



Stellungnahme zur SIRT ohne vorhergehende Dosimetrie

Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz (KSR)

Verabschiedet am 19. März 2026

Inhaltsverzeichnis

1 Ausgangslage	2
1.1 Hintergrund	2
1.2 Regulatorische Fragestellung	2
1.3 Ziel der Anfrage	3
2 Leitlinienlage	3
2.1 EANM procedure guideline	3
2.2 DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie)	4
2.3 Strahlenschutzverordnung (StSV)	4
3 Risikoabschätzung	4
3.1 Strahleninduzierte Pneumonitis	4
3.2 Gastrointestinale Nebenwirkungen	5
3.3 Fehlende patientenspezifische Dosimetrie	5
4 Beurteilung der eingereichten Unterlagen	6
4.1 Eingereichte Publikation	6
4.2 Schreiben von Boston Scientific	6
5 Zusammenfassung	6
5.1 Summative Beurteilung	6
5.2 Empfehlung der KSR	7
5.3 Rahmenbedingung für eine allfällige Zulassung	7
5.4 Zustandekommen und rechtliche Einordnung	7

1 Ausgangslage

Am 13. Januar 2026 wurde die Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz (im folgenden: KSR) um eine fachliche Stellungnahme zu einer Fragestellung im Bereich der selektiven internen Radiotherapie (SIRT) mit Yttrium-90 (im folgenden: ^{90}Y) gebeten.

1.1 Hintergrund

Ein Nuklearmediziner hat ein Gesuch zur Durchführung von SIRT mit ^{90}Y (TheraSphere™) eingereicht und beantragt, in bestimmten Fällen auf die übliche prätherapeutische Planung mit $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA zu verzichten („streamlined“ bzw. „single-session“ SIRT). Zur Begründung verweist er auf neuere Publikationen aus den USA sowie auf ein Schreiben von Boston Scientific, in welchem unter sehr spezifischen Voraussetzungen ein solches Vorgehen als potenziell vertretbar dargestellt wird.

Dem Gesuch liegen u. a. folgende Unterlagen zugrunde:

- Schreiben von Boston Scientific zur Machbarkeit einer SIRT ohne vorgängige $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA-Applikation
- Publikation „Streamlining radioembolization in UNOS T1/T2 hepatocellular carcinoma by eliminating lung shunt estimation“ (Gabr et al., *J Hepatol* 2020 **72**(6): pp. 1151-1158)

1.2 Regulatorische Fragestellung

Aus Sicht der Bewilligungsbehörde stellt sich die Frage, ob auf die prätherapeutische $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA-Untersuchung als etablierten Bestandteil der Dosisplanung und Risikobeurteilung verzichtet werden darf, ohne dass dadurch der Strahlenschutz der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt wird. Konkret bittet das BAG die KSR um eine Beurteilung der folgenden Punkte:

1. Leitlinienlage

- Liegen aus Sicht der KSR derzeit nationale oder international anerkannte Leitlinien, Empfehlungen oder Konsensuspapiere vor, die ein systematisches Absehen von der $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA-Prä-SIRT stützen?
- Reicht die aktuell verfügbare Evidenz aus einzelnen retrospektiven Studien und Herstellerhinweisen aus, um ein solches Vorgehen regulatorisch zu tragen?

2. Strahlenschutzrelevante Risiken

Wie beurteilt die KSR die folgenden Risiken bei Verzicht auf die Prä-SIRT mit $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA:

- fehlende individuelle Abschätzung des Lungenshunt-Anteils und damit des Risikos einer strahleninduzierten Pneumonitis
- unzureichende Erkennung potenzieller extrahepatischer Perfusion mit Gefahr gastrointestinaler Nebenwirkungen
- eingeschränkte Möglichkeit zur patientenspezifischen Dosimetrie und zur verlässlichen Abschätzung der applizierten Therapiedosis

3. Rahmenbedingungen für eine allfällige Zulassung

Falls die KSR ein solches Vorgehen grundsätzlich als vertretbar erachtet:

- Unter welchen klar definierten medizinischen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen könnte eine SIRT ohne vorgängige $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA-Planung aus strahlenschutzrechtlicher Sicht akzeptiert werden?

