

Ontvankelijke aanvraagdossiers tot wijziging van de Lijst Dossiers de demande de modification de la Liste recevables

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
10/06/2024	2024-0007	Boston Scientific Benelux NV	IVUS
	Intravasculaire echografie (IVUS) is een intracoronaire beeldvormingsmodaliteit die geluidsgolven gebruikt om de kransslagaders te onderzoeken op vernauwingen en blokkades die de bloedstroom kunnen belemmeren. De huidige aanvraag is voor IVUS materiaal gebruikt tijdens percutane coronaire interventie procedures voor de behandeling van complexe laesies in patiënten met coronaire hartziekte.		
12/11/2024	2024-0012	Abbott Medical Belgium NV	Dragonfly OpStar Imaging Catheter
	Intravasculaire beeldvorming (IVI) met de Optische Coherentie Tomografie (OCT) Dragonfly OpStar katheter wordt gebruikt bij percutane coronaire interventies (PCI): bij diagnose, voor, tijdens en na implantatie van een coronaire stent om de procedure te optimaliseren. Correcte diagnose en optimale stent plaatsing zijn van belang om de behandeling te bepalen en om complicaties verbonden met coronaire stent plaatsing in complexe atherosclerose laesies te voorkomen. Complicaties van suboptimale stent plaatsing zijn een hoger voorkomen van cardiale mortaliteit, hartinfarct, revascularisatie, instent-restenose en stent trombose post-PCI. IVI visualiseert de aard van de laesie zodat correcte stentmaatname mogelijk is, evenals laesie voorbereiding, optimale stent appositie, en controle na stent plaatsing met indien nodig, bijkomende optimalisatie. Klinische en procedurele uitkomsten tonen significante verbeteringen op vlak van stentplaatsing en expansie, evenals minder complicaties.		
27/01/2025	2024-0025	Boston Scientific Benelux NV	BSC cryoablation needles DESMOID
	Deze aanvraag betreft cryoablatiennaalden van Boston Scientific. Deze steriele, voor eenmalig gebruik bestemde naalden worden gecombineerd met een cryoablatiegenerator. De naalden zijn ontworpen om tumorweefsel cryogeen te vernietigen door toepassing van extreem lage temperaturen (tot -40°C). Ze zetten gas onder hoge druk om, waardoor het te behandelen gebied wordt bevroren en vervolgens snel ontdooid. Deze aanvraag is specifiek bedoeld voor de behandeling van desmoïdtumoren.		

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
20/03/2025	2024-0035	Medtronic Belgium NV	Symlicity Spyral Multi Electrode Renal Denervation Catheter
	Renale denervatie (RDN) is een eenmalige, minimaal invasieve behandeling die via een katheter radiofrequente (RF) energie toedient aan de nierslagaderwand. Dit proces denerveert de sympathische zenuwen van de hoofdnierslagader, de zijtakken en, eventueel de accessoire nierslagaders. Hierdoor vermindert de sympathische activiteit en verbetert de bloeddrukregulatie. RDN is bedoeld voor patiënten met resistente hypertensie (RHTN), die, ondanks behandeling met drie of meer antihypertensiva, een systolische bloeddruk van ≥ 140 mmHg en/of een diastolische druk van ≥ 90 mmHg behouden en bij patiënten die langdurig geen antihypertensiva kunnen verdragen. De procedure, uitgevoerd onder specialistische zorg, verlaagt het risico op ernstige complicaties zoals hartziekten, beroertes en nierfalen.		
