

Bijlage 11 – Brief minister België



Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
MAGGIE DE BLOCK

TERUMO EUROPE N.V.
Leen CALLEWAERT
Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven

Brussel

Ons kenmerk
155-TRRI-828

Dossier behandeld door
Els Soete

Contact via
02/739 71 40

2017-218

AANGETEKEND MET BERICHT VAN ONTVANGST

Aanvraag tot vergoedbaarheid van het radiofarmaceutisch product :
QuiremSpheres, injectieflacon 2 à 12 GBq per 2 ml

9306701

Uw aanvraag van 1/6/2017

Notificatie

Geachte,

Conform de bepalingen van artikel 19 van het KB van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van radiofarmaceutische producten, deel ik u mee dat, de beslissing omtrent uw aanvraag tot opname op de lijst positief is.

Deze beslissing is gebaseerd op het voorstel van de Technische Raad voor Radio-isotopen dd 5/07/2017 waarvan ik de motivering overneem. De voornoemde datum verwijst hetzij naar de datum waarop de Raad waarin het (definitief) voorstel uitgebracht, hetzij naar de datum waarop u zich akkoord verklaarde met het voorlopig voorstel van de Raad of in voorkomend geval naar de dag die volgt op het verstrijken van de reactietermijn van 10 dagen en waarbinnen u geen reactie overmaakte, daar in die gevallen het voorlopig voorstel definitief wordt.

Beleidsceel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Finance Tower / Kruidtuinlaan 60 bus 175 / B-1000 Brussel / België
tel. +32 2 528 69 00 / info.maggiedeblock@minsoc.fed.be

.be

I. VERGOEDINGSMODALITEITEN

INSCHRIJVING IN DE VERGOEDBAARHEID

❖ VERGOEDINGSVOORWAARDEN :

Hoofdstuk I, § 2000X

Hoofdstuk I, § 2, nieuwe sub§	Chapitre I, § 2, nouveau sub§
Radiofarmaceutische producten op basis van holmium (Ho-166) sferen - vergoedingscategorie Ri-Tx	Produits radio-pharmaceutiques à base de sphères d'holmium (Ho-166) - catégorie de remboursement Ri-Tx

Verpakking x			ATC- code :		
Vergoedings-categorie		Pseudo-code	Tarifieringseenheid	Toegepaste prijs buiten bedrijf (EURO)	Vergoedingsbasis (EURO)
			QuiremSpheres 1 flacon 2ml 12 GBq	15.000	
Ri - Tx	*	nieuw	1 toediening 2 ml oplossing voor injectie, 12 GBq		12.720
Ri - Tx	**	nieuw	1 toediening 2 ml oplossing voor injectie, 12 GBq		12.720

Beleidsceel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
 Finance Tower / Kruidtuinlaan b0 bus 175 / B-1000 Brussel / België
 tel. +32 2 528 69 00 / info.maggiedeblock@minsoc.fed.be

.be

II. MOTIVERING

Evaluatie van de volgende criteria :

II.1. WAARDE VAN HET RADIOPHARMACEUTISCH PRODUCT



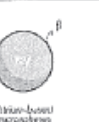
QUIREMSPHERES is een product in te spuiten via de arteria hepatica (of zijtak) bij radio-embolisatie van niet-reseceerbare levertumor. Toen de Universiteit van Utrecht startte met de ontwikkeling van QUIREMSPHERES 10 jaar geleden, kende Nederland nog géén terugbetaling van Yttrium-radiosferen. België betaalde toen wel al Sir-Spheres en Thera-Spheres terug.

Waarom de Yttrium-microsferen verbeteren? Wat hebben zij als probleem?

1. Yttrium is een betastraler maar geen gamma-straler. Holmium is zowel betastraler als gamma-straler. Dit laatste maakt het mogelijk de dosis in tumor en andere leversegmenten te meten, om een volgende behandelstap.
2. Holmium is paramagnetisch wat een visualisatie met MRI mogelijk maakt. Dit heeft niets met radio-activiteit te maken.

