

Vrijwillige transparantie SIRT bollen

Beschrijving

Dit betreft de publicatie in geval van vrijwillige transparantie vooraf van het voornemen tot gunnen van de opdracht tot levering van Hars Y-90 microsferen ten behoeve van SIRT behandelingen. Het UMCG is voornemens een raamovereenkomst te sluiten met Sirtex voor een periode van twee jaar + twee keer een verlengingsoptie van telkens één jaar (2+1+1).

De opdracht tot levering van de SIRT bollen zal op basis van een uitzondering op de aanbestedingsplicht enkelvoudig onderhands kunnen worden gegund aan Sirtex omdat het UMCG zich kan beroepen op AW artikel 2.32 lid 1.

Motivatie

Selectieve Interne RadioTherapie (SIRT) kan toegepast worden bij patiënten met leverkanker die niet in aanmerking komen voor transplantatie, resectie, MWA en/of chemotherapie. De behandeling kan worden uitgevoerd voor een segment van de lever (radiosegmentectomie), een leverhelft (lobaire behandeling) of de gehele lever (whole liver). Dit kan leverkanker zijn die in de lever zelf is ontstaan (levercelkanker of hepatocellulair carcinoom, HCC) of een uitzaaiing vanuit kanker van de dikke darm. De behandeling vindt plaats op de afdeling radiologie en wordt uitgevoerd door een gespecialiseerd interventie-radioloog in samenwerking met een nucleair geneeskundige. Via de liesslagader wordt een katheter opgeschoven tot in de leverslagader. Via deze katheter worden radioactieve microsferen (bolletjes) in de slagader gespoten die in de bloedvaten van de tumor gevangen worden. Deze bolletjes zorgen ervoor dat de tumor van “binnenuit” wordt bestraald. Hierdoor zal de tumor geleidelijk afsterven.

Voor SIRT-behandelingen met yttrium-90 zijn op dit moment twee typen producten op de markt beschikbaar, te weten harsmicrosferen en glasmicrosferen, zoals bevestigd tijdens de marktconsultatie in september 2025. Uit deze marktconsultatie is gebleken dat Sirtex Medical Europe GmbH op dit moment de enige bij de aanbestedende dienst bekende leverancier van harsmicrosferen is. Bij de toediening van harsbolletjes wordt een groter aantal bolletjes met kleinere specifieke activiteit gebruikt, dan bij de toediening van glasbolletjes die een hogere specifieke activiteit hebben. De toediening van beide bolletjes verschillen in de zin van het gebruik van het toedieningssysteem. De glasbolletjes worden in bolus toegediend, waarbij voornamelijk gebruik gemaakt wordt van laminaire flow. De toediening van de harsbolletjes vindt geleidelijk plaats, en maakt vooral gebruik van turbulente flow.

Met beide producten is zowel (inter)nationale en lokale ervaring (in het UMCG). Met de harsbolletjes is meer onderzoek in trialverband uitgevoerd. Het voordeel van het gebruik van harsbolletjes is dat een wolk van radioactiviteit kan worden gecreëerd om de tumorlocaties van alle kanten te bestralen. Een nadeel van het gebruik van glasbolletjes is de kant-en-klare dosis op het moment van levering, en dit geen flexibiliteit op de hybride operatiekamer / interventiekamer toestaat. De harsbolletjes worden in een standaarddosis geleverd, waarbij lokaal de toe te dienen dosis per individuele patiënt wordt bereid. Uit één standaarddosis kunnen meerdere tumorlocaties worden behandeld. Door de lokale bereiding van de individuele patiënten dosis, kan een gehele procedure (voorbereidende macroaggregaten scan en de daadwerkelijk behandeling) in dezelfde opname worden uitgevoerd. Een ander voordeel van de lokale bereiding is de mogelijkheid om meerdere patiënten uit dezelfde standaarddosis te behandelen. Uit retrospectief onderzoek naar onze eigen UMCG populatie (louter lobaire behandelingen) blijkt dat de patiënten die behandeld zijn met harsbollen (resin) een betere uitkomst hebben dan de patiënten die behandeld zijn met glasbollen (Zheng et al, EJNMMI Research 2025, accepted for publication). Internationale research laat zien dat de harsbollen het enige bewezen veilig en werkzame product voor whole-liver behandelingen zijn. Naast de lobaire behandelingen, is de groep patiënten die voor een whole liver behandeling in aanmerking komt de tweede grote groep.

Procedure

Deze aankondiging wordt enkel gebruikt om de voorgenomen procedurekeuze vooraf bekend te maken aan de markt teneinde belanghebbenden in de gelegenheid te stellen om eventuele bezwaren kenbaar te maken. Indien belanghebbenden, ondanks bovenstaande motivering, bezwaar wensen aan te tekenen tegen bovengenoemd voornemen, dienen zij binnen een termijn van 20 kalenderdagen na publicatie van deze aankondiging een met reden omkleed bezwaar tegen de voortzetting van deze procedure in te dienen. Hiervoor kunt u gebruik maken van het e-mailadres zoals vermeld in de contactgegevens. Het UMCG neemt een eventueel bezwaar mee in zijn afweging. Indien er gedurende deze termijn geen bezwaar kenbaar is gemaakt, vervallen de rechten van ondernemingen om nog op te komen tegen de voorgenomen procedure.