

- Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

- Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Le Ministre des Affaires sociales,**De Minister van Sociale Zaken,**

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2, quater inséré par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 13 février 2020;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2 quater, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 13 februari 2020;

Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 35, §2 quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Gelet op het koninklijk besluit 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 35, §2 quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulé le 25 juillet 2024;

Gelet op het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 25 juli 2024;

Considérant l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 5 mai 2025;

Overwegende het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 mei 2025;

Considérant l'accord de le Ministre du Budget, donné le 27 mai 2025;

Overwegende het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 27 mei 2025;

Vu l'avis **XX** du Conseil d'État, donné le **XX** 2025, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op advies **XX** van de Raad van State, gegeven op **XX** 2025 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

Article 1^{er}. Dans la liste partie I, titre 1, chapitre II de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, une nouvelle section est ajoutée :

Section 7

1) Le dispositif médical pour la neurostimulation non invasive transcutanée du nerf vague, est remboursé en catégorie A si il est utilisé en adjuvant pour le traitement d'un bénéficiaire adulte présentant,

- des céphalées en grappe épisodiques (eCH) ou,
- des céphalées en grappe chroniques (cCH)

et chez qui les options thérapeutiques et prophylactiques standards (spécialités pharmaceutiques et ou oxygène) n'ont pas permis de diminuer l'intensité et ou la fréquence des crises depuis plus d'un an.

2) Le diagnostic est effectué par un neurologue qui est affilié à un centre multidisciplinaire (CMD) spécialisé dans la prise en charge de la douleur et qui est reconnu par les autorités compétentes. Les crises d'algie vasculaire de la face dont souffre le bénéficiaire répondent aux critères de l'ICHD-3β ('International Classification of Headache Disorders 3rd edition 2018) et qui sont repris ci-dessous :

A. Au moins 5 crises réunissant les critères B à D.

B. Douleur unilatérale sévère à très sévère orbitaire, supraorbitaire et/ou temporale d'une durée comprise entre 15 et 180 minutes sans traitement.

C. La céphalée est accompagnée d'au moins 1 des signes suivant :

1. Au moins 1 des signes ou symptômes suivants survenant du côté de la douleur :

- Injection conjonctivale et/ou larmoiement
- Congestion nasale et/ou rhinorrhée
- œdème palpébral
- Sudation du front et de la face
- Rougeur du front et de la face
- Sensation de plénitude de l'oreille.

Artikel 1. In de lijst deel I, titel 1, hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een nieuwe afdeling toegevoegd:

Afdeling 7

1) Het medisch hulpmiddel voor niet-invasieve transcutane neurostimulatie van de nervus vagus wordt vergoed in categorie A als het wordt gebruikt als adjuvante bij de behandeling van een volwassen rechthebbende met:

- episodische clusterhoofdpijn (eCH) of,
- chronische clusterhoofdpijn (cCH)

en bij wie standaard therapeutische en profylactische opties (farmaceutische specialiteiten en/of zuurstof) al meer dan een jaar de intensiteit en/of frequentie van de aanvallen niet hebben kunnen verminderen.

2) De diagnose wordt gesteld door een neuroloog die verbonden is aan een multidisciplinair pijnmanagementcentrum (MDC) gespecialiseerd in pijnbestrijding en erkend is door de bevoegde autoriteiten. De clusterhoofdpijnaanvallen waaraan de rechthebbende lijdt, voldoen aan de criteria van ICHD-3β ('International Classification of Headache Disorders 3rd edition 2018) en zijn hieronder opgesomd:

A. Minstens vijf crises die voldoen aan de criteria B tot en met D.

B. Ernstige tot zeer ernstige unilaterale orbitale, supraorbitale en/of temporale pijn die zonder behandeling tussen 15 en 180 minuten aanhoudt.