- Welche Mindestanforderungen wären dabei an Bildgebung, angiographische Abklärung, Dosimetrie-Ansatz und Qualitätssicherung zu stellen?

1.3 Ziel der Anfrage

Für das BAG ist entscheidend, dass bei Abweichungen vom etablierten Standardverfahren eine robuste fachliche und regulatorische Grundlage besteht. Eine einzelne Studie sowie eine indikative Stellungnahme des Herstellers erscheinen der Bewilligungsbehörde hierfür nicht ausreichend. Diese bittet daher die KSR um eine unabhängige fachliche Einschätzung, ob und gegebenenfalls unter welchen Bedingungen eine SIRT mit ^{90}Y ohne vorgängige $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA-Präparation aus Sicht des Strahlenschutzes verantwortbar ist.

2 Leitlinienlage

Für die Beurteilung der Fragestellung zieht die KSR folgende Leitlinien und Verordnungstexte heran:

- EANM procedure guideline for the treatment of liver cancer and liver metastases with intra-arterial radioactive compounds. Weber et al., *Eur J Nucl Med Mol Imaging* **49**, 1682–1699 (2022)¹
- Selektive intraarterielle Radiotherapie (SIRT) maligner Lebertumoren, DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie). Müller et al., *Nuklearmedizin* **56**, 162-170 (2017)²
- Strahlenschutzverordnung, SR 814.501³

2.1 EANM procedure guideline

Die EANM-Guideline diskutiert den Einsatz von $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA, das in dieser Indikation eigentlich *off-label* eingesetzt wird. Normalerweise wird dieses Radiopharmakon für die Diagnostik der Lungenperfusion eingesetzt, wobei es auch für diese Indikation in der Schweiz formal nicht zugelassen ist. Die Verrechnung erfolgt daher hierzulande in jedem Fall über die Bestimmungen der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Verordnung über die Krankenversicherung KVV, Art. 71a ff, SR 832.102)⁴.

Es wird dabei diskutiert, dass $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA dabei der direkten Injektion einer kleinen Testdosis des eigentlich auch für die Therapie verwendeten Radiopharmakons, namentlich ^{166}Ho -Mikrosphären, wahrscheinlich unterlegen ist und letztere eine akkuratere Abschätzung des Lungenschuntvolumens erlauben könnte. Eine diagnostische szintigraphische Untersuchung vor der eigentlichen Therapie wird jedoch als zwingend angesehen, einerseits um das Lungenschuntvolumen zu quantifizieren, und andererseits um einen Reflux in andere gastrointestinale Organe, namentlich Dünndarm, Magen oder Bauchspeicheldrüse, auszuschliessen.

Ein Verzicht auf die prätherapeutische Szintigraphie wird hingegen nicht in Betracht gezogen. Im Gegenteil wird unter den absoluten Kontraindikationen die extrahepatische Aktivität, die sich nicht durch angiographische Interventionen vermeiden lässt, und unter den relativen Kontraindikationen ein Lungenschuntvolumen, welches zu einer Strahlenbelastung der Lunge von mehr als 30 Gy in der einzelnen Sitzung oder mehr als 50 Gy kumulativ führen würde, erwähnt. Beide Sachverhalte sind ohne prätherapeutische diagnostische Szintigraphie nicht beurteilbar.

In der Zusammenfassung des Gesagten ist also zu folgern, dass ein *a priori*-Verzicht auf die prätherapeutische Szintigraphie von der EANM-Guideline nicht gestützt wird.