7/05/2025	2025-0006	Boston Scientific Benelux NV	ACOTEC DCB_BTK
	Aanvraag tot terugbetaling van drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de infrapopliteale arteries		
27/05/2025	2025-0008	Prion Medical BV	STARmed star RF Electrode_Copy
	De aanvraag betreft de terugbetaling van de STARmed RF Electrode, een innovatief hulpmiddel voor de behandeling van goedaardige schildklierknobbels door middel van radiofrequente ablatie (RFA). Deze techniek biedt een minimaal invasief alternatief voor traditionele behandelingen zoals chirurgie of radioactief jodium, met lagere risico's op complicaties zoals hypothyreoïdie. De STARmed RF Electrode wordt ingezet bij patiënten met symptomen zoals compressie, cosmetische bezwaren of hyperthyreoïdie, die voldoen aan specifieke indicaties zoals Bethesda II-classificatie en solide nodules met een solide component van minstens 70%. Ondersteund door uitgebreide klinische studies toont RFA een bewezen effectiviteit in volumevermindering en verbeterde levenskwaliteit, met minimale bijwerkingen. Dit dossier beoogt de erkenning van RFA als een kosteneffectieve en patiëntvriendelijke behandelingsoptie binnen de Belgische gezondheidszorg.		
26/06/2025	2025-0014	Nyxoah SA	Genio System 2.1 v2
	Le GENIO system 2.1 est un neurostimulateur implantable sans sonde, sans batterie implantée et peu invasif, capable d'assurer une stimulation bilatérale du nerf hypoglosse chez les patients souffrant du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). Le système Genio® est conçu en tant que traitement de seconde ou troisième ligne pour les patients qui n'ont pas toléré la thérapie de Ventilation en Pression positive (Pression Positive Continue - PPC) ou par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) ou pour lesquels ces thérapies sont contre-indiquées.		
15/07/2025	2025-0016	Cochlear Deutschland GMBH & CO KG	Osia systeem (OSI300 en Osia 2(I) processor)

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
	Aanvraag tot vergoeding van het Cochlear Osia systeem (OSI300 implantaat en Osia 2(I) geluidsprocessor). Dit is een actief transcutaan beengeleidingssysteem bedoeld voor kinderen of volwassenen met een conductief of gemengd gehoorverlies. OSI300 is een actief implantaat met unieke piezo-elektrische transducer dat tevens 3T MRI compatibel is. OSI300 wordt onder de huid geplaatst en met het bot verankerd en op deze manier omzeilt het beschadigde delen van het buiten- en middenoor, namelijk door de geluiden die worden opgevangen door de Osia 2(I) geluidsprocessor om te zetten in trillingen die via het bot rechtstreeks naar het binnenoor worden gestuurd.		
4/08/2025	2025-0023	Recor Medical Europe GmbH	Système de dénervation rénale PARADISE
	Le système de dénervation rénale par ultrasons Paradise™ est indiqué pour le traitement des patients hypertendus non contrôlés malgré un traitement bien conduit incluant au moins une trithérapie antihypertensive selon les recommandations en vigueur et en l'absence d'hypertension artérielle secondaire identifiée ou des patients hypertendus intolérants au traitement médicamenteux optimisé.		
6/08/2025	2025-0020	Symbios Belgium SA	Individual Hip
	De INDIVIDUAL HIP® geïndividualiseerde hulpmiddelen omvatten femorale cementloze stelen, gemaakt van titaniumlegering en gecoat met hydroxyapatiet en poreus titanium (merknaam INDIVIDUAL HIP® TiHA), en femorale gecementeerde stelen, gemaakt van roestvrij staal (merknaam INDIVIDUAL HIP® Cemented) samen met bijbehorende chirurgische instrumenten. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om te worden gebruikt bij patiënten met een ongewone anatomische vorm en/of ernstige misvorming van de proximale femur in gevallen van dysplasie, posttrauma, achondroplasie/gigantisme en avasculaire necrose. De INDIVIDUAL HIP®-producten maken deel uit van een 3D-planningsaanpak voor elke patiënt, gebaseerd op CT-scanbeelden.		