C. De hoofdpijn gaat gepaard met minstens 1 van de volgende symptomen:

1. Tenminste 1 van de volgende tekenen of symptomen die zich voordoen aan de pijnzijde:

- Conjunctivae injectie en/of scheuring
- Verstopte neus en/of loopneus
- ooglidooedeem
- Zweten van het voorhoofd en gezicht
- Roodheid van het voorhoofd en gezicht
- Gevoel van volheid in het oor.
- Miose en/of ptosis

- Myosis et/ou ptosis

2. Sensation d'impatience ou d'agitation motrice

D. La fréquence des crises varie de 1 crise, un jour sur deux, à 8 crises par jour pendant plus de la moitié des périodes actives de la maladie.

E. Ne correspond pas mieux à un autre diagnostic de l'ICHD-3.

1. Les crises de céphalées ne sont pas attribuables à une autre maladie ou à une céphalée d'une autre origine.

2. Pas de réponse endéans les 30 minutes de l'initiation d'un traitement à l'oxygène gazeux bien mené (haut débit : 12 à 15 L/min au masque à haute concentration pendant 15 à 20 minutes). Avant de conclure à l'inefficacité de l'oxygène, le patient devra avoir essayé de traiter au moins 5 crises dès le début de la douleur avec un débit de 12 à 15L/min pendant 30 minutes.

3) Le neurologue affilié à un centre spécialisé dans la prise en charge de la douleur, avec l'aide de l'équipe multidisciplinaire établissent l'indication exacte du bénéficiaire entre céphalée en grappe épisodiques (eCH) et céphalée en grappe chronique (cCH) sur base des critères de l'ICHD-3β.

4) Le bénéficiaire a déjà bénéficié du dispositif médical fourni par la firme pendant 3 mois de phase test et a été jugé comme patient répondeur par le neurologue affilié à un centre multidisciplinaire spécialisé dans la prise en charge de la douleur.

Le kit de départ du dispositif médical fourni gratuitement par de la firme dont le code CNK est repris en annexe de ces conditions de remboursement, comprend le neurostimulateur, le chargeur, le gel pour 3 mois d'utilisation gel et la carte de recharge de 93 jours.

La firme fourni en plus une garantie de réparation ou de remplacement du neurostimulateur dans les deux ans qui suivent la délivrance.

5) Le remboursement concerne les kits de recharge de 1 ou de 3 mois. Chaque kit de recharge comprend le gel pour la période d'utilisation prévu (1 ou 3 mois) ainsi que les

2. Gevoel van ongeduld of motorische rusteloosheid

D. De frequentie van de aanvallen varieert van 1 aanval om de dag tot 8 aanvallen per dag gedurende meer dan de helft van de actieve perioden van de ziekte.

E. Past niet beter bij een andere ICHD-3-diagnose.

1. De hoofdpijnaanvallen zijn niet te wijten aan een andere ziekte of hoofdpijn van een andere oorsprong.

2. Geen reactie binnen 30 minuten na aanvang van een goed uitgevoerde gasvormige zuurstofbehandeling (hoog debiet: 12 tot 15 l/min met een hoogconcentratiemasker gedurende 15 tot 20 minuten). Voordat kan worden geconcludeerd dat zuurstof niet effectief is, moet de patiënt hebben geprobeerd minstens vijf aanvallen vanaf het begin van de pijn te behandelen met een stroomsnelheid van 12 tot 15 l/min gedurende 30 minuten.

3) De neuroloog verbonden aan een centrum gespecialiseerd in pijnbestrijding stelt met behulp van het multidisciplinaire team de exacte indicatie voor de rechthebbende vast tussen episodische clusterhoofdpijn (eCH) en chronische clusterhoofdpijn (cCH) op basis van de ICHD-3β-criteria.

4) De rechthebbende heeft tijdens een testfase van 3 maanden al gebruik gemaakt van het door de onderneming ter beschikking gestelde medische hulpmiddel en is door de neuroloog, verbonden aan een multidisciplinair centrum gespecialiseerd in pijnbestrijding, als een responsieve patiënte beoordeeld.

