

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
30/10/2019	2019-0027	Medtronic Belgium NV	Medtronic CoreValve Evolut PRO System - aanpassing vergoedingsmodaliteiten
14/04/2020	2020-0001	Smith & Nephew NV	PROCISE Coblation Sondes V2
	De aanvraag voor vergoeding van het gebruik van Coblatie minimaal invasieve hulpmiddelen (PROCISE) tijdens Amygdalectomie (Tonsillectomie) is gedaan om de Intracapsulaire Tonsillectomie op een veilige en effectieve wijze verder te introduceren als behandeling van obstructieve en/of geïnfecteerde tonsils. Deze aanvraag omvat de vergoeding voor een invasief medisch hulpmiddel (PROCISE Coblatie sonde) om de techniek mogelijk te maken. Jaarlijks worden in België ruim 24.000 ingrepen gedaan, echter in meerderheid nog met de extracapsulaire techniek. Intracapsulaire tonsillectomie levert voor de behandelde patiënten een snellere terugkeer naar het normale leefpatroon op, en gaat gepaard met minder complicaties dan huidige technieken. De besparing die gepaard gaat met korter (arbeids- en school)verlet is aanzienlijk.		
24/07/2020	2020-0012	Medtronic Belgium NV	Implanteerbaar heroplaadbaar neurostimulatie systeem inclusief extern toebehoren voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie
	Het InterStim™-systeem voor sacrale neuromodulatie (SNM) is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende therapieresistente chronische (functie-)stoornissen in het bekken, de onderste urinewegen en het darmkanaal: overactieve blaas, fecale continentie en niet-obstructieve urineretentie. De huidige generatie niet-heroplaadbare InterStim II neurostimulator en extern toebehoren zijn reeds op de nominatieve lijsten 316 "Neurostimulatoren urinewegen" en 319 "Stimulatoren en elektroden voor sacrale zenuwstimulatie" ingeschreven. Dit dossier heeft betrekking op de aanvraag tot opname op de lijst van het implanteerbaar heroplaadbaar InterStim systeem – inclusief extern toebehoren – met de nieuwe implanteerbare heroplaadbare InterStim Micro SureScan MRI neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van SNM.		

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
11/05/2021	2021-0009	Medtronic Belgium NV	Het Micra Transcatheter Pacing Systeem (TPS): Micra VR, model MC1VR01, en Micra AV, model MC1AVR1
	De Micra is een geminiaturiseerde éénkamerpacemaker, zonder elektrode en subcutane batterij, die rechtstreeks in de rechterkamer met behulp van een katheter via de lies kan ingebracht worden. Er is geen nood meer aan een endocardiale elektrode en een subcutane pocket waardoor twee belangrijke bronnen van complicaties ten gevolge van een conventionele pacemaker, zijn weggenomen. De Micra beantwoordt aan een specifieke nood voor een welomschreven doelgroep. In principe fungeert het toestel als een "klassieke" éénkamer pacemaker en hebben alle patiënten met een klasse I of II indicatie voor implantatie van een éénkamer pacemaker, een potentieel voordeel bij deze leadless technologie. Voor patiënten die een éénkamer pacemaker nodig hebben maar waar implantatie van een conventionele pacemaker onmogelijk is of een hoog risico op verwikkelingen bevat, is een Micra systeem een beter of zelfs het enig alternatief.		
21/10/2021	2021-0021	Medtronic Belgium NV	TYRX Absorbeerbare Antibacteriële Envelop
	TYRX is een absorbeerbare antibacteriële envelop die bestaat uit een resorbeerbaar meerdradig gebreid gaas dat de medicinale hulpstoffen rifampicine en minocycline bevat en is bedoeld om cardiale implanteerbare hulpmiddelen (hartstimulators en hartdefibrillatoren met single, double en triple chamber) op hun plaats te houden. CIED's zijn geassocieerd met een infectierisico leidend tot een verhoging van de morbiditeit en het aantal hospitalisaties, een verlaging van de overleving en een verhoging van de kosten en de middelen voor de gezondheidszorg. Klinische onderzoeksresultaten die de TYRX cardiale antibacteriële envelop beoordeelden, bevestigden de veiligheid en doelmatigheid van het hulpmiddel met betrekking tot de verlaging van de CIED-infecties. TYRX vult een therapeutische behoefte in die er nog niet was voor patiënten met een hoog risico op CIED-infecties.		
10/11/2021	2021-0034	Medtronic Belgium NV	BARRX Flex Radiofrequency Ablation System
	Radiofrequentie ablatie bij dysplastische Barrett slokdarm wordt sinds 1 april 2016 terugbetaald bij patiënten met dysplasie van het HGIN (High Grade Intraepithelial Neoplasia) type. Dit dossier heeft betrekking op de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteit E-§10, ter uitbreiding van de indicaties voor rechthebbenden die lijden aan Barrett slokdarm met dysplasie van het LGIN (Low Grade Intraepithelial Neoplasia) type. Het BarrxTM Flex Radiofrequency Ablation System biedt een uniforme en gecontroleerde ablatie voor vernietiging van een dunne laag slokdarmweefsel met een consistente weefseldiepte. Het zieke slokdarmweefsel in de Barrett slokdarm wordt geableerd, terwijl het gezonde onderliggende weefsel gespaard blijft.		
26/11/2021	2021-0028	Bard Benelux NV	Lutonix® PTA-ballonkatheter met medicijncoating (Lutonix®-katheter) - AV toepassing
	Deze aanvraag tot terugbetaling heeft betrekking op het gebruik van de Lutonix® PTA-ballonkatheter met medicijncoating bij een percutane endovasculaire plastiek van de ader bij veneuze stenose ten gevolge van chronische hemodialysebehandeling.		