12/08/2025	2025-0024	Moovartes BV	BADAL X
	Het BADAL X-implantaat is een modulaire osseogeïntegreerde femurprothese (OFP) voor aansluiting van een exoprothese. De femurprothese is bedoeld om een vaste ondersteuning te bieden bij de aansluiting van een kunstledemaatprothese op het femurresidu na transfemorale amputatie, in al die gevallen van complicaties na, of contra-indicaties voor het gebruik van conventionele kokerverbindingen. De Osseogeïntegreerde Femorale Prothese biedt een botverankeringspunt ter ondersteuning van het bot bij de behandeling van traumatische letsels of bij corrigerende chirurgie, wanneer het kniegewricht wordt vervangen door een exoprothese vanwege een amputatie boven de knie. De OFP is een niet-actief chirurgisch implantaat dat is ontworpen voor langdurige implantatie in het menselijk lichaam.		
11/09/2025	2025-0027	Boston Scientific Benelux NV	Overstitch_Copy_2
	OverStitch is een endoscopisch hechtsysteem dat wordt gebruikt voor het uitvoeren van een endoscopische sleeve gastroplastie. Deze bariatrische procedure bevordert gewichtsverlies bij volwassen patiënten met obesitas die er niet in zijn geslaagd om af te vallen, of het gewichtsverlies te behouden, met behulp van dieetmaatregelen en medicatie.		

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
18/09/2025	2025-0025	KM Innovations BV	ExoVasc PEARS
	Het ExoVasc Personalised External Aortic Root Support (PEARS)-implantaat is een op maat gemaakt hulpmiddel om het eerste deel van de aorta te ondersteunen, om verdere dilatatie of expansie van de aorta te voorkomen en om het risico op dissectie of ruptuur van het bloedvat te minimaliseren bij patiënten met genetisch bepaalde aortawortelverwijding. Het implantaat wordt op maat van de patiënt gefabriceerd.		
24/10/2025	2025-0030	W. L. Gore & Associates BV	VIATORR
	De GORE® VIATORR® TIPS-endoprothese met gecontroleerde expansie is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van portale hypertensie en de complicaties daarvan, zoals varicesbloeding en refractaire ascites. Deze endoprothese maakt intraoperatieve diametercontrole mogelijk om een beoogde portale drukgradiënt te bereiken. De endoprothese is verdeeld in twee functionele delen: een met een prothese gevoerd intrahepatisch deel en een ongevoerd portaal deel. Deze prothese vormt de huidige standaardbehandeling en is een evolutie van eerdere generaties niet-beklede en beklede stents.		
30/10/2025	2025-0035	Abbott Medical Belgium NV	AVEIR AR nieuw dossier
	De AVEIR™ AR pacemaker is een enkelkamer leadless atriale pacemaker die anti-bradycardie pacing in het rechteratrium biedt. De AVEIR™ AR leadless pacemaker fungeert als lead zowel als energiegenerator. De elektrode (interne schroef) die zich in het midden van de externe fixatieschroef bevindt, maakt detectie van het hartritme en indien nodig stimulatie van de hartspier mogelijk; net zoals een atriale lead die aangesloten is op een transveneuze pacemaker (energiegenerator). Alleenstaand geïmplanteerd is de AVEIR™ AR pacemaker een pacemaker van het type AAI/R. Geïmplanteerd in combinatie met een AVEIR™ VR ventriculaire leadless pacemaker, wordt het systeem een leadless tweekamer pacemaker van het DDD/R type ; dit maakt synchroon detecteren en pacen in beide kamers (atrium en ventrikel) mogelijk.		
