

## 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
17/04/2018	2018-0013	F Care Systems NV	Rotarex S
4/10/2018	2018-0016	Medtronic Belgium NV	PillCam Colon 2 capsule, 1-pack (FGS-0517), 5-pack (FGS-0518), 10-pack (FGS-0519)
8/08/2019	2019-0022	Abbott Medical Belgium NV	Proclaim Elite 5 - 7
11/09/2019	2019-0028	Materialise NV	SurgiCase Guides and Models
30/10/2019	2019-0027	Medtronic Belgium NV	Medtronic CoreValve Evolut PRO System - aanpassing vergoedingsmodaliteiten
6/12/2019	2019-0039	Johnson & Johnson Medical NV	Expert Tibial Nail (ETN) PROtect - Versie 2
	<p>ETN PROtect is een intramedullaire nagel bedoeld voor de fixatie van fracturen bij patiënten met een hoog infectierisico, dankzij een volledig resorbeerbare coating, waarin Gentamicinesulfaat is ingebed. De PROtect-coating is ontworpen om bacteriële kolonisatie op het implantaatoppervlak te voorkomen en is een aanvulling op de systemische antibiotische profylaxie. De PROtect-coating geeft gentamicinesulfaat onmiddellijk na implantatie af in de omgeving van de implantatieplaats gedurende ongeveer 2 weken, waarbij 80% binnen de 24 uur wordt afgegeven. In tegenstelling tot een langdurige afgifte bij vrij lage doseringen die de kans geeft aan het ontstaan van resistente bacteriestammen, geeft het hoge doses antibiotica af waar systemische toediening nauwelijks kan worden bereikt. De lokale concentratie is tot 1000 keer hoger dan bij systemische toepassing. Ondanks hoge concentraties is de afgifte van het antibioticum zeer lokaal en veroorzaakt geen detecteerbare systemische bijwerkingen.</p>		

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
7/01/2020	2019-0040	Boston Scientific Benelux NV	Rezūm System - Radio-frequency ablation system probe cannula, single-use
	<p>Het Rezūm-systeem is ontworpen voor de behandeling van patiënten met lastige urinewegsymptomen samenhangend met benigne prostaathyperplasie (BPH). Het Rezūm-systeem maakt gebruik van hoogfrequentstroom (HF) om "natte" thermische energie in de vorm van waterdamp te genereren, die vervolgens geïnjecteerd wordt in de transitiezone en/of de mediane kwab van het prostaatweefsel, in gecontroleerde doses van 9 seconden. De in het prostaatweefsel geïnjecteerde stoom verspreidt zich via de interstitiële ruimte tussen de weefselcellen. Als de stoom afkoelt, condenseert deze onmiddellijk in contact met weefsel, en de erin opgeslagen thermische energie wordt vrijgegeven, waardoor de celmembranen denatureren en de cel afsterft.</p>		
30/01/2020	2019-0042	Nuvasive Netherlands BV	Precice
	<p>Botlengteverschillen vormen een complex en uitdagend probleem voor orthopedische chirurgen. Distractie osteogenese wordt reeds frequent uitgevoerd om botverkortingen te corrigeren. Eerdere studies beschrijven succesvolle resultaten met het gebruik van externe fixatie hupmiddelen zoals Ilizarov en andere circulaire of monolaterale fixatoren. Er zijn echter ook heel wat complicaties gemeld met externe fixatoren, zoals gewrichtsstijfheid, spiercontracturen, pininfecties, breuken van het geregenereerd bot na het verwijderen van het kader en ontevredenheid bij de patiënt. Interne verlengingstechnieken zijn ontwikkeld om de nood aan externe fixatie te elimineren en zo het aantal complicaties te minimaliseren. De Precice nagel is een magnetisch gestuurde intramedullaire nagel waarbij de distractie met precisie en accuraatheid kan worden gecontroleerd via een externe afstandsbediening (External Remote Controller). Zoals ook blijkt uit studies is Precice een accuraat en betrouwbaar systeem.</p>		
13/03/2020	2019-0048	Atricure Europe BV	Atricure ATRICLIP
	<p>AtriClip est un dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG) qui doit être utilisé concomitamment à une intervention cardiaque invasive ou mini-invasive, chez les patients souffrant de fibrillation et à haut risque thromboembolique. Il est destiné à prévenir les événements thromboemboliques chez les patients possédant un score CHA2DS2-VASc au moins égal à deux. Il n'existe pas de dispositif similaire à AtriClip actuellement pris en charge via la liste/liste nominative associée.</p> <p>Dans la fibrillation atriale non valvulaire, la migration dans la circulation systémique d'un thrombus formé dans l'AAG est la cause principale d'un événement thromboembolique. L'anticoagulation oral au long cours est le traitement de référence dans la prévention des complications thromboemboliques. Une alternative au traitement anticoagulant au long cours s'est développée ces dernières années au vu du risque hémorragique élevé chez une certaine catégorie de patients : l'occlusion de l'AAG</p>		
16/03/2020	2020-0002	Bard Benelux NV	Arista® Absorbable Hemostatic Particles - Parenchym contact