Zoals het Europees congres van Interventionele Radiologie 2014 terecht stelde, zijn de QUIREMSPHERES multi-modaal en zijn de Yttrium-microsferen dat niet. Hieronder volgt een vergelijking tussen QUIREMSPHERES en de 2 Belgische Yttrium-microsferen:

	QuiremSpheres®	SIR-Spheres®	TheraSphere®
Materiaal	poly(L-lactic acid) (PLLA)	resin	glas
Isotoop	holmium-166	yttrium-90	yttrium-90
Beta-straling (E_{max})	1.77 MeV (48,7%) 1.86 MeV (50,0%)	2,28 MeV	2,28 MeV
Gamma-straling	81 keV (6,7%)	-	-

Illustratie			
MRI zichtbaarheid	Ja	Nee	Nee
Halfwaardetijd	26,8 uur	64,1 uur	64,1 uur
Diameter	30 (15-60) µm	32,5 (20-60) µm	25 (20-30) µm
Dichtheid	1,4 g/cm ³	1,6 g/cm ³ (r)	3,3 g/cm ³ (g)
Activiteit per dosis	2-12 GBq	3GBq	3, 5, 7, 10, 15, 20 GBq (ook dosisgroottes op maat in stappen van 0,5 GBq)
Aantal microsferen	30 miljoen	40 - 80 miljoen	1,2 - 8 miljoen

Beleidsceel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Finance Tower / Kruidtuinlaan 50 bus 175 / B-1000 Brussel / België
tel. +32 2 528 69 00 / info.maggiedeblock@minsoc.fed.be

.be

II.1.1. Werkzaamheid / Doeltreffendheid

Afgewerkte studies:

De afkorting HEPAR staat voor Holmium Embolization Particles for Arterial Radiotherapy.

- Fase I-studie: HEPAR 1 studie

Deze studie bestudeerde de veiligheid van verschillende doses van QUIREMSPHERES (thesis Smits hoofdstuk III). Het gaat om een single-center, niet-gerandomiseerde en niet-gecontroleerde studie in open label. Vijftien patiënten met levermetastasen werden bestudeerd. Bij 12 andere patiënten werd de procedure niet uitgevoerd omwille van te veel levermetastasen, technische benadering van de catherisatie en aanwezigheid van belangrijke leverfunctiestoornissen (wat de veiligheidsstudie niet interpreteerbaar zou maken). De oorsprong van de kanker was colorectaal, cholangiocarcinoom, borstcarcinoom of oculair melanoom. De vooraf gemeten lever/long-shuntering met Tc-gelabelde albumine-macro-aggregaten was beneden de 20% en gemiddeld 7%. Van de 15 behandelde patiënten kregen er n=6 20 Gray, n=3 40 Gray, n=3 40 Gray, n=3 60 Gray en n=3 80 Gray. De werkelijk geabsorbeerde dosis in de lever bedroeg respectievelijk gemiddeld 18%, 35%, 58% en 73% (thesis Smits hoofdstuk IV). De belangrijkste nevenwerkingen waren leverfunctiestoornissen, leukopenie en buikpijn. Het miltvolume was toegenomen bij 2/3 der patiënten (omwille van voorafgaande embolisatie van collaterale vaten in de kleine maagcurvatuur, zie verder) wat trombocytopenie veroorzaakte.

De dosis van 60 Gray werd gekozen door de onderzoekers omwille van optimale captatie met aanvaardbaar nevenwerkingsprofiel. Het nevenwerkingsprofiel was vergelijkbaar met deze van Yttrium-microsferen, voor zover dit laatste product omstandig was onderzocht op toxiciteit op lange termijn en zonder dosimetrie in vivo onderzocht (thesis Smits hoofdstukken V en VII). In dit stadium van het onderzoek werd nog gedacht om de proefdosis met Tc-macro-albumine-aggregaten weg te laten en een kleine dosis QUIREMSPHERES te gebruiken. Later in het onderzoek kwam de onderzoekers hierop terug en steunden terug op Tc-albumine-macro-aggregaten (zie ook label QUIREMSPHERES), zelfs met de beperkingen van de Tc-scout dosis (thesis Prince hoofdstukken II en III + brief in tijdschrift Nuclear Medicine Communications 2012). Alleszins kon via SPECT en MRI de dosimetrie in het letsel en in gezond leverweefsel goed berekend worden (thesis Smits hoofdstuk X). Alle bevindingen van thesis Smits zijn gepubliceerd (thesis Smits hoofdstuk XIII).