¹<https://doi.org/10.1007/s00259-021-05600-z>

²<https://doi.org/10.3413/Nukmed-2017-05-0001>

³<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/502/de>

⁴https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867_3867_3867/de#part_1/tit_4/chap_3/sec_4_a

2.2 DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie)

Diese Leitlinie legt ebenfalls fest, dass die prätherapeutische Angiographie inklusive der intraarteriellen Gabe von ^{99m}Tc -MAA eine unabdingbare Voraussetzung zur Durchführung der SIRT ist. Explizit erwähnt wird die Detektion gastrointestinaler Shunts und die Abschätzung der erwarteten Lungendosis als Ziel dieser Prozedur. Besonderes Augenmerk sei dabei auf extrahepatische Kollateralen, die abdominelle Organe versorgen, zu richten, da die Einschwemmung der radioaktiven Mikrosphären schwerwiegende Komplikationen nach sich ziehen kann.

Die Beurteilung durch die Gabe von röntgendichtem Iod-Kontrastmittel wird dabei nicht als ausreichend angesehen, da zwar eine gute Kontrastierung der Gefässe erzielt werden kann, aber die dafür notwendige Injektionsrate nicht die Flussdynamik widerspiegelt, die bei der langsamen Applikation des therapeutischen Radiopharmakons herrscht. Es wird hierbei noch empfohlen, vor der diagnostischen Untersuchung 600 mg Perchlorat *per os* zu applizieren, um einer Missinterpretation allfälligen durch Dissoziation von ^{99m}Tc -MAA entstehenden freien Perchnetats, das sich konsekutiv in der Magenwand anlagert, vorzubeugen. Zudem kann mit alleiniger Kontrastmittelgabe keine Aussage über das Lungenshuntvolumen gemacht werden.

Es wird darüberhinaus empfohlen, eine dreidimensionale SPECT/CT der Leber anzufertigen, um die intrahepatische Verteilung besser abschätzen zu können. Eine prätherapeutische Dosimetrie des Zielvolumens ist ohne Quantifizierung mittels SPECT/CT nicht möglich. Zusammenfassend kann also auch dieser Guideline keine Rechtfertigung des Weglassens der prätherapeutischen diagnostischen Szintigraphie entnommen werden.

2.3 Strahlenschutzverordnung (StSV)

Gemäss Art. 32 Abs. 2 StSV⁵ ist bei allen therapeutischen Expositionen eine individuelle dosimetrische Planung durchzuführen. Die Dosen für Risikoorgane müssen unter Berücksichtigung des beabsichtigten radiotherapeutischen Zwecks so niedrig wie möglich gehalten werden. Der Sinn dieser Vorschrift besteht darin, einerseits die Erreichbarkeit der für den eigentlichen Zweck avisierten Strahlendosis zu überprüfen: ergibt sich dosimetrisch, dass keine suffiziente Dosis im Tumor erreicht werden kann, sollten andere Therapieoptionen in Betracht gezogen werden. Gleichzeitig dient die Vorschrift dazu, die Strahlendosis für die Nicht-Zielorgane möglichst gering zu halten, im Sinne des ALARA-Prinzips: Nicht-Zielorgane sollen möglichst wenig Strahlendosis erhalten, sowohl im diagnostischen als auch im therapeutischen Setting.

Es ist somit prätherapeutisch die Verteilung des geplanten Radiotherapeutikums möglichst genau im Voraus zu bestimmen, soweit dies mit vertretbarem Aufwand möglich ist. Dies ist nicht immer einzuhalten, so ist etwa bei der Radiosynoviorthese eine vorgängige Verteilungsszintigraphie bei kleinen Gelenken unmöglich und bei grossen Gelenken eher selten anzutreffen - wenngleich hier ebenfalls möglich und auch aussagekräftig. Wenn allerdings eine in mehreren Guidelines etablierte und auch in der alltäglichen nuklearmedizinischen Praxis routinemässig angewandte diagnostische Methode wie die SPECT/CT mit ^{99m}Tc -MAA existiert, ist der Gebrauch derselben nach dem Wortlaut der Verordnung als obligatorisch anzusehen.

