



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Fachgebiet 13.2 – RAS/AM – Fälschungen, Liefer-
und Versorgungsengpässe

20. Juli 2026
V2026_114

Lieferengpass Digoxin und Digitoxin

Stellungnahme DGK vom 16.07.2026 zur Frage Einstufung als kritischer Lieferengpass und therapeutische Alternativen

Die Digitalispräparate Digoxin und Digitoxin werden in Deutschland überwiegend zur Frequenzkontrolle bei Vorhofflimmern eingesetzt.

In der ESC Leitlinie Vorhofflimmern von 2024 ist Digoxin neben Betablockern, Diltiazem oder Verapamil mit einer Klasse IB-Empfehlung zur Frequenzkontrolle bei Vorhofflimmern und einer Ejektionsfraktion > 40 % versehen. Bei einer Ejektionsfraktion ≤40 % besteht neben Betablockern ebenfalls eine Klasse I B Empfehlung (<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176>).

Die deutsche S3-Leitlinie Vorhofflimmern empfiehlt Digoxin und Digitoxin neben Betablockern, Verapamil oder Diltiazem zur Frequenzkontrolle. Die Auswahl und Dosierung der zur Frequenzkontrolle eingesetzten Substanzen soll sich am Nebenwirkungsspektrum, an den jeweiligen Komorbiditäten und der individuellen Verträglichkeit orientieren (<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/019-014>).

In Deutschland wird bevorzugt Digitoxin eingesetzt. Als Alternative hierzu steht Digoxin zur Verfügung, welches allerdings primär renal eliminiert wird und bei Niereninsuffizienz akkumuliert. Digitoxin wird bei Niereninsuffizienz vermehrt enterohepatisch eliminiert. Vorsicht bezüglich einer Digoxin Überdosierung ist bei alten Patientinnen und Patienten, Frauen und/oder untergewichtigen bzw. schlecht ernährten Personen geboten.

Zur Frequenzkontrolle von Vorhofflimmern sind Betablocker, bzw. bradykardisierende Calciumantagonisten (Verapamil / Diltiazem) bei erhaltener Pumpfunktion, Medikamente der ersten Wahl. Ihr Einsatz kann jedoch durch einen möglicherweise unzureichenden Effekt, ihre blutdrucksenkende Wirkung oder andere Kontraindikationen limitiert sein. Digoxin und Digitoxin sind hier blutdruckneutral. Sie werden meist erst dann eingesetzt, wenn die anderen Wirkstoffe keinen ausreichenden therapeutischen Effekt zeigen!

Als Alternative zu Digitalispräparaten zur Frequenzkontrolle von Vorhofflimmern könnte allenfalls Amiodaron gegeben werden, obgleich dies primär zur Rhythmuskontrolle eingesetzt wird.

Ein weiteres Einsatzgebiet ist die fortgeschrittene Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Pumpfunktion. In der aktuellen ESC-Leitlinie Herzinsuffizienz aus 2021 besteht für Digoxin zur Therapie der Herzinsuffizienz eine Klasse IIb B Empfehlung (doi:10.1093/eurheartj/ehab368). Auch die NVL-Herzinsuffizienz empfiehlt: „Patient*innen im Sinusrhythmus, die trotz leitliniengerechter Therapie mit prognoseverbessernden Wirkstoffen erheblich symptomatisch bleiben, können nach Zielplasmakonzentration dosierte Digitalisglykoside empfohlen werden“ (<https://register.awmf.de/leitlinien/detail/nvl-006>).

Die DIGIT-HF-Studie hat bei Patienten und Patientinnen mit Herzinsuffizienz und reduzierter Ejektionsfraktion, die eine leitliniengerechte medikamentöse Therapie erhielten, gezeigt, dass die Behandlung mit Digitoxin, im Vergleich zu Placebo, zu einem geringeren kombinierten Risiko für Tod (jeglicher Ursache) oder Krankenhauseinweisung aufgrund einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz geführt hat (DOI: 10.1056/NEJMoa2415471). Inwieweit dies eine Änderung der Leitlinienempfehlungen der European Society of Cardiology, die Ende August veröffentlicht werden, zur Folge hat, ist aktuell noch offen.

Zusammenfassend stehen therapeutische Alternativen für Digoxin und Digitoxin nur sehr begrenzt zur Verfügung. Der Lieferengpass ist daher als kritisch einzustufen.

Ergänzend noch ein Hinweis auf unsere Stellungnahme zum isolierten Lieferengpass von Digitoxin aus 2023 (<https://doi.org/10.1007/s12181-022-00585-x>).

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Bernd Nowak
Federführender Autor und Sekretär
sowie Vorsitzender des
Ausschusses Bewertungsverfahren