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
	<p>Arista® AH is een medisch hulpmiddel voor toepassing op chirurgische wonden als resorbeerbaar hemostaticum. Deze technologie bestaat uit hydrofiele, vloeibare, microporeuze deeltjes geleverd in een balgapplicator. Arista® AH is geïndiceerd bij chirurgische ingrepen als een aanvullend hemostatisch hulpmiddel om te helpen bij de beheersing van capillaire, veneuze en arteriële bloeding waarvoor afdrucken, hechten en andere conventionele procedures ineffectief of onpraktisch zijn. Arista® AH is reeds op de nominatieve lijst 33001 (Hemostatisch product dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij chirurgie van het hart of de grote intrathoracale bloedvaten). Deze aanvraag heeft betrekking op het gebruik van Arista® AH als hemostatisch product bij gebruik bij contact met een parenchymateus orgaan (nominatieve lijst 33002) en meer bepaald in de neurochirurgie (cerebraal). En aldus een uitbreiding van de verstrekkingen tijdens welke dit nomenclatuurnummer kan worden geattesteerd.</p>		
14/04/2020	2020-0001	Smith & Nephew NV	PROCISE Coblation Sondes V2
	<p>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.</p>		
15/04/2020	2020-0003	Wright Medical Group NV	Cartiva (v2)
	<p>Artritis van het eerste metatarsofalangeale gewricht (MTPJ1) of hallux rigidus is de meest voorkomende artritische aandoening in de voet. Gevorderde hallux rigidus wordt standaard behandeld met artrodese. Artrodese-chirurgie vereist gewrichtsimmobilisatie en aanzienlijke tijd voor de botten om te fuseren. Daarentegen is het synthetische kraakbeenimplantaat Cartiva® ontworpen om de beweging van het MTPJ1 te behouden en patiënten kunnen hun activiteiten hervatten zodra de wond is genezen en pijn en zwelling door chirurgie zijn verdwenen. Cartiva®, gemaakt van hydrogel, heeft bewezen bestand te zijn tegen dwarskracht en axiale belasting die verder gaan dan wat is vereist voor de grote teen zonder fragmentatie. Het implantaat is klein en vereist slechts een beperkte gewrichtsdissectie en botresectie voor implantatie. Met deze beperkte dissectie blijven de gezamenlijke kinematica en kinetiek onaangetast. Bovendien is er geen overdracht van metatarsalgie naar de aangrenzende gewrichten.</p>		
9/06/2020	2020-0005	Glaukos Belgium SPRL	iStent Inject G2-M-IS et iStent Inject G2-W

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
			<p>Le stent de micro-pontage trabéculaire iStentinject implanté au cours d'une chirurgie combinée de la cataracte et du glaucome, crée un chemin d'écoulement physiologique entre la chambre antérieure de l'œil et le canal de Schlemm.</p> <p>iStentInject offre une alternative aux patients souffrant de glaucome à angle ouvert léger à modéré mal équilibré par les traitements médicamenteux.</p> <p>L'implantation de l'iStent Inject a un impact cliniquement et statistiquement significatif sur la baisse de la Pression Intraoculaire (PIO), démontré dans l'étude RCT vs. chirurgie de cataracte seule et confirmé dans 5 études observationnelles. l'iStent Inject® permet en outre une baisse significative de la prise de médicaments , diminuant le coût de traitement et préservant la surface de l'œil ; l'efficacité du traitement est rendu moins dépendante de l'observance de l'administration des médicaments.</p> <p>l'iStent Inject® est un traitement sûr, la sécurité est comparable à une simple chirurgie de la cataracte.</p>
12/06/2020	2020-0006	CM Orthopaedic BVBA	Kunststofligament LARS voor het herstel van de ligamenten van de knie (versie 2)
			<p>Hierbij vraagt CM Orthopaedic bvba een terugbetaling aan betreffende het LARS kunststofligament. Door beroep te doen op het gebruik van een LARS kunststofligament kan men de beschadigde ligamenten op een conservatieve anatomische wijze herstellen.</p> <p>De LARS-ligamenten zijn een tissue engineered implantaat, die combineren een biologische architectuur en een mechanische sterkte waardoor ze geschikt zijn voor een breed scala aan toepassingen. 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 autogreffen.</p>
24/07/2020	2020-0009	Axonics Modulation Technologies Ltd	Système Axonics SNM - urologie
			<p>Le système Axonics SNM est le premier dispositif rechargeable pour la neuromodulation des racines sacrées (NMS). Il est approuvé pour une durée minimale de 15 ans, soit 3 à 4 fois plus longtemps que le dispositif actuellement disponible non-rechargeable (Interstim® II). Axonics permet ainsi de réduire de manière significative les opérations de remplacement du neurostimulateur ainsi que les coûts et risques associés. Le système Axonics SNM est également compatible avec les IRM du corps entier, permettant d'éviter l'explantation des patients en besoin d'un scanner IRM. Le système Axonics est miniaturisé (60% plus petit que Interstim II), et plus simple d'utilisation pour les patients et les médecins. Sur cette base, Axonics demande l'inscription de son dispositif sur la liste sous la classe 1a, car aucune prestation existante ne correspond à cette description, et qu'il offre une plus-value par rapport à la seule alternative de NMS existante.</p>
24/07/2020	2020-0015	Medtronic Belgium NV	Implanteerbaar heroplaadbaar neurostimulatie systeem inclusief extern toebehoren bij dysfunctie van de lage urinewegen

Ontvankelijk Recevable	Nummer Numéro	Naam Aanvrager Nom Demandeur	Naam Hulpmiddel Nom Dispositif
	<p>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.</p> <p>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 bij dysfunctie van de lage urinewegen door middel van SNM.</p>		
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
	<p>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.</p> <p>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.</p>		