Het startpakket van het medisch hulpmiddel dat gratis wordt verstrekt door de firma waarvan de code CNK is opgenomen in de bijlage van deze vergoedingsvoorwaarden, omvat de neurostimulator, de oplader, de gel voor 3 maanden gelgebruik en de 93 opwaardeerkaartdagen.

De firma geeft tevens een garantie op reparatie of vervanging van de neurostimulator binnen twee jaar na levering.

5) De vergoeding betreft navulsets voor 1 of 3 maanden. Elke navulset bevat de gel voor de beoogde gebruikperiode (1 of 3 maanden) en de navulkaarten die voor dezelfde periode

cartes de recharge correspondant à la même période. Les codes CNKS des kits remboursables sont repris en annexe de ces conditions de remboursement.

Le nombre maximal de conditionnements de recharge remboursables (**première autorisation**), délivrés par an, en plus du kit de départ est de,

- 3 kits de recharge de 3 mois pour les bénéficiaires souffrant de céphalées en grappe chroniques,
- Ou
- 1 kit de recharge de 3 mois ou 2 kits de recharge de 1 mois, pour les bénéficiaires souffrant de céphalées en grappe épisodiques.

6) La demande est faite conformément au formulaire B101 de demande de remboursement pour la neurostimulation du nerf vague par un neurostimulateur non invasive. Dans ce formulaire,

- le médecin prescripteur atteste dans sa demande au médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, que celui-ci, remplit les conditions reprises au point 1), 2), 3) et 4).

Et,

- qu'il s'engage à faire un suivi régulier du bénéficiaire tous les 6 mois afin d'évaluer l'opportunité continuer à utiliser ce dispositif dans la stratégie thérapeutique propre à ce patient.

7) Sur base du formulaire de demande dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée au maximum 9 mois pour la première demande.

8) Après cette période, une demande de prolongation d'autorisation peut être introduite chaque année par le neurologue qui prend en charge le patient sur base du rapport de suivi qui a conclu à l'opportunité de poursuivre avec un tel dispositif dans la stratégie thérapeutique propre à ce patient.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dûment complété, le médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31

overeenkomen. De CNKS-codes voor de restitueerbare kits zijn opgenomen in de bijlage bij deze restitutievooraardan.

Het maximale aantal vergoedbare navulpakkingen dat per jaar wordt geleverd (**eerste toestemming**), naast het starterspakket, is:

- 3 navulsets voor 3 maanden voor de rechthebbenden die lijden aan chronische clusterhoofdpijn,
- Of
- 1 navulset voor 3 maanden of 2 navulsets voor 1 maand, voor de rechthebbenden die last hebben van episodische clusterhoofdpijn.

6) De aanvraag wordt gedaan conform formulier B101 van de vergoedingsaanvraag voor neurostimulatie van de nervus vagus met een niet-invasieve neurostimulator. In deze vorm,

- de voorschrijvende arts verklaart in zijn aanvraag aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld in de punten 1), 2), 3) en 4).

En,

- dat hij zich ertoe verbindt om de rechthebbende elke zes maanden regelmatig te monitoren om te beoordelen of het opportuun is om dit medische hulpmiddel verder te gebruiken in de therapeutische strategie die specifiek is voor deze patiënt.

7) Op basis van het naar behoren ingevulde aanvraagformulier, verstrekt de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, aan de rechthebbende de toestemming, waarvan het model is uiteengezet in A31 van Deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is 9 maanden.

8) Na deze periode kan jaarlijks een verzoek tot verlenging van de autorisatie worden ingediend door de neuroloog die de patiënt behandelt op basis van het vervolgrapport waarin wordt geconcludeerd dat het passend is om met een dergelijk apparaat voort te gaan in de therapeutische behandeling. strategie specifiek voor deze patiënt.