13/11/2025	2025-0044	Abbott Medical Belgium NV	CardioMEMS HF Systeem_2
	Het CardioMEMS HF systeem laat telemonitoring van de Pulmonale Arteriële (PA) druk toe en is geïndiceerd bij NYHA III patiënten met een hartfalenopname in het voorbije jaar, en dus hoog risico op decompenserend hartfalen. De PA-druk geeft weken voor klinische symptomen optreden aan, wanneer de hemodynamische stabiliteit in het gedrang komt. Dit laat toe de medische therapie tijdig aan te passen om decompensatie te voorkomen, wat het risico op heropname en mortaliteit vermindert en de levenskwaliteit verbetert. Het effect is gelijkaardig, onafhankelijk of het patiënten met verminderde- of met bewaarde ejectiefraction (voor wie medische neurohumorale therapie geen klinisch effect heeft) betreft. Het CardioMEMS systeem bestaat uit een implanteerbare sensor en het elektronisch systeem voor de patiënt dat de sensor activeert voor meting, waardoor een implanteerbare batterij niet nodig is.		
3/12/2025	2025-0041	Boston Scientific Benelux NV	Watchman_ablation

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
	Deze aanvraag betreft de opname van een nieuwe verstrekking op de lijst voor de percutane afsluiting van het linker harttoortje bij patiënten met niet-valvulaire atriumfibrillatie en een verhoogd trombo-embolisch risico (CHA ₂ DS ₂ -VA-score ≥ 2), die een katheterablatie ondergingen. Het hulpmiddel biedt een evidence-based alternatief voor langdurige orale anticoagulatie, met klinisch bewezen effectiviteit en een lager bloedingsrisico.		
8/12/2025	2025-0048	Edwards Lifesciences Belgium BV	KONECT
	Het KONECT RESILIA aortaklepconduit is een kunstmatige klep die vooraf geplaatst wordt op een transplantaat van gewezen polyester, geïmpregneerd met gelatine. De klep bestaat uit RESILIA-pericardiaal runderweefsel dat op een flexibel frame is geplaatst. Het transplantaat is een Aortic Gelweave Valsalva aortaworteltransplantaat. Het RESILIA weefsel van de klep ondergaat een anti-calcificatie behandeling, wat een positieve impact heeft op de duurzaamheid van de klep. Het KONECT RESILIA-aortaklepconduit is beschikbaar in afmetingen van 21, 23, 25, 27 en 29 mm en heeft een standaard bruikbare transplantaatlengte van 10 cm die tijdens de implantatie op maat kan worden gesneden. Het KONECT RESILIA aortaklepconduit wordt opgeslagen in een droge verpakking.		
9/01/2026	2025-0053	CM Orthopaedic BVBA	Ligamentaire prothese voor het herstel en augmentatie van de gluteale spieren (versie 7)
	Hierbij vraagt CM Orthopaedic bvba een terugbetaling aan betreffende de ligamentaire prothese LARS m.b.t. het herstel en augmentatie van de gluteale spieren. Door beroep te doen op het gebruik van de ligamentaire prothese LARS kan men de beschadigde ligamenten op een conservatieve anatomische wijze versterken en herstellen. De ligamentaire prothese LARS is een tissue engineered implantaat, dat combineert een biologische architectuur met een mechanische sterkte. Door het elimineren van acute aseptische synovitis, vroegtijdig scheuren en een veel sneller herstel van de patiënt is het een volwaardig therapeutisch alternatief, naast de allo- en autogrepen en andere technieken.		
22/01/2026	2025-0047	Medtronic Belgium NV	SynchroMed III-infusiesysteem
	De programmeerbare implanteerbare SynchroMed™ III-pomp met regelbaar debiet wordt vergoed voor het intrathecaal toedienen van medicatie ter behandeling van neurogene pijn, zware resistente spasticiteit en/of gegeneraliseerde dystonie. Deze aanvraag betreft de intrathecale toediening van pijnmedicatie d.m.v. het SynchroMed™ III-infusiesysteem voor de behandeling van refractaire chronische kankerpijn. Kankerpatiënten die conventionele pijnmedicatie nemen, ondervinden soms ernstige bijwerkingen of onvoldoende pijnverlichting. Door middel van het SynchroMed™ III-infusiesysteem kunnen kleinere doses systemische opioïden, gericht, direct en continu intrathecaal toegediend worden, met als doel een betere pijnverlichting en een vermindering van de toxiciteit of complicaties gerelateerd aan pijnmedicatie.		
5/02/2026	2025-0063	Stryker NV	SPINEJACK_2

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
	<p>Het SPINEJACK hulpmiddel is een distractiesysteem dat is ontworpen voor het verminderen van mobiele wervelcompressiefracturen van traumatische, osteoporotische en neoplastische oorsprong. Het SPINEJACK systeem bestaat uit een expandeerbaar titanium implantaat dat percutaan wordt ingebracht en dat tot doel heeft de hoogte van de wervel te herstellen en de breuk te stabiliseren. De effectiviteit is gebaseerd op de combinatie met polymethylmethacrylaat (PMMA) botcement, waardoor het risico op langdurige vervormingen wordt verminderd. Het SPINEJACK-systeem is een innovatief chirurgisch alternatief voor de behandeling van wervelfracturen. Het biedt een geoptimaliseerde anatomische reductie en een snel functioneel herstel.</p>		
20/02/2026	2025-0049	Prion Medical BV	OTSC@neo System_2
	<p>Deze aanvraag betreft de terugbetaling van het OTSC@neo System, een innovatief hulpmiddel voor de endoscopische behandeling van gastro-intestinale bloedingen, fistels, lekkages en perforaties. Dankzij het geoptimaliseerde ontwerp biedt het een superieure mechanische sluiting, waardoor herhaalde ingrepen of spoedchirurgie vaak vermeden kunnen worden.</p> <p>Het OTSC@neo System vormt een minimaal invasief en kosteneffectief alternatief voor conventionele behandelingen. Onderbouwd door klinische studies toont het een hoge effectiviteit en een gunstige impact op patiëntuitkomsten en zorgkosten. Dit dossier beoogt de erkenning van het systeem binnen de Belgische gezondheidszorg.</p>		
3/03/2026	2025-0055	Edwards Lifesciences Belgium BV	EVOQUE_2
	<p>Het EVOQUE-systeem vermindert tricuspidalisklepinsufficiëntie bij patiënten die lijden aan ernstige symptomatische tricuspidalisklepinsufficiëntie die, ondanks optimale medische behandeling, door het cardiologisch team geschikt worden geacht voor een tricuspidalisklepvervanging. Het EVOQUE-systeem maakt een percutane femoraalveneuze implantatie van een tricuspidalisklepbioprothese mogelijk ter vervanging van de regurgiterende, natuurlijke tricuspidalisklep. Endovasculaire implantatie van de EVOQUE-bioprothese wordt uitgevoerd in een hartkatheterisatielaboratorium onder fluoroscopische en echocardiografische begeleiding. Het systeem bestaat uit vier componenten: een tricuspidalisklepbioprothese, een plaatsingssysteem, een dilatatorkit en een laadsysteem.</p>		
4/03/2026	2025-0058	Medtronic Belgium NV	VisualaseTM MRI-geleide laserablatiesysteem
	<p>Magnetisch-resonantie-geleide laserinterstitiële thermale therapie (MRgLITT) met het VisualaseTM MRI-geleide laserablatiesysteem is een minimaal invasieve procedure waarbij hersenweefsel onder MRI-geleiding wordt behandeld door middel van thermische ablatie via het gekoelde laserapplicatorsysteem VisualaseTM (VCLAS). Deze aanvraag betreft de behandeling van patiënten met refractaire epilepsie, conform de definitie van de 'International League Against Epilepsy' (ILAE), bij wie epileptische aanvallen onvoldoende onder controle zijn met anti-epileptica. MRgLITT vormt een minimaal invasief alternatief voor conventionele open neurochirurgie bij patiënten met hypothalamische hamartoma of mediale temporale kwabepilepsie, en bij patiënten voor wie open neurochirurgie een belangrijk functioneel risico met zich meebrengt.</p>		