- Fase II-studie: HEPAR 2 studie

Deze studie was niet-gerandomiseerd, niet-gecontroleerd, single center om de werkzaamheid van QUIREMSPHERES en de toxiciteit te bestuderen na radioembolisatie met QUIREMSPHERES. De studie liep van mei 2012 tot maart 2015 en includeerde 38 patiënten met levermetastasen van diverse origine. Primair objectief was de tumorrespons in de 'target laesie' na 3 maand. Van de 56 patiënten werden er 14 geëxcludeerd omwille van leverfunctiestoornissen, claustrofobie, technische aspecten van de vascularisatie van de lever, dissectie van de arteria hepatica, contrastallergie of andere redenen. Van de 38 patiënten behandeld met QUIREMSPHERES werden er, na 3 maand, 34 geëvalueerd met CT, 33 met 18F-FDG-PET/CT en alle 38 voor toxiciteit.

De resultaten na 3 maand op het primair objectief waren als volgt (thesis Prince hoofdstuk VI): Er werd vastgesteld in de target laesie in de lever bij 14% patiënten PARTIAL RESPONSE, 59% patiënten STABLE RESPONSE en 27% patiënten PROGRESSIVE DISEASE, en dit met contrast-enhanced CT. Met het tweede onderzoek, de 18F-FD-PET/CT werd vastgesteld: 3% COMPLETE RESPONSE, 25% PARTIAL RESPONSE, 25% STABLE DISEASE, 47% PROGRESSIVE DISEASE.

Beleidsdoel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Finance Tower / Kruidtuinlaan 50 bus 175 / B-1000 Brussel / België
 tel. +32 2 528 69 00 / info.maggiedeblock@minsoc.fed.be

be

Dit betekent globaal een respons bij de 38 behandelde patiënten van 73 % na 3 maand (95% confidence interval 57% tot 85%), waarbij een stabiele tumor dus ook als een respons werd aanzien. Er was geen vergelijkende groep, tenzij historische vergelijkingen. De mediane overleving bedroeg 15 maanden (95% confidentie-interval: 9 maand tot oneindig). Bij indirecte vergelijking is dit resultaat even goed als Yttrium-microsferen waarbij patiënten de huidige nieuwe chemotherapieën krijgen voor colorectaal carcinoom.

Langere data?

Deze zijn vooralsnog niet bekend met QUIREMSPHERES.

Effect op levenskwaliteit?

Patiënten die QUIREMSPHERES of Yttrium-microsferen krijgen moeten 2x een levercatherisatie ondergaan: éénmaal om de nodige collaterale bloedvaatjes te visualiseren en te emboliseren met coils. Eén week later volgt dan de 2^{de} levercatherisatie om, zonder gevaar voor lever/long shuntering en zonder gevaar voor iatrogene pancreatitis en iatrogene maagulceraties, de levertumor te bestoken met radio-actieve embolen. In de questionnaires van de HEPAR 2-studie merkten de studiepatiënten op dat 1 week na de 2^{de} procedure zij vermoeid waren, buikpijn hadden en anorectisch werden. Dit bleef duren gedurende een 2-tal weken en verdween volledig na 6 weken (thesis Prince hoofdstuk VIII). De levenskwaliteit is dus aangetast door de beide procedures zelf.

Nog lopende studies:

- HEPAR PLUS studie. Hier wordt QUIREMSPHERES ingespoten na systemisch 177-Lutetium bij kankerpatiënten met neuro-endocriene tumor met levermetastasen.
- SIM studie. De toediening van Surefire infusiesysteem wordt vergeleken met wat tot nu toe gebruikt werd intra-arterieel: een microkatheter met gaatje op het uiteinde. Eenzelfde patiënt zal dus op dezelfde dag twee opeenvolgende angiografieën krijgen, één in de linker vaatboom en één in de rechter vaatboom van de arteria hepatica.

II.1.2. Bijwerkingen

Zie veiligheidsgegevens studie HEPAR 1. Bij één patiënt vlogen de radio-actieve partikels in de wand van de galblaas met radio-cholecystitis tot gevolg (thesis Prince hoofdstuk IV + publicatie Journal of Vascular and Interventional Radiology 2014); dit lijkt eerder een kwestie van techniek en ervaring te zijn.

