

CMS Keurt Aanvullende Betaling Goed voor het alfapump®-systeem van Sequana Medical bij Ziekenhuisopnames

- ***alfapump® New Technology Add-on Payment (NTAP) Opgenomen in de Definitieve CMS-regel voor het Boekjaar 2026 en van kracht vanaf 1 oktober 2025***
- ***NTAP voorziet in maximaal \$ 21.450 bij uitvoering in een ziekenhuisomgeving***
- ***De commerciële lancering van alfapump® in de VS ligt nog steeds op schema voor het derde kwartaal van 2025, dankzij een gespecialiseerd commercieel team dat zich richt op levertransplantatiecentra***

Gent, België – 5 augustus 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 definitieve regel voor het fiscale jaar 2026 Hospital Inpatient Prospective Payment System (IPPS) hebben gepubliceerd, waarin een New Technology Add-On Payment (NTAP) voor het **alfapump**-systeem wordt goedgekeurd wanneer dit wordt uitgevoerd in een ziekenhuisomgeving. De NTAP zal vanaf 1 oktober 2025 van kracht zijn.

NTAP is een programma dat is ontworpen om betalingen te verstrekken voor in aanmerking komende nieuwe technologieën, zodat patiënten gemakkelijker toegang krijgen tot de nieuwe technologie terwijl CMS kostengegevens verzamelt. Het NTAP-programma is bedoeld om het grootste deel van de extra kosten in verband met de nieuwe technologie te dekken, hoewel de betaling per geval verschilt. De NTAP die is goedgekeurd voor de **alfapump** voorziet in maximaal \$21.450, bovenop de Medicare Severity Diagnosis Related Group (MS-DRG) betaling van het ziekenhuis.

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 in december 2024 verkregen, voortbouwend op de breakthrough designation die in 2019 door de FDA werd toegekend. Het is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu van de buik naar de blaas verwijdt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd door te urineren. Tot op heden zijn er meer dan 1.000 **alfapump**-systemen geïmplant.

Martijn Blom, Chief Commercial Officer van Sequana Medical NV, reageerde als volgt: "We waarderen de steun van CMS om Medicare-begunstigden toegang te geven tot het innovatieve **alfapump**-systeem enorm. Vergoeding is cruciaal voor een succesvolle introductie in de VS en deze belangrijke mijlpaal bouwt voort op onze toegekende **alfapump** ICD-10-procedurecodes en CPT III-code, waardoor we ons in een zeer gunstige positie bevinden. We zijn zeer bemoedigd door de erkenning van klinici dat er behoefte is aan een 21e-eeuwse behandelingsoplossing om tegemoet te komen aan de on vervulde noden van deze grote patiëntenpopulatie, die sterk groeit als gevolg van obesitas".

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 ophoping van vocht in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende een langere periode uit de buik wordt gedraineerd met behoud van een grote naald. 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 van de buik naar de blaas verwijderd, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd door te urineren. Tot op heden zijn er meer dan 1.000 **alfapump**-systemen geïmplanteed.

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 zullen naar verwachting in 2035 meer dan 5 miljard dollar bedragen.

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 geïmplanteed. 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 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 in het American Journal of Gastroenterology werd gepubliceerd, concludeerde dat "de resultaten uit de literatuur aangeven dat de totale overleving van patiënten met de alfapomp niet slechter was in vergelijking met TIPS en hoger was dan gerapporteerd voor de standaardbehandeling (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

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 geïmplanteed

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

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*

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 vochtoverbelasting, 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 vochtoverbelasting 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 begin tweede helft 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 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. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board heeft toestemming gegeven voor de start van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort met maximaal 30 extra patiënten, afhankelijk van het verkrijgen van aanvullende financiering.

Sequana Medical is genoteerd op de gereguleerde 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.

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.

⁸ Data reported in press release of [March 25, 2024](#); mean increase of 326% in six-hour urinary sodium excretion at 3 months follow up vs baseline, and 95% reduction of loop diuretics over same period

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.