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.
      - 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.

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
      - ooglidoedeem
      - Zweten van het voorhoofd en gezicht
      - Roodheid van het voorhoofd en gezicht
      - Gevoel van volheid in het oor.
      - Miose en/of ptosis

   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. 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 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,

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 gebruiksperiode (1 of 3 maanden) en de navulkaarten die voor dezelfde periode overeenkomen. De CNKs-codes voor de restitueerbare kits zijn opgenomen in de bijlage bij deze restitutievoorwaarden.

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

- 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.

- 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) La demande est faite conformément au formulaire B101 de 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.

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) 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.

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

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 conclue 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 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,

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 de toestemming, waarvan het model is uiteengezet in A31 van Deel III van de lijst en 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,

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 :

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 TVAc / Publieksprijs inclusief BTW**
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