Bij studie HEPAR 2. De graad 3 en 4 toxiciteiten waren abdominale pijn (18% der patiënten), nausea (9%), ascites (3%), gastrische stenose (3%), lever abces (3%), paroxysmale atriale tachycardie (3%), radio-hepatitis (3%), thoracale pijn (3%), bovenste gastro-intestinale bloeding (3%) en braken (3%). Graad 3 en 4 laboratorium toxiciteit was stijging van alkalische fosfatasen (70%), gammaGT (78%), lymfocytopenie (11%) en ALT-stijgingen (4%) (thesis Prince hoofdstuk VI).

Bovendien bleek bij een opvolging tot 8 weken na de procedure dat Radio-Embolization Induced Liver Disease, afgekort REILD, kon optreden in zeldzame gevallen. Dit uit zich in icterus en ascites en belangrijke anorexie (thesis Prince hoofdstuk VIII). Andere ernstige nevenwerkingen kunnen zijn acute pancreatitis, acute gastritis en radio-pneumonitis. Dit geldt zowel voor QUIREMSPHERES als de Yttrium-microsferen.

Beleidsceel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Finance Tower / Kruidtuinlaan 50 bus 175 / B-1000 Brussel / België
tel. +32 2 528 69 00 / info.maggiedeblock@minsoc.fed.be

.be

II.1.3. Toepasbaarheid

De straling van een individuele patiënt voor zijn omgeving ging nooit boven de 5 mSv. Indien de ingespoten dosis < 7 GBq is een 6-uur durende isolatie zelfs niet nodig (thesis Prince hoofdstuk VII).

De 2 catheterisaties moeten zorgvuldig gebeuren. In de 1^{ste} catheterisatie moeten alle collaterale vaten naar maagwand en slokdarm en vena cava inferior grondig geligeerd worden. In de 2^{de} catheterisatie moeten de QUIREMSPHEREN langzaam worden ingespoten plus moet de tip op dezelfde positie staan als in de 1^{ste} catheterisatie. De patiënt krijgt deze angiografische onderzoeken onder scopie in de radiologiezaal en krijgt jodhoudend contraststof hiervoor.

De procedure mag slechts van de 1^{ste} catheterisatie naar de 2^{de} catheterisatie gaan indien de longshuntering, zoals met Technetium-albumine-macro-aggregaten onder de 20% is. Vrijwel alle complicaties met QUIREMSPHERES zijn het gevolg van onbedoelde afgifte of insputting in kleine bloedvaten naar pancreas, maag of duodenum. Bij onbedoelde afgifte naar de galblaas ontstaat radio-cholecystitis. Analgetica zijn steeds nodig gedurende en na de 2 levercatheterisaties. Ook het gebruik van anti-emetica is aan te raden.

Contra-indicaties zijn onder meer:

- Leverfalen
- Ascites
- Longshunts van meer dan 20% vanuit de arteria hepatica
- Abnormale vasculaire anatomie van de arteria hepatica
- Trombose van de vena Portae
- nierfalen

II.1.4. Gebruiksvriendelijkheid

QUIREMSPHERES zijn meer gebruiksvriendelijk dan de bestaande Yttrium-microsferen. De praktische voordelen zijn dosimetrie te berekenen in de target lesie en daarbuiten (gammastraling van Holmium) alsook MRI-zichtbaarheid van Holmium (paramagnetische eigenschappen).

In vergelijking met Yttrium-microsferen moet de patiënt dus wel 2x een levercatheterisatie krijgen (met 1 week tussentijd). In vergelijking met Yttrium-microsferen kan de patiënt even goed éénmaal of tweemaal de ganse procedure doorlopen (dus 2 à 4 levercatheterisaties in totaal). Méér dan twee behandelingen per patiënt vinden eigenlijk niet plaats.

II.2. PRIJS BUITEN BEDRIJF EN VOORGESTELDE VERGOEDINGSBASIS VAN HET RADIOFARMACEUTISCH PRODUCT

De prijs buiten-bedrijf is niet vastgesteld door de FOD Economische Zaken en kan ook niet vastgesteld worden door FOD Economische Zaken omdat QUIREMSPHERES het statuut heeft van een actief implanteerbaar medische hulpmiddel.

De vergoedingsbasis voor het RIZIV is voor de Raad deze van het goedkoopste Yttrium-alternatief, SIR-SPHERES:

Beleidsceel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Finance Tower / Kruidtuinlaan 50 bus 175 / B-1000 Brussel / België
tel. +32 2 528 69 00 / info.maggieldebloc@minsoc.fed.be

.be

Microsferen-product	QUIREMSPHERES 166-Holmium	SIR-SPHERES 90-Yttrium	THERASPHERES 90 Yttrium
Firma	Terumo	Sirtex	Biocompatibles
RIZIV tarief, BTW Inbrengpen/fiacon	12.720 €	12.720 €	15.900 €

Het argument voor de Raad is de afwezigheid van klinische verbetering ten opzichte van het gebruik van Yttrium-microsferen.

II.3. BELANG VAN HET RADIOFARMACEUTISCH PRODUCT IN DE MEDISCHE PRAKTIJK

Het gebruik van Yttrium-microsferen bij radio-embolisatie is aanbevolen in internationale guidelines bij uitbehandelde kankerpatiënten met levermetastasen. Wat doet dit alternatief van QUIREMSPHERES? In drie kleine RCT's leidde de toevoeging van Yttrium-radioembolisatie tot een verlenging van de tijd tot progressie van 2 maand naar 4 maand (statistisch significant en klinisch niet relevant) zonder verlenging van de totale overleving (thesis Smits hoofdstuk I). In grotere RCT's leidde de toevoeging van Yttrium-radioembolisatie in de meest gunstige omstandigheden en in ervaren handen tot een overlevingswinst mediaan van 4 maand (van 4 maand naar 8 maand) (thesis Prince hoofdstuk VIII).

QUIREMSPHERES hebben dezelfde therapeutische plaats in de praktijk als de Yttrium-microsferen die al in België meerdere jaren gebruikt worden. De handigheid van beeldvorming (MRI) en dosimetrie (gamma-straling) is bewezen. De onderzoekers stelden wel vast dat sommige patiënten die reeds geopereerd waren en metalen clips in de buik hadden, uiteraard géén MRI-onderzoek konden ondergaan. Voor hen zijn QUIREMSPHERES enkel een verbetering in termen van dosimetrie en niet in termen van MRI-onderzoek.

II.4. BUDGETTAIRE WEERSLAG

De RIZIV-uitgaven voor de beide Yttrium-microsferen, SIR-SPHERES en THERASPHERES, zijn als volgt, uitgedrukt in miljoenen EURO's:

2011	1,799 Miljoen €
2012	2,108
2013	1,826
2014	1,872
2015	2,860
2016	2,839

Een opdeling tussen de beide Yttrium-producten is niet bekend. Vandaar dat hieronder een aanname van 50%-50% genomen wordt in de budgettaire impact, quod non.

1* Verwachte RIZIV-uitgaven voor QUIREMSPHERES:

De fabrikant verwacht 140 procedures voor 3 jaren tezamen met QUIREMSPHERES. De Raad neemt evenwel een hoger aantal aan van 50 procedures per jaar, omwille van de ruim voldoende ervaring in de centra van invasieve radiologie in Belgische ziekenhuizen. Dit geeft $50 \times 12.720 \text{ €} = 636.000 \text{ €}$ uitgaven per jaar.

Beleidscel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Finance Tower / Kruidtuinlaan 50 bus 175 / B-1000 Brussel / België
tel. +32 2 528 69 00 / Info.maggiedeblock@minsoc.fed.be

.be

2° Increment voor het jaarbudget Geneesmiddelen bij terugbetaling QUIREMSPHERES:

De aanname van de fabrikant dat QUIREMSPHERES Yttrium-microsferen zal vervangen en geen nieuwe procedures bij creëert is aannemelijk. Omwille van de laagste prijs van het alternatief Yttrium-microsferen is er geen increment in het geneesmiddelenbudget te verwachten.

Het concomittant gebruik en dus de kost van joodhoudende contraststoffen (anglogrammen), anti-emetica, analgetica, PET-tracers en Tc-tracers zal status quo blijven.

3° Increment voor het jaarbudget van de ziekteverzekering bij terugbetaling QUIREMSPHERES:

Ook hier is een statusquo aannemelijk bij volledige vervanging van de bestaande Yttrium-microsferen. Het gaat dan om de kost van de catheterisaties, hospitalisaties, iatrogene complicaties enz.