3 Risikoabschätzung

3.1 Strahleninduzierte Pneumonitis

Das Risiko einer strahleninduzierten Pneumonitis wird in der Literatur nicht einheitlich beurteilt. Die oben erwähnte EANM-Guideline sieht eine dosimetrisch festgestellte Lungendosis von mehr als 30 Gy lediglich als relative, nicht als absolute Kontraindikation an, da das Lungenshuntvolumen durch die ^{99m}Tc -MAA-Szintigraphie eher überschätzt wird und kein allgemein anerkannter oberer Grenzwert existiert. Auch in der Literatur gibt es Hinweise, dass das Risiko einer strahleninduzierten Pneumonitis kleiner sein könnte als gemeinhin angenommen (siehe z.B. Salem et al., Incidence of Radiation Pneumonitis After Hepatic Intra-Arterial Radiotherapy With Yttrium-90 Microspheres Assuming Uniform Lung Distribution, *American*

⁵https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/502/de#art_32

Journal of Clinical Oncology **31**(5) 431-438 (2008)⁶). In dieser Arbeit wird von 58 Patientinnen und Patienten berichtet, die jeweils dosimetrisch eine kumulative Lungendosis von mehr als 30 Gy erhalten haben; klinisch und bildgebend konnte jeweils keine strahleninduzierte Pneumonitis festgestellt werden.

Für sich alleine genommen sind dies noch zuwenig Daten, um einen generellen Verzicht der prätherapeutischen Szintigraphie zu rechtfertigen. Das Risiko einer strahleninduzierten Pneumonitis scheint aber bislang eher überschätzt zu werden und kleiner zu sein als angenommen. Die Gefahr für den Patienten ist hier also als nicht allzu hoch einzuschätzen.

3.2 Gastrointestinale Nebenwirkungen

Die Guidelines sehen die prätherapeutische Bestimmung der Verteilung des Radiopharmakons vor allem auch wegen des Risikos gastrointestinaler Nebenwirkungen als obligatorisch an. Speziell als Risikoorgane genannt werden der Dünndarm, der Magen, die Bauchspeicheldrüse und die Gallenblase. Depositionen des Therapienuklids in diesen Strukturen können zu Ulcera und Perforationen führen. Dieses Risiko scheint der Literatur nach eher unterschätzt zu werden (siehe z.B. Yang et al., Gastrointestinal complications after radiation therapy in patients with hepatocellular carcinoma, *Hepatogastroenterology* **52**(66) 1759-1763 (2005)⁷ oder auch Konda et al., Radiation microsphere-induced GI ulcers after selective internal radiation therapy for hepatic tumors: an underrecognized clinical entity, *Gastrointest Endosc* **70**(3) 561-567 (2009)⁸).

Hier werden Komplikationsraten um die 20% beschrieben, vor allem Ulcera der genannten Organe. Histologisch werden in den daraus entnommenen Proben die Mikrosphären wiedergefunden, was die Strahlen-genese der Läsionen beweist. Die Komplikationen gehen bis hin zu Perforationen, wie auch die Mitglieder der KSR es selber schon beobachtet haben, die lebensgefährliche Situationen wie z.B. eine gallige Peritonitis bei Ruptur der Gallenblase hervorrufen können. Die Autoren der obgenannten Studie empfehlen als Gegenmassnahme eine strikte Befolgung der publizierten Protokolle zur Handhabung der SIRT, womit die Inzidenz minimiert werden könne.

Insofern ist das Risiko gastrointestinaler Nebenwirkungen als hoch einzuschätzen, wobei das vollständige Weglassen der prätherapeutischen Szintigraphie eine Nebenwirkungsrate eher im oberen Bereich der obgenannten Intervalle, also um 20% bis 25% erwarten lässt. In der Terminologie der Swissmedic entspräche dies, übersetzt auf einen Beipackzettel eines Medikaments, der Kategorie „sehr häufig“ (> 10%). Strafrechtlich könnte somit das Weglassen der prätherapeutischen Szintigraphie sogar als bedingter Vorsatz gewertet werden, da der anwendende Arzt dieses Risiko kennen muss und seinen Patienten oder seine Patientin somit wissentlich und billigend einem erhöhten Risiko aussetzt.

