

CMS stelt goedkeuring voor van extra betaling voor het alfapump®-systeem van Sequana Medical bij ziekenhuisopnames

- *New Technology Add-on Payment (NTAP) opgenomen in de voorgestelde regelgeving voor het fiscale jaar 2026, zal naar verwachting in augustus 2025 worden afgerond en op 1 oktober 2025 van kracht worden*
- *Lanceringscentra op schema om training eind april af te ronden*
- *De commerciële lancering van alfapump® in de VS blijft op schema voor midden Q3 2025 door een gespecialiseerd commercieel team dat zich richt op levertransplantatiecentra*
- *PMA-goedkeuring ontvangen in december 2024, bouwt voort op de breakthrough designation door de FDA toegekend in 2019*

Gent, België – 14 april 2025 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigde vandaag aan dat de Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) de voorgestelde regelgeving voor het ziekenhuisopnamesysteem (Hospital Inpatient Prospective Payment System, IPPS) voor het fiscale jaar 2026 heeft gepubliceerd. In dit voorstel wordt aanbevolen dat gevallen waarbij het **alfapump**-systeem wordt gebruikt, in aanmerking komen voor een aanvullende betaling via een New Technology Add-On Payment (NTAP) van CMS wanneer de ingreep plaatsvindt in een ziekenhuisopnamecontext. De jaarlijkse voorgestelde regelgeving staat nu open voor publieke consultatie en wordt naar verwachting tegen augustus 2025 definitief vastgesteld, met inwerkingtreding op 1 oktober 2025.

NTAP is een programma dat helpt om nieuwe medische technologieën sneller beschikbaar te maken voor patiënten. Het zorgt ervoor dat ziekenhuizen een extra vergoeding kunnen krijgen voor het gebruik van een nieuwe technologie, terwijl CMS (de Amerikaanse zorgdienst) informatie verzamelt over de kosten ervan. Het doel van het NTAP programma is om een groot deel van de extra kosten van de nieuwe technologie te vergoeden, al kan het bedrag per situatie verschillen. In de voorgestelde regeling zegt CMS dat het **alfapump**-systeem een Breakthrough Device is, zoals erkend door de FDA, en voldoet aan de voorwaarden voor NTAP. Daarom stelt CMS voor om het hoogste toegestane bedrag voor deze extra vergoeding toe te kennen: dat is maximaal 65% van de extra kosten van het apparaat, tot een bedrag van \$19.500. Dit komt bovenop de gewone vergoeding die ziekenhuizen krijgen via het Medicare-betalingssysteem (MS-DRG).

Het **alfapump**-systeem is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De PMA-goedkeuring werd ontvangen in december 2024 en bouwt voort op de Breakthrough Device-status van de FDA die in 2019 werd ontvangen. Het is het eerste actieve implanteerbare medische hulpmiddel in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik verwijdt en naar de blaas afvoert, waar het op natuurlijke wijze via urineren het lichaam verlaat. Tot op heden zijn er meer dan 1.000 **alfapump**-systemen geïmplanteed.

14 april 2025, 07:00 am CET

Martijn Blom, Chief Commercial Officer van Sequana Medical NV, licht toe: *"We prijzen CMS voor het voorstellen van een NTAP voor het **alfapump**-systeem en voor hun inzet om de toegang van Medicare-begunstigden tot baanbrekende technologieën te verbeteren. Dit is weer een stap vooruit in onze commerciële lancering in de VS en het beschikbaar maken van deze baanbrekende therapie voor de grote en groeiende groep patiënten in de VS die al te lang genoeg moeten nemen met paracentese, een behandeling die al duizenden jaren vrijwel onveranderd is en zo'n verwoestende impact heeft op de klinische resultaten en de kwaliteit van leven voor deze patiënten. Het team is zeer gemotiveerd door de zeer positieve feedback die we krijgen van artsen die op zoek zijn naar een 21e-eeuwse behandelingsoptie voor hun patiënten en kijkt uit naar de lancering in het derde kwartaal."*

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)9 496 17 27

Over alfapump bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose & het POSEIDON-onderzoek

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die wordt gekenmerkt door vochtophoping in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende langere tijd met een grote naald uit de buik worden gedraineerd. De **alfapump** is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas verwijdt, waar het op natuurlijke wijze wordt uitgescheiden door te plassen. Tot op heden zijn er meer dan 1.000 **alfapump**-systemen geïmplant.

De Amerikaanse markt van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose zal naar verwachting met gemiddeld 9% per jaar groeien, van ongeveer 70.000 patiënten in 2025 tot 130.000 patiënten in 2032, voornamelijk door de toenemende prevalentie van NASH / MASH¹. De totale marktopportunititeit voor **alfapump** wordt geschat op meer dan \$2 miljard in 2025 en zal naar verwachting oplopen tot meer dan \$5 miljard in 2035.