Op basis van het naar behoren ingevulde aanvraagformulier voor verlenging, verstrekt de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, aan de rechthebbende de toestemming, waarvan het model is uiteengezet in A31 van Deel III van de lijst en

de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée au maximum à 12 mois.

Le nombre maximal de conditionnements de recharge remboursables (prolongation), délivrés par an, en plus du kit de départ est de,

- 4 kits de recharge de 3 mois pour les bénéficiaires souffrant de céphalées en grappe chroniques,

Ou

- 2 kit de recharge de 3 mois ou 4 kits de recharge de 1 mois, pour les bénéficiaires souffrant de céphalées en grappe épisodiques.

9) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier de l'hôpital qui dispose un centre multidisciplinaire spécialisé dans la prise en charge de la douleur, dispose, préalablement à la dispensation de l'autorisation de l'organisme assureur, qu'il complète et vérifie que le nombre de conditionnements maximal autorisés annuellement n'est pas dépassé. La liste des hôpitaux qui disposent d'un centre multidisciplinaire dans la prise en charge de la douleur est annexe à ces conditions.

Liste des produits qui font l'objet du remboursement dans le cadre de la neurostimulation non invasive du nerf vague sont les suivant :

waarvan de geldigheidsduur beperkt is 12 maanden.

Het maximale aantal vergoedbare navulpakkingen dat per jaar wordt geleverd (verlenging), naast het starterspakket, is:

- 4 navulsets voor 3 maanden voor de rechthebbenden die lijden aan chronische clusterhoofdpijn,

Of

- 2 navulsets voor 3 maanden of 4 navulsets voor 1 maand, voor de rechthebbenden die last hebben van episodische clusterhoofdpijn.

9) Terugbetaling kan alleen worden verleend als de ziekenhuisapotheker van het ziekenhuis dat over een multidisciplinair centrum beschikt dat gespecialiseerd is in de behandeling van pijn, voorafgaand aan de afgifte van toestemming van de verzekeraar, heeft ingevuld en geverifieerd dat het maximale aantal jaarlijks toegestane verpakkingen is niet overschreden. De lijst van ziekenhuizen die over een multidisciplinair centrum voor pijnbestrijding beschikken, is als bijlage bij deze voorwaarden gevoegd.

De lijst van producten die vergoed worden voor niet-invasieve neurostimulatie van de nervus vagus is als volgt:

CNKs	Dénomination (FR) / Benaming (NL)	Prix public Publieksprijs BTW	TVAc / inclusief
4781167	GAMMACORE SAPHIRE phase test 3 mois GAMMACORE SAPHIRE testfase 3 maanden	0,00	
4776605	GAMMACORE carte de recharge 3 mois GAMMACORE 3-maanden herlaadkaart	786,50	
4777892	GAMMACORE carte de recharge 1 mois GAMMACORE herlaadkaart 1 maand	338,80	

**B101) DEMANDE DE REMBOURSEMENT NEUROSTIMULATEUR NERF VAGUE nVNS POUR
ALGIE VASCULAIRE DE LA FACE**

INDICATION :

Remboursement du traitement par neurostimulation non invasive transcutanée du nerf vague (nVNS) pour les patients souffrant d'algie vasculaire de la face épisodiques et/ou chroniques en adjuvant si les autres options thérapeutiques ou prophylactiques n'ont pas permis de diminuer l'intensité et la fréquence des crises.

i – identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)
□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)
□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en Neurologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialisé en Neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'algie vasculaire de la face sur base des critères diagnostiques de l'algie vasculaire de la face (AVF) Selon l'ICHD-3β. Sur base des éléments objectifs, je confirme que ce bénéficiaire souffre de,