3.3 Fehlende patientenspezifische Dosimetrie

Hier muss unterschieden werden zwischen einer groben dosimetrischen Abschätzung der zu erwartenden Tumordosis und einer exakten, physikalisch fundierten Dosimetrie. Das Studium der Literatur führt hier zu der Erkenntnis, dass letztere teilweise mit grösseren Unsicherheiten behaftet ist und vom verwendeten Rechenmodell abhängt (siehe z.B. Mikell et al., Selective Internal Radiation Therapy With Yttrium-90 Glass Microspheres: Biases and Uncertainties in Absorbed Dose Calculations Between Clinical Dosimetry Models, *Int J Radiat Oncol Biol Phys* **96**(4) 888-896 (2016)⁹). Zudem variieren die Zieldosen in einem relativ grossen Bereich; eine ähnliche Genauigkeit wie bei Anwendungen in der Radioonkologie liegt hier in weiter Ferne.

Eine grobe Abschätzung der Dosis, wenn auch nur nach Grössenordnungen, ist hingegen mit einer prätherapeutischen Szintigraphie durchaus möglich und für die Indikationsstellung, die Therapie überhaupt durchzuführen, auch ausreichend. Das Risiko eines Weglassens der Dosimetrie kann somit nicht genau beziffert werden, dürfte sich aber im ähnlichen Rahmen wie das der fehlenden Lungendosimetrie – die mit

⁶<https://doi.org/10.1097/COC.0b013e318168ef65>

⁷<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16334773>

⁸<https://doi.org/10.1016/j.gie.2009.03.015>

⁹<https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2016.07.021>

denselben dosimetrischen Ungenauigkeiten behaftet ist – bewegen. Eine Rechtfertigung des Weglassens der diagnostischen ^{99m}Tc -MAA-Szintigraphie lässt sich auch hieraus nicht ableiten.

4 Beurteilung der eingereichten Unterlagen

4.1 Eingereichte Publikation

Die Autoren der Publikation setzten die ^{99m}Tc -MAA-Szintigraphie als prätherapeutische Untersuchung bei allen behandelten Patienten ein. Sie berichten, dass das berechnete Lungenschuntvolumen bei Patientinnen und Patienten mit kleinen Leberzellkarzinomen (T-Stadien 1 oder 2) durchwegs so klein sei, dass es die szintigraphische Bestimmung des Lungenschuntvolumens nicht brauche.

Die Publikation geht aber nur am Rande auf die, wie im vorigen Abschnitt ausgeführt, von der KSR als relevanter eingeschätzten gastrointestinalen Nebenwirkungen ein. In einem Absatz wird erwähnt, dass die Rate prätherapeutischer angiographischer Interventionen durch die Hinzunahme der Informationen eines „cone-beam“-CT-Gerätes von 33% auf 8% gesenkt wurde; gleichwohl gingen in diese Rate auch die Informationen aus der prätherapeutischen ^{99m}Tc -MAA-Szintigraphie ein. In der Schlussfolgerung wird dieser Punkt überhaupt nicht mehr erwähnt, sondern lediglich auf das niedrige Lungenschuntvolumen zur Rechtfertigung des Weglassens der prätherapeutischen ^{99m}Tc -MAA-Szintigraphie verwiesen. Somit muss konstatiert werden, dass die präsentierten Daten diese Schlussfolgerung nicht erlauben.