De goedkeuring van de PMA door de FDA is gebaseerd op de succesvolle uitvoering van de cruciale POSEIDON-studie van Sequana Medical, een baanbrekende studie in 18 centra in de VS en Canada met in totaal 69 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplant. De primaire effectiviteitseindpunten na zes maanden na implantatie in het Pivotal Cohort² overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en de primaire veiligheidseindpuntgegevens waren in lijn met de verwachtingen³. De gegevens na 12 maanden na de implantatie bleven een sterk en duurzaam klinisch profiel aantonen, waarbij de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel verdween en de levenskwaliteit verbeterde (zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascitesymptomen (beoordeeld door Ascites

¹ Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep

² Het Pivotal Cohort wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplant

³ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 oktober 2022](#)

Q))⁴. Tijdens de AASLD's The Liver Meeting in november 2024 meldden belangrijke POSEIDON-onderzoekers dat de **alfapump** de noodzaak voor paracentese van grote volumes na 24 maanden vrijwel wegnam, met een algehele overleving van 62%⁵.

Het POSEIDON manuscript dat in januari 2025 werd gepubliceerd in het American Journal of Gastroenterology concludeerde "de resultaten uit de literatuur geven aan dat de algehele overleving van patiënten met de **alfapump** niet slechter was in vergelijking met TIPS en hoger was dan gerapporteerd voor standaardzorg (LVP)⁶".

Gegevens van het patiëntvoorkeuronderzoek en een gematchte cohortanalyse van het NACSELD-III-register met het POSEIDON Pivotal Cohort gaven aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** in vergelijking met standaard paracentesisprocedures en dat het veiligheidsprofiel van de **alfapump** vergelijkbaar is met de standaardzorg⁷.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt ernstige medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica tot de standaardzorg behoren, zijn ze bij veel patiënten niet meer effectief, onverdraagbaar of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in zwakke klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende "diuretica-resistente" patiëntenpopulatie. **alfapump**[®] en DSR[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtverbelasting te behandelen, die zijn bedoeld om belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten op te leveren en terwijl de kosten voor gezondheidszorgsystemen te verlagen.

De Vennootschap ontving goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor het **alfapump**-systeem voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024, na toekenning van de FDA Breakthrough Device Designation in 2019. Sequana Medical is van plan om halverwege het derde kwartaal van 2025 te starten met de commercialisering in de VS door middel van een klein gespecialiseerd verkoopteam dat zal worden opgezet om zich te richten op de 90 levertransplantatiecentra in de VS, waar 95% van de levertransplantaties wordt uitgevoerd.

De resultaten van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Vennootschap bij hartfalen, gepubliceerd in European Journal of Heart Failure in april 2024, ondersteunen het DSR werkingsmechanisme als doorbreker van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter fase

⁴ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#)

⁵ Gebaseerd op het centrale cohort van de POSEIDON studie, gegevens gerapporteerd in persbericht van [18 november 2024](#)

⁶ "The Effects of alfapump on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites" *American Journal of Gastroenterology*

⁷ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#); Patiëntvoorkeuronderzoek uitgevoerd door RTI Health Solutions, en matched cohort analysis gepresenteerd door Dr. Bajaj op het EASL-congres 2024.

1/2a klinische studie, zijn succesvol behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de respons op diuretica en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica⁸.

Sequana Medical is genoteerd op de gereglementeerde markt van Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar www.sequanamedical.com.

Belangrijke veiligheidsinformatie: Voor belangrijke veiligheidsinformatie over het alfapump® systeem, zie <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/ISI.pdf>.

Het alfapump® systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

De DSR®-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en doeltreffendheid van DSR®-therapie zijn niet vastgesteld.

Opmerking: alfapump® en DSR® zijn geregistreerde handelsmerken.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan voorspellingen, schattingen of andere informatie bevatten die als toekomstgerichte mededelingen kunnen worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte mededelingen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte mededelingen vertegenwoordigen het huidige oordeel van Sequana Medical over wat de toekomst brengt, en zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten substantieel verschillen. Sequana Medical wijst uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte mededelingen in dit persbericht vrij te geven, behalve als dit specifiek vereist wordt door de wet of regelgeving. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte mededelingen, die de meningen van Sequana Medical alleen op de datum van dit persbericht weergeven.

⁸ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 maart 2024](#); gemiddelde toename van 326% in de zes-uurs natriumuitscheiding in de urine bij 3 maanden follow-up ten opzichte van de uitgangswaarde, en 95% vermindering van lisdiuretica in dezelfde periode.