- ☐ céphalée en grappe chronique
☐ céphalée en grappe épisodique

J'atteste que le patient a déjà reçu le dispositif médical fourni gratuitement par la firme et qu'après 3 mois de phase test, le patient s'est avéré répondeur à ce dispositif pour diminuer l'intensité et la fréquence des crises, c'est-à-dire avec une diminution d'au moins 50% de la fréquence des crises par rapport à sa situation avant l'utilisation de ce dispositif.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport médicale semestriel du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire peut recevoir le remboursement du traitement par un neurostimulateur non invasive transcutanée du nerf vague pour une période de,

- ☐ 9 mois
☐ 12 mois

Il s'agit d'une :

- ☐ première demande
☐ prolongation

**III - Identification du médecin-spécialiste en Neurologie mentionné ci-dessus au point II
responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)**

□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)
□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)
111-11111-111-1111 (n° INAMI)
□□ / □□ / □□□□ (date)

(signature du médecin)

(cachet du médecin)

CONDITIONS DE REMBOURSEMENT :

☐ Diagnostic d'algie vasculaire de la face épisodique ou chronique depuis **au moins 1 an** confirmée par un neurologue. Le diagnostic devra se faire sur base des critères diagnostiques de l'algie vasculaire de la face (AVF) Selon l'ICHD-3β :

Pour être éligible à une thérapie par nVNS, les patients doivent répondre aux critères diagnostiques de l'algie vasculaire de la face (AVF) et au moins 5 crises doivent réunir les critères A à C repris ci-dessous :

- A. ☐ Au moins 5 crises réunissant les critères B à D.
- B. ☐ Douleur unilatérale sévère à très sévère orbitaire, supraorbitaire et/ou temporale d'une durée comprise entre 15 et 180 minutes sans traitement.
- C. ☐ La céphalée est accompagnée d'au moins 1 des signes suivant :
 - 1. Au moins 1 des signes ou symptômes suivants survenant du côté de la douleur :
 - ☐ Injection conjonctivale et/ou larmoiement
 - ☐ Congestion nasale et/ou rhinorrhée
 - ☐ œdème palpébral
 - ☐ Sudation du front et de la face
 - ☐ Rougeur du front et de la face
 - ☐ Sensation de plénitude de l'oreille
 - ☐ Myosis et/ou ptosis
 - 2. Sensation d'impatience ou d'agitation motrice.
- D. ☐ La fréquence des crises varie de 1 crise, un jour sur deux, à 8 crises par jour pendant plus de la moitié des périodes actives de la maladie.
- E. ☐ Ne correspond pas mieux à un autre diagnostic de l'ICHD-3.
 - Les crises de céphalées ne sont pas attribuables à une autre maladie ou à une céphalée d'une autre origine.
 - Pas de réponse endéans les 30 minutes de l'initiation d'un traitement à l'oxygène gazeux bien mené (haut débit : 12 à 15 L/min au masque à haute concentration pendant 15 à 20 minutes). Avant de conclure à l'inefficacité de l'oxygène, le patient devra avoir essayé de traiter au moins 5 crises dès le début de la douleur avec un débit de 12 à 15L/min pendant 30 minutes.

B101) TERUGBETALING VAGAL NERVE NEUROSTIMULATOR nVNS – VOOR CLUSTERHOOFDPIJN

Indicatie :

Vergoeding van behandeling met niet-invasieve transcutane nervus vagus stimulatie (nVNS) voor patiënten die lijden aan episodische en/of chronische clusterhoofdpijn als adjuvant, indien andere therapeutische of profylactische opties de intensiteit en frequentie van de aanvallen niet hebben verminderd.

I - identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de verzekeraar) :

□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
□□□□□□□□□□□□□□□□ (aansluitingsnummer)

II - Door een in neurologie gespecialiseerde arts te verklaren elementen :

Ondergetekende, arts gespecialiseerd in neurologie, verklaart dat bovengenoemde begunstigde lijdt aan clusterhoofdpijn op basis van de diagnostische criteria voor clusterhoofdpijn volgens de ICHD-3β. Op basis van objectieve elementen bevestig ik dat deze rechthebbende lijdt aan:

- ☐ chronische clusterhoofdpijn
- ☐ episodische clusterhoofdpijn

Ik verklaar dat de patiënt het door het bedrijf gratis ter beschikking gestelde medische hulpmiddel al heeft ontvangen en dat na een testfase van 3 maanden bleek dat de patiënt op dit apparaat reageerde om de intensiteit en frequentie van de aanvallen te verminderen. Zeggen met een vermindering van minstens 50% in de frequentie van aanvallen vergeleken met hun situatie vóór het gebruik van dit hulpmiddel.

Ik verbind mij ertoe de medisch adviseur het bewijs te leveren dat de betrokken begunstigde zich in de gecertificeerde situatie bevindt, alsmede het medisch jaarverslag van de begunstigde.

Op basis van deze bewijsstukken verklaar ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van een niet-invasieve transcutane nervus vagus stimulatie (nVNS) nodig heeft, voor een periode van,

- ☐ 9 maanden,
- ☐ 12 maanden.

Dit is een:

- ☐ eerste aanvraag
- ☐ verlenging

III - Identificatie van de in punt II vermelde in neurologie gespecialiseerde arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
111-□□□□-□□-□□□□ (RIZIV-nummer)
□□ / □□/□□□□ (datum)

(handtekening van de arts)

(stempel van de arts)

VOORWAARDEN VOOR VERGOEDING :

- ☐ Diagnose van episodische of chronische clusterhoofdpijn gedurende minstens 1 jaar, bevestigd door een neuroloog. De diagnose moet worden gesteld op basis van de diagnostische criteria voor clusterhoofdpijn volgens de ICHD-3β :
- Om in aanmerking te komen voor nVNS - therapie moeten patiënten voldoen aan de diagnostische criteria voor clusterhoofdpijn en ten minste 5 aanvallen moeten voldoen aan de onderstaande criteria A tot en met C:

- A. ☐ Ten minste 5 aanvallen die voldoen aan criteria B tot en met D.
- B. ☐ Ernstige tot zeer ernstige unilaterale orbitale, supraorbitale en/of temporale pijn die zonder behandeling tussen 15 en 180 minuten aanhoudt.
- C. ☐ De hoofdpijn gaat gepaard met ten minste 1 van de volgende verschijnselen:
1. Ten minste 1 van de volgende tekenen of symptomen aan de kant van de pijn
 - ☐ Conjunctivale injectie en/of lacrimatie
 - ☐ neusverstopping en/of rhinorroe
 - ☐ Palpebraal oedeem
 - ☐ Zweten van het voorhoofd en het gezicht
 - ☐ Roodheid van voorhoofd en gezicht
 - ☐ Gevoel van volheid in het oor
 - ☐ miosis en/of ptosis
 2. Gevoel van ongeduld of motorische rusteloosheid.
- D. ☐ De frequentie van de aanvallen varieert van 1 aanval om de andere dag tot 8 aanvallen per dag gedurende meer dan de helft van de actieve perioden van de ziekte.
- E. ☐ Komt niet beter overeen met een andere ICHD-3 diagnose.
- De hoofdpijnaanvallen zijn niet toe te schrijven aan een andere ziekte of hoofdpijn van een andere oorsprong.
 - Geen reactie binnen 30 minuten na aanvang van de behandeling met goed toegediende gasvormige zuurstof (hoge flow: 12 tot 15 L/min per masker bij hoge concentratie gedurende 15 tot 20 minuten). Alvorens te concluderen dat zuurstof niet effectief is, moet de patiënt ten minste 5 aanvallen vanaf het begin van de pijn hebben geprobeerd te behandelen met een stroomsnelheid van 12 tot 15 L/min gedurende 30 minuten.

Art.2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Bruxelles, le

Art.2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,



Frank Vandenbroucke