4.2 Schreiben von Boston Scientific

Boston Scientific ist der Hersteller von ^{90}Y -Glasmikrosphären; die Aussagen der Firma sind somit zusätzlich einer Prüfung auf einen ökonomischen Interessenskonflikt zu unterziehen. Das Schreiben enthält aber ebenfalls keine Rechtfertigung eines Weglassens der prätherapeutischen ^{99m}Tc -MAA-Szintigraphie und gibt auch keine dementsprechende Empfehlung ab; im Gegenteil erwähnt es sogar explizit, dass eine solche Empfehlung aufgrund der derzeitigen schmalen Datenlage nicht gemacht werden kann:

„However, no formal recommendation on eliminating the ^{99m}Tc -MAA can be made until more studies prove this concept.”

Das Schreiben rät zudem dazu, sich an die veröffentlichten Gebrauchsanweisungen zu halten:

„Boston Scientific does not recommend any use of TheraSphere that is inconsistent with the IFU (instructions for use).”

Insgesamt kann auch dieses Schreiben nicht als Rechtfertigung eines Verzichts auf die prätherapeutische ^{99m}Tc -MAA-Szintigraphie gewertet werden.

5 Zusammenfassung

5.1 Summative Beurteilung

Zusammenfassend kann die KSR nicht erkennen, dass durch die präsentierten Argumente ein Verzicht auf die prätherapeutische ^{99m}Tc -MAA-Szintigraphie zu rechtfertigen ist. Die Rate gastrointestinaler Nebenwirkungen, die auf diese Weise potentiell falsch eingeschätzt werden können, erscheint der KSR zu hoch und muss als vermeidbare Gefährdung der Patientin oder des Patienten gewertet werden.

Hinzu kommt noch ein falscher ökonomischer Anreiz: das einmal bestellte und gelieferte teure therapeutische Radiopharmakon muss in jedem Fall bezahlt werden. Aufgrund des radioaktiven Zerfalls ist es meist nicht möglich, die Aktivität aufzuheben und für den nächsten Patienten oder die nächste Patientin zu verwenden. Es besteht daher ein starker ökonomischer Anreiz, die Substanz in jedem Fall auch zu applizieren. Die KSR hegt Bedenken, dass dieser sachfremde Anreiz die Entscheidung zur Durchführung der Therapie trotz allfälliger Risiken in eine unerwünschte Richtung beeinflussen könnte.

5.2 Empfehlung der KSR

Die KSR empfiehlt daher der Abteilung Strahlenschutz des BAG, dem eingereichten Gesuch eine abschlägige Antwort zu erteilen, unter Verweis auf Art. 32 Abs. 2 der Strahlenschutzverordnung.

5.3 Rahmenbedingung für eine allfällige Zulassung

Bei diesem Ausgang verzichtet die KSR auf eine Stellungnahme zu den dahingehenden Fragen des BAG.

5.4 Zustandekommen und rechtliche Einordnung

Die vorliegende Stellungnahme wurde von Vertretern der Subkommission Medizin und der Expertengruppe für Medizinische Rechtfertigung auf Stufe 2 (beide KSR) gemeinsam erarbeitet. Sie wurde an der gemeinsamen Sitzung vom 19. März 2026 in Bern gutgeheissen und vom Plenum der KSR gleichentags verabschiedet.

Die Funktion der KSR ist in Art. 198 StSV geregelt¹⁰. Sie ist eine ständige Verwaltungskommission im Sinne von Art. 8a Abs. 2 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV)¹¹ und hat damit beratende und vorbereitende Funktion, aber keine Entscheidungsbefugnis im Sinne von Art. 8a Abs. 3 RVOV. Die vorliegende Stellungnahme stellt eine von der Bundesverwaltung unabhängige Expertenmeinung dar und ist keine Verfügung im Sinne von Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG)¹². Sie ist somit nicht rekursfähig, weswegen auf eine Rechtsmittelbelehrung gemäss Art. 35 VwVG verzichtet wird.

Bern, den 19. März 2026

Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz

¹⁰https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/502/de#art_198

¹¹https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/170/de#art_8_a

¹²https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1969/737_757_755/de#art_5