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
3/01/2022	2021-0045	Jotec GmbH	Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS)
	De Ascyrus Medical Dissection Stent (AMDS) is een nieuw, gedeeltelijk onbedekt hybride aortaboogtransplantaat gemaakt van nitinol en is bedoeld voor het herstel en de re-expansie van de intimaflap binnen de aorta ascendens en tot in de aorta descendens. AMDS beschikt over een lage chronische uitwendige kracht, hoge knikweerstand en het vermogen om zich aan te passen aan de kromming van de aortaboog. AMDS is ontwikkeld als aanvulling op standaard chirurgisch herstel en ontworpen om malperfusie te verbeteren en positieve hermodellering van de aortaboog en distale gedissecteerde aorta te bevorderen op het moment van de index operatie zonder de standaard zorgingreep in deze ernstig zieke patiëntenpopulatie aanzienlijk te verlengen of te compliceren.		
6/04/2022	2022-0001	Edwards Lifesciences Belgium BV	Inspiris Resilia
	De INSPIRIS RESILIA-aortaklep is een biologische klep vervaardigd uit bovien pericardium. De INSPIRIS RESILIA-aortaklep is een wijziging met meerwaarde ten opzichte van de biologische kleppen opgenomen op de nominatieve lijst van de hartkleppen (325). Het Resilia weefsel van de klep ondergaat een anti-calcificatie behandeling, wat een positieve impact heeft op de duurzaamheid van de klep in vergelijking met de andere biologische kleppen. In vergelijking met de mechanische kleppen is geen levenslange anti-stollingstherapie vereist. De klep wordt verpakt en bewaard onder droge omstandigheden en hoeft vóór implantatie niet te worden gespoeld. Tevens worden toekomstige valve-in-valve procedures mogelijk gemaakt.		
29/04/2022	2022-0002	Sequana Medical NV	alfapump
	De alfapump is een onderhuids geïmplanteerde op batterij werkende pomp die zorgt voor de gecontroleerde en continue verwijdering van ascites op basis van een geprogrammeerd schema. Het alfapump systeem verzamelt ascites als het gevormd wordt en transporteert het naar de blaas, waar het op een natuurlijke wijze uit het lichaam wordt verwijderd door urineren. De implantatieprocedure kan uitgevoerd worden onder lokale of volledige verdoving in minder dan een uur. De alfapump heeft een speciaal mechanisme dat ervoor zorgt dat ascites enkel naar de blaas wordt getransporteerd wanneer er ruimte is en het zichzelf uitschakelt wanneer er geen ascites in de buikholte zit, waardoor er een optimaal vochtbeheer is zonder ongemakken voor de patiënt.		
18/05/2022	2022-0008	CM Orthopaedic BVBA	Ligamentaire reconstructie LARS van pezen en spieren versie 5
	Hierbij vraagt CM Orthopaedic bvba een terugbetaling aan betreffende de ligamentaire prothese LARS m.b.t. de reconstructie en herhechting van pezen en spieren. Door beroep te doen op het gebruik van de ligamentaire prothese LARS kan men de herhechting van beschadigd weefsel op een conservatieve anatomische wijze 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 autogreppen en andere technieken.		

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
20/05/2022	2022-0004	Abbott Medical Belgium NV	CardioMEMS
	<p>CardioMEMS laat toe de Pulmonale Arteriële (PA) druk vanop afstand op te volgen bij NYHA III patiënten met een hartfalenopname 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 van 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, voor patiënten met verminderde- en met bewaarde ejection fractie (voor wie medische neurohumorale therapie geen klinisch effect heeft). Er is ook een significant effect op de vermindering van opnames voor andere oorzaken zoals respiratoire problemen bij COPD, en op de opnameduur.</p> <p>Het CardioMEMS systeem bestaat uit een implanteerbare sensor en een patiënten elektronisch systeem dat de sensor activeert voor meting, waardoor een batterij niet nodig is.</p>		