II.5. VERHOUDING TUSSEN DE KOSTEN VOOR DE VERZEKERING EN DE WAARDE VAN HET RADIOFARMACEUTISCH PRODUCT

Een kosten-effectiviteitsstudie zou nuttig zijn om de gezondheidseconomische benefit te kennen van invasieve behandelingen in dit laat stadium van leverkanker.

De lijst zal op basis van huidige beslissing worden aangepast en deze aanpassing zal bekend gemaakt worden in het Belgisch Staatsblad, onverminderd de mogelijke tussenkomst van administratieve wijzigingen van de voormelde vergoedingsbasis vóór de publicatie in het Belgisch Staatsblad, hetzij in uitvoering van de wettelijke en reglementaire bepalingen die hun uitwerking hebben op de betrokken vergoedingsbasis zonder enig voorafgaand beslissingsproces, hetzij ingevolge de inwerkingtreding van wijzigingen in de toepasselijke reglementering.

De aanpassing van de lijst zal in werking treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Op de datum van inwerkingtreding van deze inschrijving zal het radiofarmaceutisch product QuiremSpheres, injectieflacon 2 ml toegevoegd worden aan de lijst van vergoedbare radiofarmaceutische producten waarvoor u verantwoordelijk bent en die gehecht is aan de verbintenis die ondertekend is overeenkomstig artikel 12 van het koninklijk besluit van 22 mei 2014.

Hoogachtend,



Maggie De Block

Beleidsceel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Finance Tower / Kruidtuinlaan 50 bus 175 / B-1000 Brussel / België
tel. +32 2 528 69 00 / info.maggielblock@minsoc.fed.be

.be

Bijlage 12 – E-mails NICE

From: Sheryl Warttig <Sheryl.Warttig@nice.org.uk>
Date: 26 June 2017 at 14:01:49 CEST
To: 'Verin Nathalie' <Nathalie.Verin@terumo-europe.com>
Subject: RE: Request from NICE for CE mark information – IP1562 Holmium microspheres

Hi Nathalie,

Apologies for the delay in getting back to you. The feedback the NICE interventional Procedures team had about Quiremspheres was

After careful consideration we do not believe that this procedure falls within our remit. This is because this procedure is considered to be a minor modification (variation) of existing procedures, IPG460, IPG401, IPG459, which have already been considered by the Interventional Procedures Advisory Committee. To access these guidance, please see our website www.nice.org.uk/IPG460 www.nice.org.uk/IPG401 www.nice.org.uk/IPG459

This information is routinely shared with the company if they notify a new procedure. Since you didn't formally notify, this information wasn't shared with you, but you can share this information with others if you wish.

I hope that's helpful.

Thanks
Sheryl

Van: Sheryl Warttig [<mailto:Sheryl.Warttig@nice.org.uk>]
Verzonden: vrijdag 21 juli 2017 14:37
Aan: Biegstraaten, mw. M. <MBiegstraaten@zinl.nl>
Onderwerp: RE: Question

Hi Marieke,

Thanks for your email. [NICE interventional procedures guidance](#) considers the safety and the efficacy of the procedure. NICE has already considered and issued guidance on the procedure for selective internal radiation therapy in [IPG401](#), [IPG459](#), and [IPG460](#). We have taken the view that changing the radioactive source does not make the procedure sufficiently different and that new interventional procedures guidance does not need to be developed in relation to Quiremspheres. However, this is not to say that medical devices using different radioactive sources may have comparative advantages or disadvantages, but assessing these differences is not in the remit of NICE Interventional procedures guidance. These assessments for medical devices are made in other forms of NICE guidance such as [Medical technologies guidance](#) and [Technology appraisals guidance](#). NICE has not developed Medical technologies guidance or Technology appraisals guidance on Quiremspheres

or similar technologies (such as TheraSphere and SIR Sphere).

I hope that helps, but please feel free to come back to me if you have any further questions. NICE can be quite confusing!

Thanks
Sheryl

Dr. Sheryl Warttig

Technical Adviser

Medical Technologies Evaluation Programme

National Institute for Health and Care Excellence

Level 1A | City Tower | Piccadilly Plaza | Manchester M1 4BT | United Kingdom

Tel: 0161 870 3111