



## Themenfeld 3 – Arzneimittelkommission Rettungsdienst Bayern des Rettungsdienstausschuss Bayern

# Lieferengpass Acetylsalicylsäure (i.v.-Präparation)

### Hintergrund:

Die Gabe von *Acetylsalicylsäure* ist ein grundlegender Bestandteil der Therapie des *Akuten Koronarsyndroms (ACS)*. Die *European Society of Cardiology (ESC)* empfiehlt in ihrer Leitlinie zur Akutbehandlung des ACS die perorale (p.o.) Gabe von 150-300 mg oder alternativ die intravenöse (i.v.) Verabreichung einer entsprechenden Präparation (75-250 mg) [1]. Die *Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)* hat sich in ihrer Pocket-Guideline diesen Dosierungsempfehlungen angeschlossen [2]. Die *Empfehlung zur präklinischen Versorgung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom* des Rettungsdienstausschuss Bayern hingegen fokussiert in der derzeitigen Fassung auf eine i.v.-Applikation von Acetylsalicylsäure (250 mg) und nennt keine Alternativen [3].

Festzuhalten bleibt, dass sich in Deutschland unter notfall- und akutmedizinischen Bedingungen der intravenöse Applikationsweg zum Therapiestandard entwickelt hat.

### Aktueller Anlass der Empfehlung (Stand: August 2025):

Die Firma *Bayer Vital GmbH*, bislang einziger Anbieter der i.v. - Präparation von *Acetylsalicylsäure* in Deutschland, informierte per Schreiben vom 05.06.2025 über den Verkauf des Produktes *Aspirin i.v. 500 mg* an die *Panmedica*-Gruppe im Dezember 2024 und wies darauf hin, dass nach Abverkauf der Restbestände die weiterführende Versorgung durch die *Panpharma GmbH* (Tochtergesellschaft der *Panmedica*-Gruppe) übernommen wird [4]. Im weiteren Verlauf wurde jedoch bekannt, dass der jetzige Lizenzinhaber die Bedarfsdeckung mutmaßlich produktionsbedingt erst mit Verzögerung gewährleisten kann. Das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* stellte daraufhin den *Versorgungsmangel mit acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln in intravenöser Darreichungsform* fest. Auf dieser Grundlage wies das *Bundesministerium für Gesundheit* am 21. Juli 2025 per Bekanntmachung im *Bundesanzeiger* darauf hin, dass von „...den zuständigen Behörden der Länder nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG...“ gestattet werden kann [5]. Dies wiederum kann die Grundlage für den Vertrieb von Importware bilden, welcher allerdings eigenen Dokumentationspflichten unterliegt, denen nach Vorgabe der vertreibenden Apotheke Folge geleistet werden muss. Aktuell muss davon ausgegangen werden, dass der **Lieferengpass voraussichtlich bis in das zweite Quartal 2027** anhalten wird.

### Empfehlung:

In Anlehnung an die Leitlinienvorgaben der o. g. Fachgesellschaften und in Abstimmung mit der *ARGE der bayerischen Herzzinfarktnetzwerke* wird für die Dauer des aktuellen Lieferengpasses daher das folgende Vorgehen empfohlen:



## Themenfeld 3 – Arzneimittelkommission Rettungsdienst Bayern des Rettungsdienstausschuss Bayern

1. Alternativ zur i.v.-Präparation soll zur Therapie des *Akuten Koronarsyndroms* präklinisch eine **nicht magensaftresistente Zubereitung** in geeigneter Wirkstoffkonzentration vorgehalten werden (Applikation in einer Dosierung von 150-300 mg peroral/enteral).
2. Die Vorhaltung sollte auch bei noch verfügbarer i.v.-Formulierung erfolgen, um diese für Patientinnen und Patienten zurückhalten zu können, bei denen eine orale Verabreichung nicht möglich ist.
3. Um kurzfristig auftretende Vorhaltungsprobleme zu vermeiden, sollte proaktiv die Kontaktaufnahme mit den zuliefernden Apotheken zur Eruiierung des aktuellen Lieferstatus und zur vorausschauenden Festlegung des weiteren Vorgehens erfolgen.

### Bemerkungen zur Zulassung von Acetylsalicylsäure

Leider gestaltet sich die Zulassungssituation für peroralen Präparationen weiterhin schwierig.

- Zur **Reinfarktprophylaxe** zugelassen erscheinen alle *Präparate mit 100 mg und 300 mg*, wobei die mit der Zulassung verbundene empfohlene Dosierung *mit 3 x 100 mg/Tag bzw. 1 x 300 mg/Tag* angegeben wird.
- Zur Behandlung der **instabilen Angina Pectoris** und des **akuten Myokardinfarktes** hingegen scheinen lediglich alle *100-mg-Präparationen* zugelassen zu sein, wobei hier die der Zulassung zu Grunde liegende empfohlene *Dosierung 1 x 100 mg/Tag* beträgt.
- Es existieren auch **magensaftresistente Präparationen**, die eine Zulassung für die Indikationen **instabile Angina Pectoris** und akuter **Myokardinfarkt** besitzen. Im präklinischen Setting erscheint deren Anwendung in Anbetracht des zu erwartenden verzögerten Wirkungseintritts jedoch nicht zielführend.

Vor diesem Hintergrund sowie der herrschenden Ausnahmesituation rückt daher die Frage nach der Zulassung in den Hintergrund. Vielmehr sollte bei der Auswahl des vorgehaltenen Präparates das Hauptaugenmerk auf die leitlinienkonforme und möglichst patienten- und praxisorientierte Sicherstellung der Therapie gelegt werden.

### Literatur:

- [1] Byrne RA et al.: 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes (Eur Heart J 44: 3720-3826)
- [2] Deutsche Gesellschaft für Kardiologie: ESC POCKET GUIDELINES Version 2024 – Akutes Koronarsyndrom ACS (www.dgk.org)
- [3] Rettungsdienstausschuss Bayern: Empfehlung zur präklinischen Versorgung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom STEMI und NSTEMI-ACS ([https://lasa.cirs.bayern/ords/apexext/f?p=300:1::APPLICATION\\_PROCESS=GETFILE\\_EMPF:::FILE\\_ID:67](https://lasa.cirs.bayern/ords/apexext/f?p=300:1::APPLICATION_PROCESS=GETFILE_EMPF:::FILE_ID:67), 13.03.2019)
- [4] Bayer Vital GmbH: Information zur eingeschränkten Lieferfähigkeit von Aspirin i.v. 500 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (23.05.2025)
- [5] Bundesministerium für Gesundheit: Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes vom 21. Juli 2025 (im Bundesanzeiger veröffentlicht am 25. Juli 2025)

gez. Dr. med. Axel.-J. Parsch

Leiter RDA-AG & Themenfeld 3 – Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung