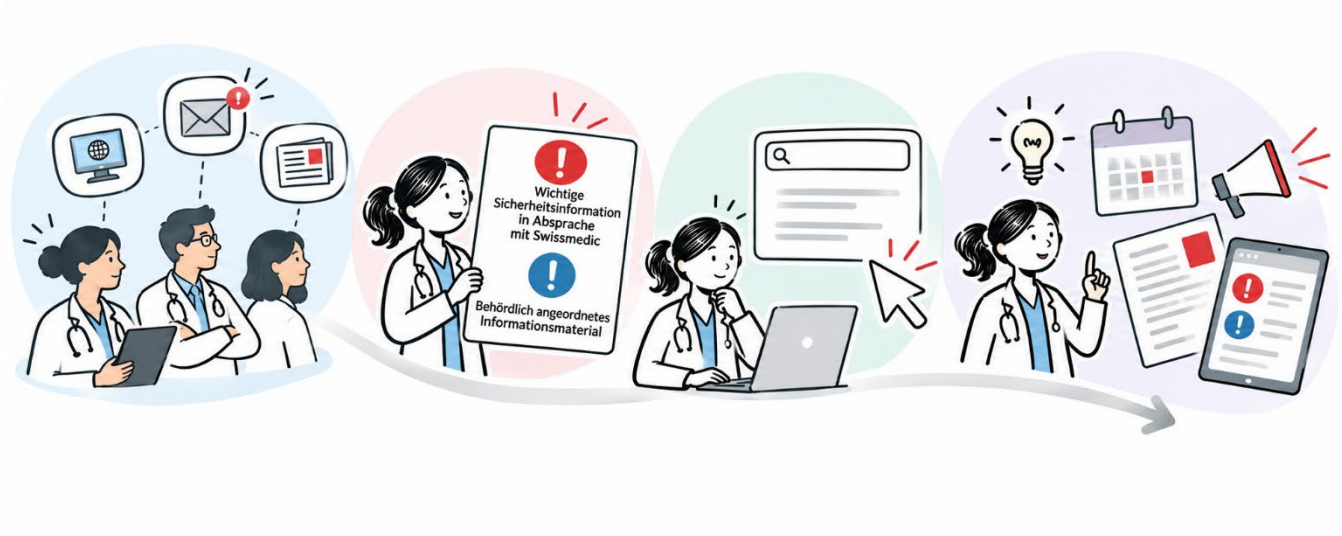
swissmedic

Neuerungen bei Risikokommunikation und Meldetools (ElViS 2.0)

Stephanie Storre, Leiterin Risikomanagement
Thomas Stammschulte, Leiter Pharmacovigilance

Fokus der Abteilung Arzneimittelsicherheit:

Risikokommunikation wirksamer gestalten



swissmedic

Unsere Ansatzpunkte für eine wirksame Risikokommunikation

- Die Zielgruppen zuverlässig erreichen

  Risikoinformationen dort verbreiten, wo sich medizinische Fachpersonen informieren.

- Sicherheitsrelevante Informationen klar kennzeichnen

  Risikoinformationen auf den ersten Blick erkennbar machen.

- Den Zugang zu Risikoinformationen erleichtern

  Informationen zentral und zuverlässig auffindbar machen.

- Sicherheitsinformationen präsent halten

  Mit regelmässigen Publikationen Aufmerksamkeit und Sensibilisierung fördern.

Unser Ziel:
Risikoinformationen sollen nicht nur ankommen, sondern verstanden und im Praxisalltag umgesetzt werden – für mehr Arzneimittel- und Patientensicherheit.

swissmedic

Risikoinformationen müssen Fachpersonen dort erreichen, wo sie sich informieren

- Swissmedic Newsletter Arzneimittelsicherheit

- Aktuelle Publikationen in der “Schweizerischen Ärztezeitung”:
  - Melden von unerwünschten Arzneimittelwirkungen
  - RSV-Prävention: Vorsicht vor Medikationsfehlern!
  - Sicher verordnen mit aktuellem Informationsmaterial

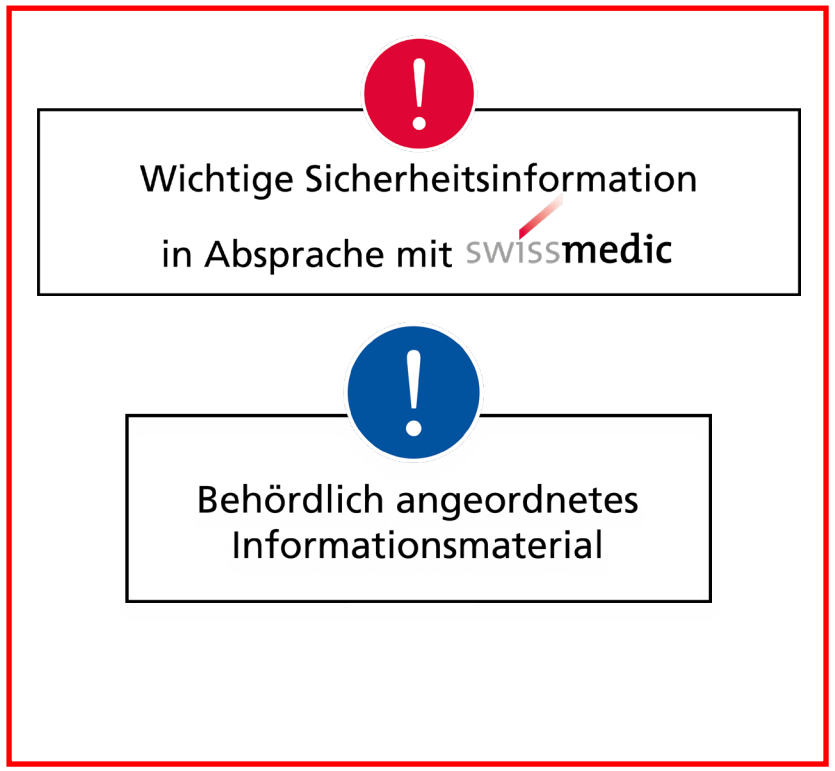


Risikoinformationen müssen auf den ersten Blick erkennbar sein

Einführung spezifischer Symbole zur eindeutigen Kennzeichnung von sicherheitsrelevanten Informationen



Deutschland: Rote Hand (seit 1969) und Blaue Hand (seit 2016)





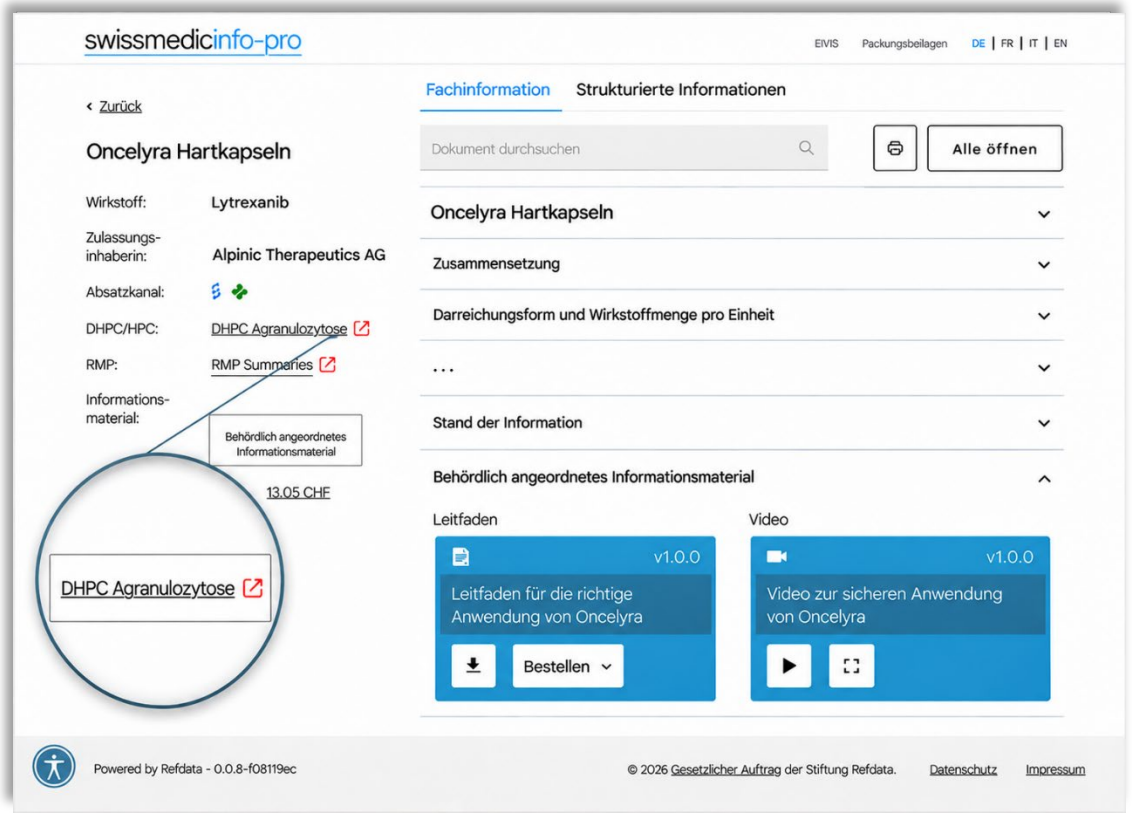
Spezifische Kennzeichnung DHPC in Italien (seit 2026)

Risikoinformationen müssen zuverlässig auffindbar sein

- Schlagwörter und direkte DHPC-Links unter www.swissmedicinfo-pro.ch für schnelle Orientierung und gezielten Zugriff auf die Information.

- Informationsmaterial seit 1. November 2026 zentral über www.swissmedicinfo-pro.ch und www.swissmedicinfo.ch direkt zugänglich.

- In Zukunft: Verbindlicher Hinweis in der Arzneimittelinformation zu Informationsmaterial.



swissmedic

Risikoinformationen bekannt machen und präsent halten: Pharmacivigilance im Blickpunkt

- Publikation von ausgewählten Einzelfallmeldungen auf der Swissmedic Webseite
- 32 Publikationen zwischen November 2022 und Oktober 2026

12.10.2026
Malignes neuroleptisches Syndrom im Zusammenhang mit antipsychotischer Behandlung

24.04.2026
Hepatische und pulmonale Nebenwirkungen nach langfristiger Einnahme von niedrigdosiertem Methotrexat

24.10.2025
Risiko eines intraoperativen Floppy-Iris-Syndroms in Verbindung mit einer Tamsulosin-Therapie

27.06.2025
Spironolacton und persistierende Heiserkeit, eine hormonell bedingte Nebenwirkung

06.02.2026
Jarisch-Herxheimer-Reaktion unter antibiotischer Behandlung von Spirochäteninfektionen

12.09.2025
Medikamenten-induzierte aseptische Meningitis

02.05.2025
Finasterid und persistierende Nebenwirkungen

06.01.2026
Phosphonorm® statt Phoscap Kapseln verabreicht

07.08.2025
Arzneimittelinduzierte Geschmacksstörungen

07.04.2025
Eosinophile Ösophagitis unter einer oralen Immuntherapie bei Erdnussallergie

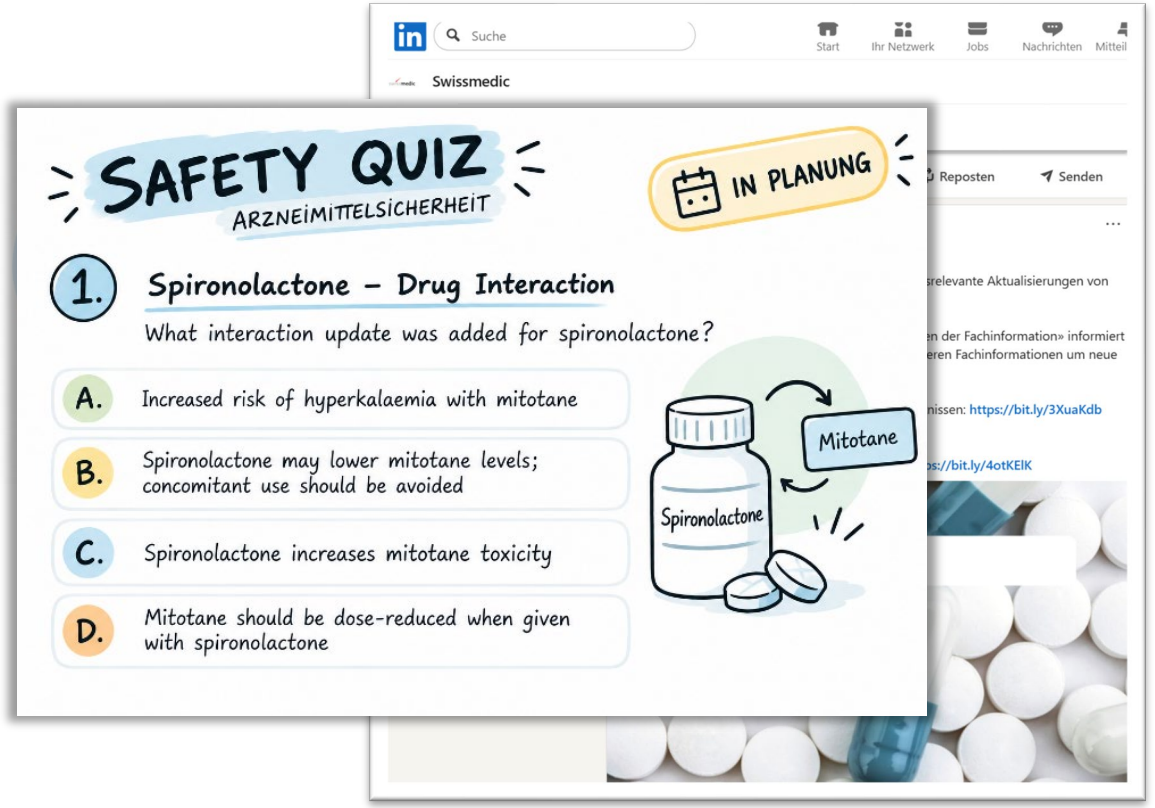
swissmedic

Risikoinformationen bekannt machen und präsent halten: Safety Update

- Monatliche Übersicht zu sicherheitsrelevanten Aktualisierungen der Fachinformationen
- Publikation von 201 wirkstoffspezifischen Informationen seit Einführung im November 2025

Oktober 2026

Wirkstoff(e)	Neue Sicherheitsinformationen	Angepasste Rubrik(en)	(D)HPC
Apixaban	Alopezie	Unerwünschte Wirkungen	–
Bictegravir	Interaktion mit Zink: Die Einnahme mit zeitlichem Abstand wird empfohlen.	Interaktionen	–
Bictegravir	Gewichtszunahme	Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Unerwünschte Wirkungen	–
Caspofungin	Bei Patienten unter kontinuierlicher Nierenersatztherapie und Behandlung mit Caspofungin sollte die Verwendung von Polyacrylnitril-Membranen vermieden werden; stattdessen sollte eine alternative Membran oder ein anderes Antimykotikum verwendet werden.	Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	DHPC – Caspofungin Labatec®, Caspofungin Leman®, Caspofungin Mepha®, Caspofungin Viatris, Caspofungin Sandoz® eco (Caspofungin)



swissmedic

Risikoinformationen bekannt machen und präsent halten: Vigilance News

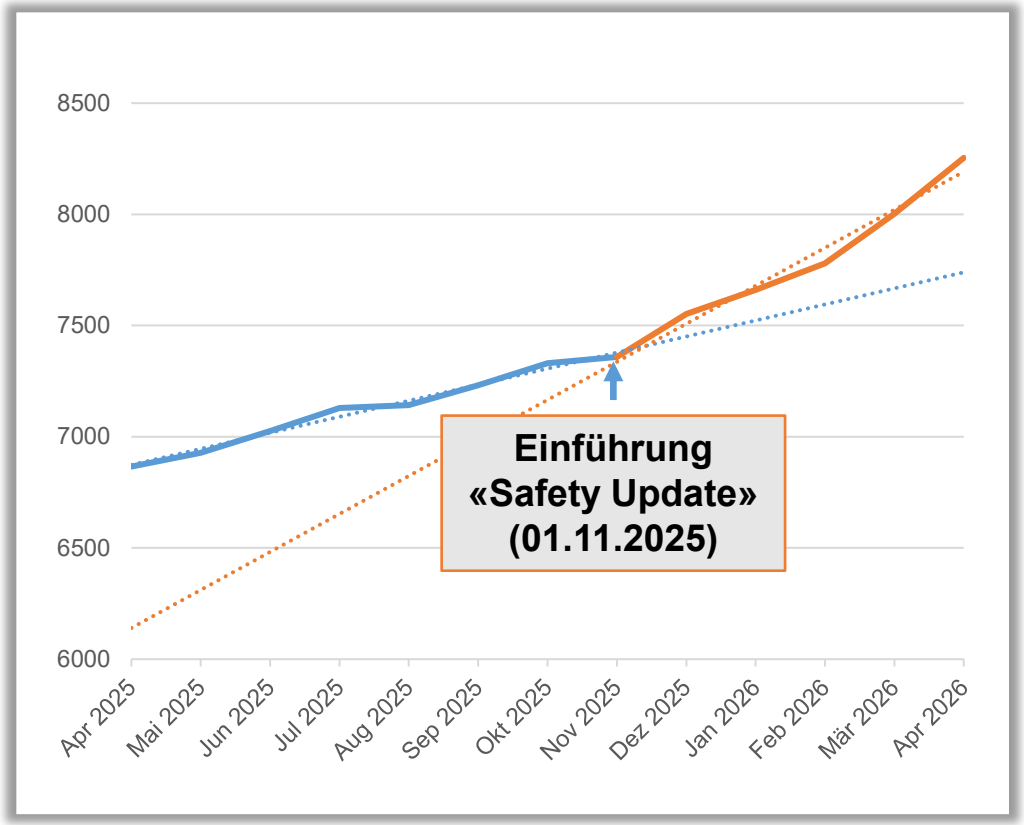
- Etabliertes Kommunikationstool seit 2008
- Überarbeitetes Format: englischsprachige Volltexte plus Online-Zusammenfassungen auf Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch.



swissmedic

Unsere Risikokommunikation: Reichweite und Nutzung

Kommunikationstool	Reichweite
Pharmacivigilance im Blickpunkt	zwischen 950 und 4’500 Zugriffe; durchschnittlich 2’500 Zugriffe
(D)HPC	zwischen 1’100 und 8’300 Zugriffe; durchschnittlich 2’700 Zugriffe ((D)HPC Arzneimittelsicherheit, 2024 – 09/2026)
Vigilance News (Abstracts der neuen Ausgaben)	2’373 bzw. 2’837 Zugriffe; rund 500 Downloads der vollständigen PDF-Ausgaben
Newsletter Arznneimittelsicherheit	> 8500 Abonnentinnen und Abonnenten (Stand 09/2026)



Entwicklung Abonnentenzahlen Newsletter Arzneimittelsicherheit

swissmedic

Risikokommunikation: Entscheidend ist die Wirkung



Der Erfolg der Risikokommunikation bemisst sich nicht allein an der Reichweite, sondern an ihrer Wirkung auf die Arzneimittelsicherheit.

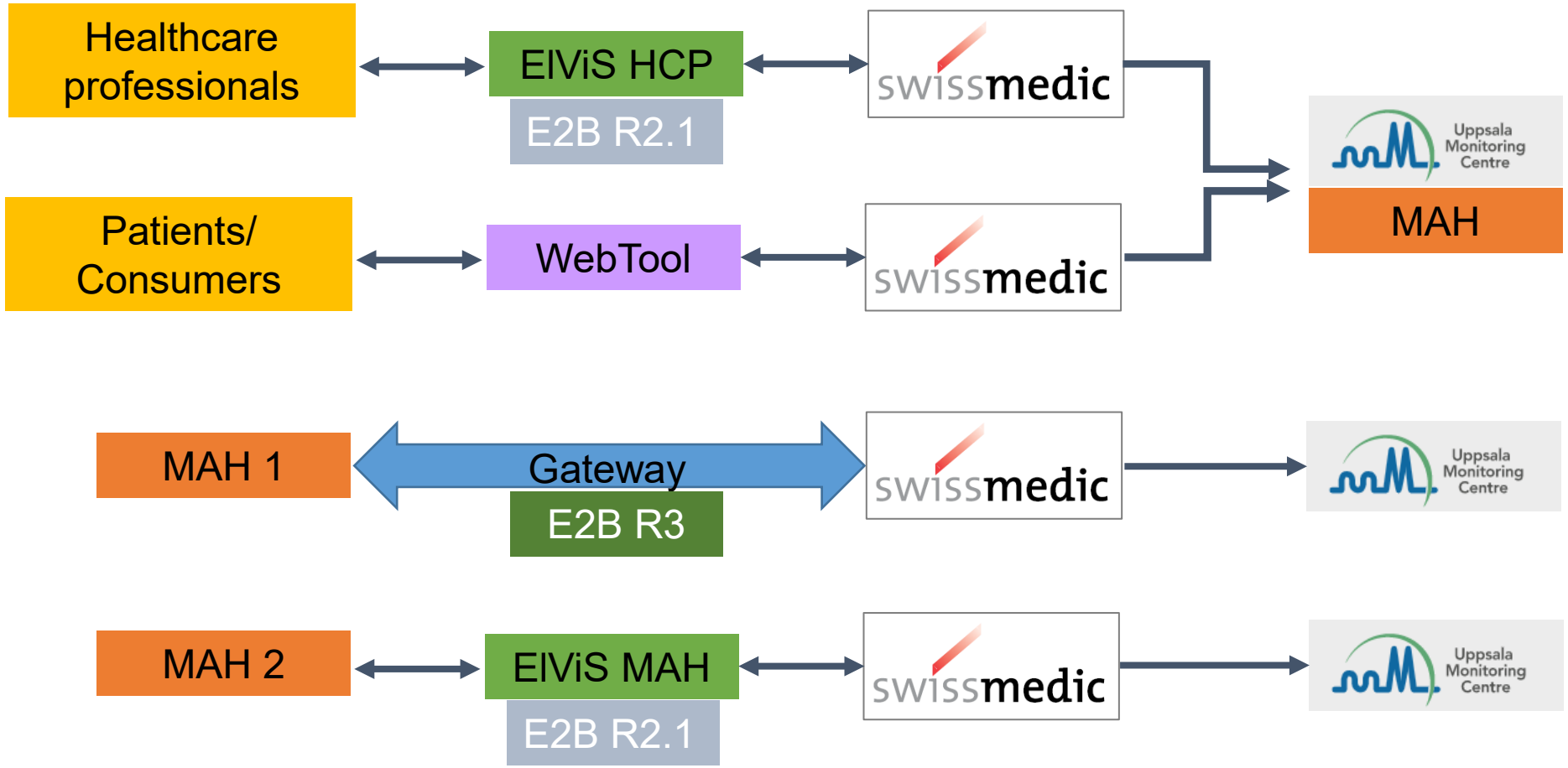
EMA GVP Module XVI Rev. 3; Module XVI Addendum II

swissmedic

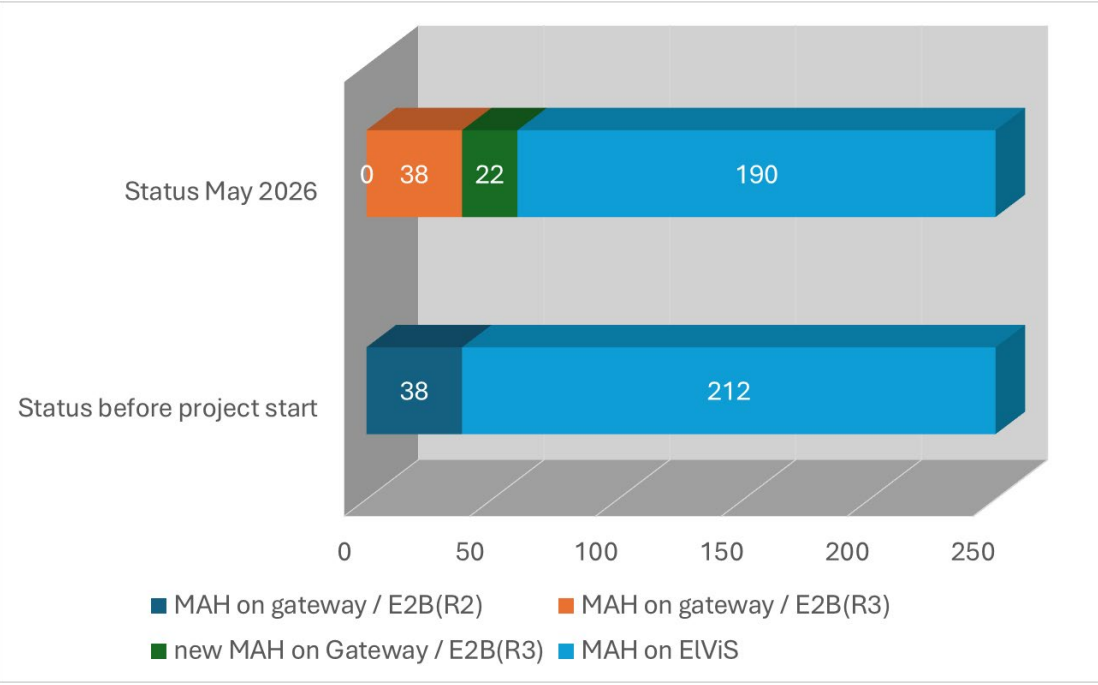
Einführung von ElViS 2.0 (Elektronisches Vigilanz System)

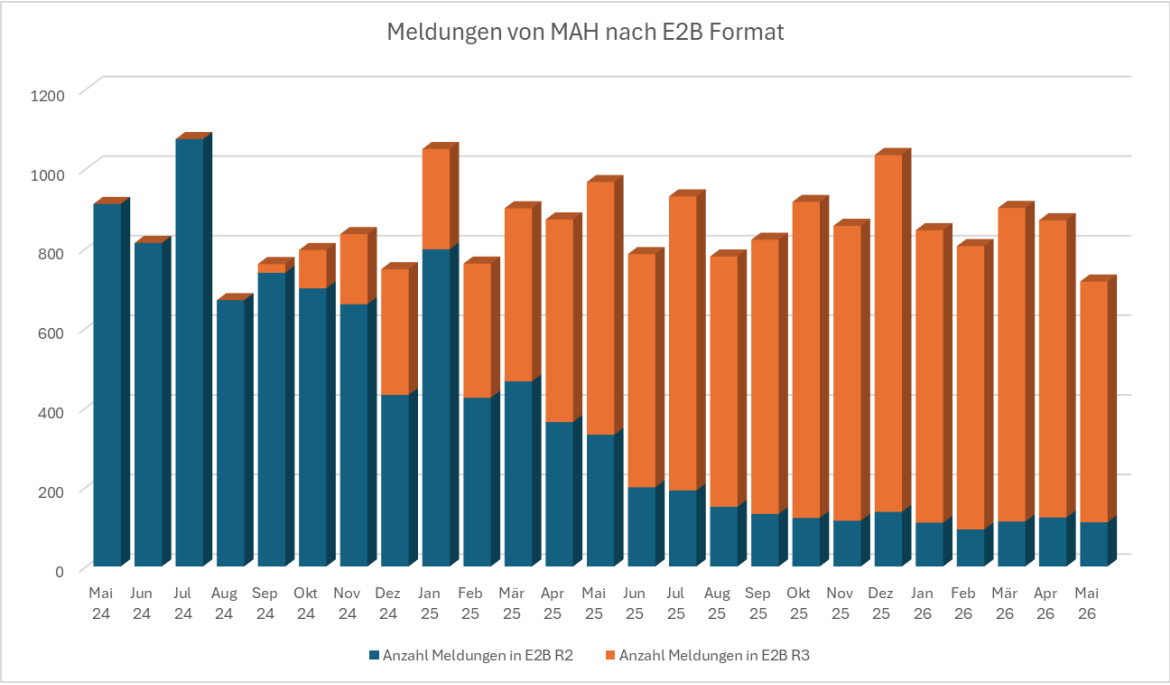
swissmedic

Elektronischer Austausch von Einzelfallmeldungen (ICSRs) mit Swissmedic



Einführung E2B(R3): Anzahl MAHs / Anzahl ICSRs nach Format





swissmedic

Einführung Elektronisches Vigilance System 2.0 (ElViS 2.0)

- Notwendiger Schritt zur umfassenden Einführung des E2B(R3) Formats in der Schweiz
- Das technisch inzwischen überholte ElViS muss abgelöst werden
- ElViS 2.0 ist eine integrierte Plattform mit direkter Kommunikation zur Swissmedic Datenbank
- Angepasste unterschiedliche Eingabemasken für HCPs und MAHs
- Neu: Message-Funktion zur direkten Kontaktaufnahme innerhalb des Meldetools
- GoLive geplant 21. Dezember 2026

Auswahl wichtiger Änderungen in E2B(R3)

- Datenstruktur
- Nummerierung der Datenelemente
- neue Datenelemente hinzugefügt / Datenelemente wurden entfernt
- Einige Datenabschnitte sind wiederholbar
- Erhöhte Zeichenzahl bei Freitextfeldern
- Verbesserte Benutzerführung
- Verwendung von Object Identifiers und NullFlavors
- Attachments

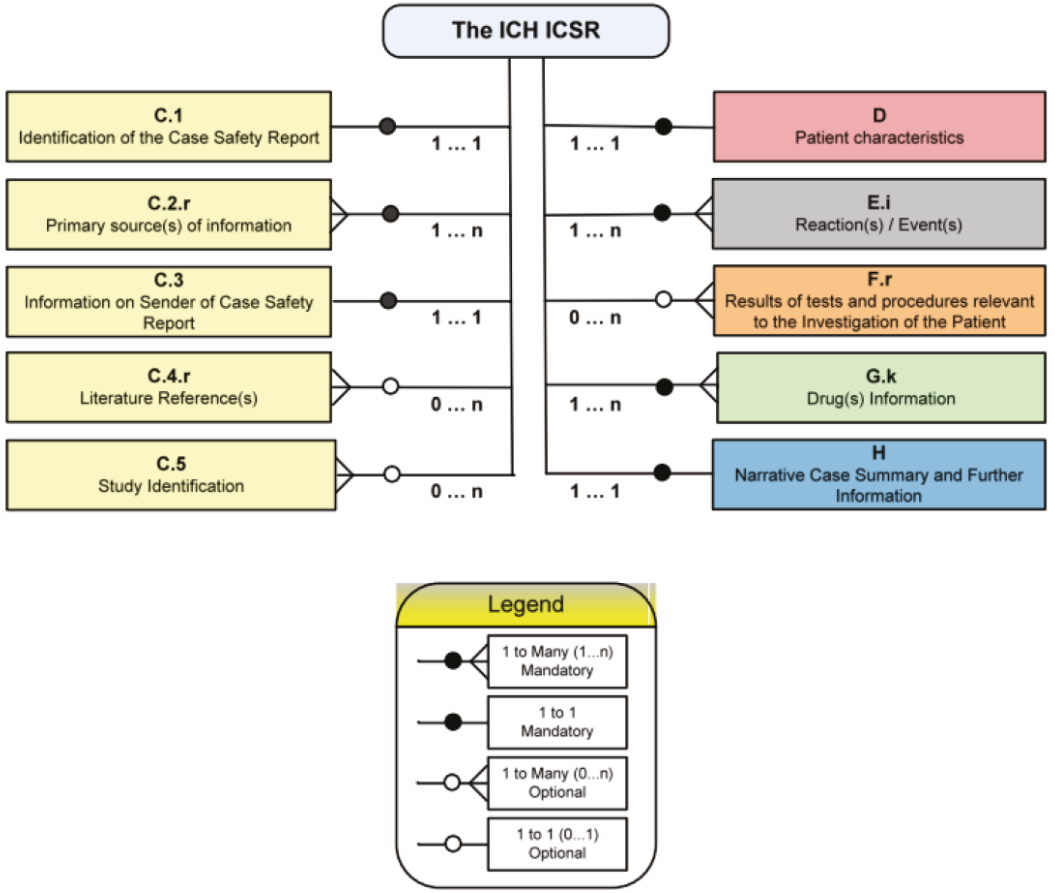


Figure 1. The ICH ICSR Structure [4]. [Legend] 1...1 (unique & mandatory);0...1 (unique & optional);1...n (one to many & mandatory); or 0...n (one to many & optional). ICH, international council for harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use; ICSR, individual case safety reports.

Seo J et al. Application of electronic data standard for drug safety reporting in Korea. J Health Info Stat 2017;42(3):199-207.

swissmedic

ElViS 2.0 MAH



ElViS 2.0 HCP



swissmedic

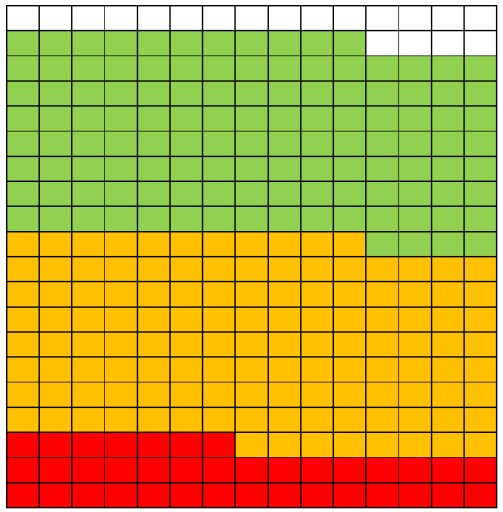
Image AI generated Artlist

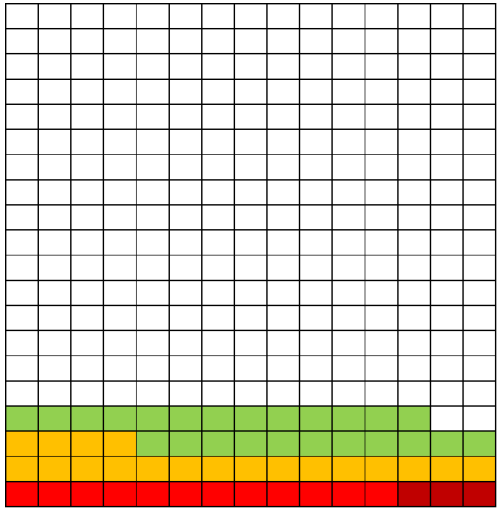
ElViS 2.0 MAH

ElViS 2.0 HCP



Anzahl der Eingabefelder in E2B(R3)





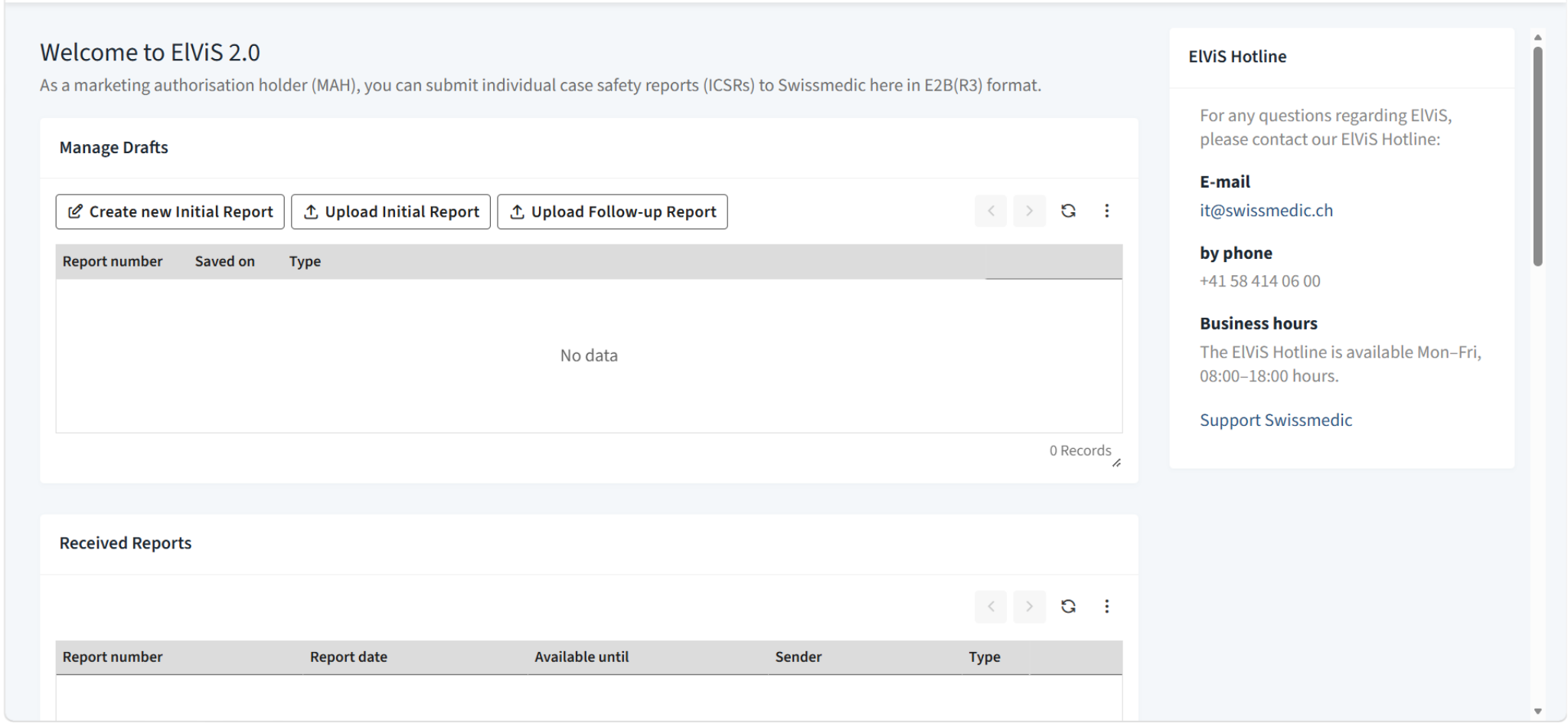
Optional
Conditional mandatory
Mandatory
Plus 0…1 bzw. 1…1 Felder



swissmedic

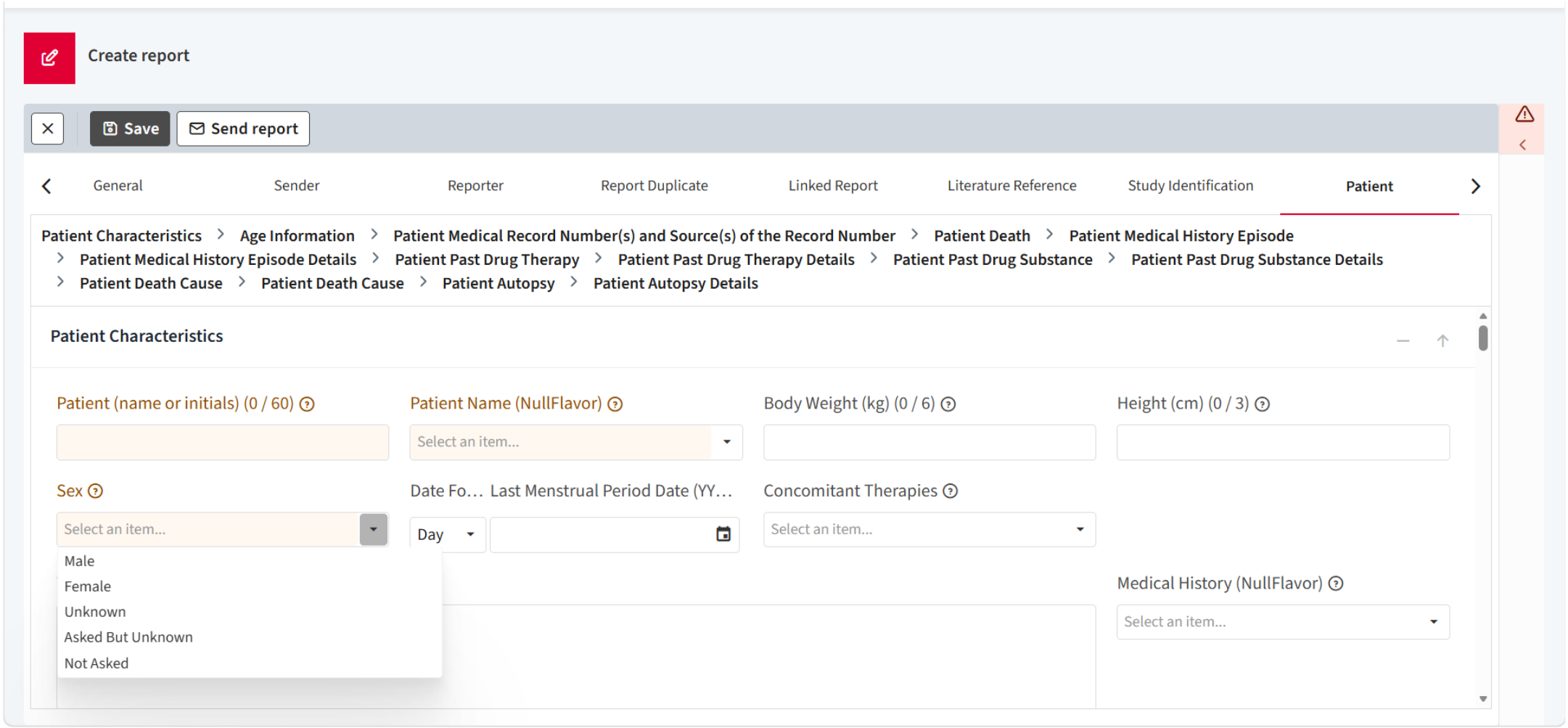
Image AI generated Artlist

ElViS 2.0 MAH



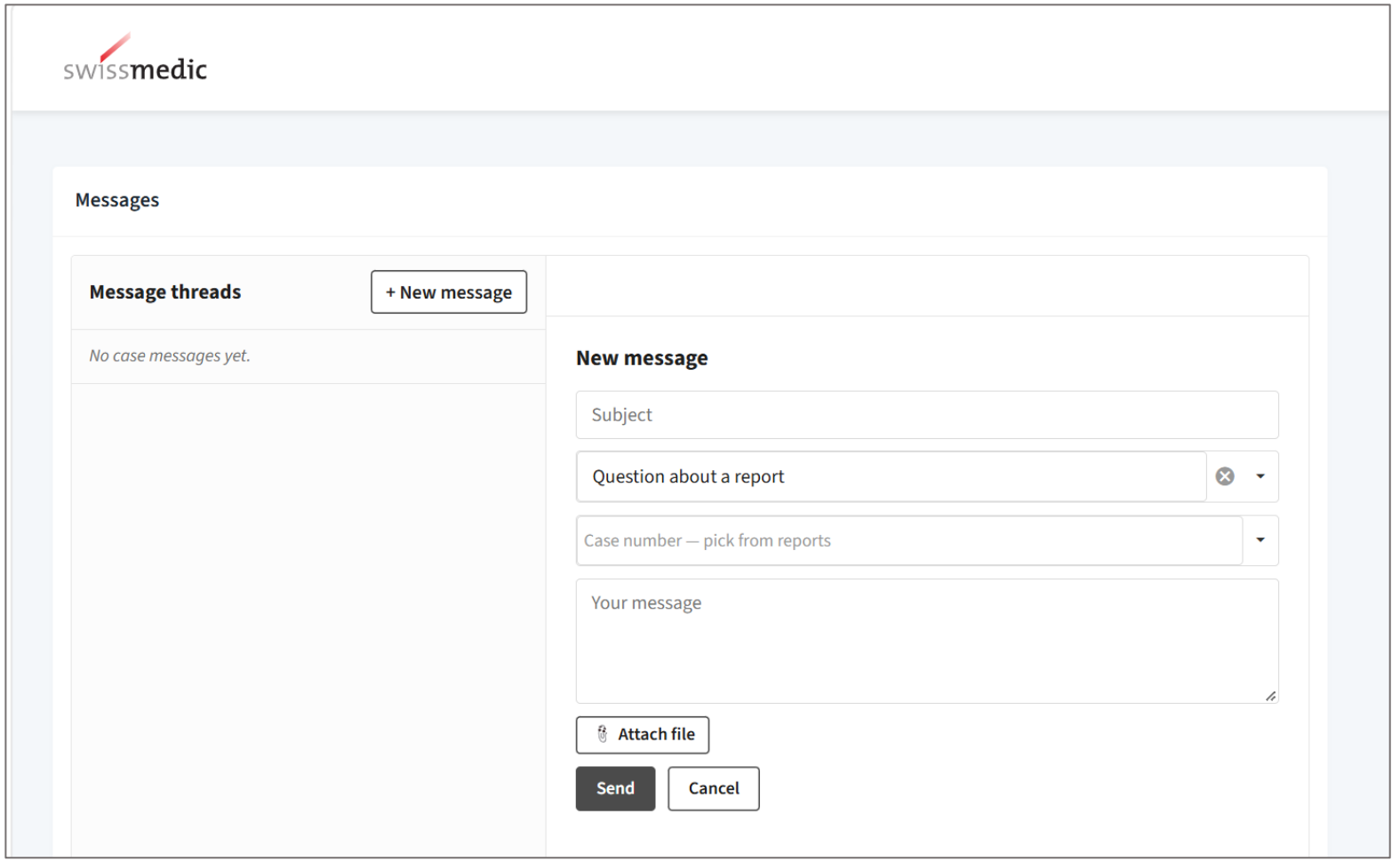
swissmedic

EIViS 2.0 MAH: *Beispiel Patient characteristics*



swissmedic

EIViS 2.0: *Message Funktion*



Nächste Schritte

- Online Schulung an zwei Terminen in der ersten Dezemberhälfte
- Das Hochladen von E2B R2.1 Files bleibt zunächst möglich. Durch Nachbearbeitung und Validierung erfolgt das Upgrade auf R3 vor Versand an Swissmedic Datenbank.
- Ein Guidance-Dokument zur Nutzung von EIViS wird im Dezember auf der Swissmedic Website aufgeschaltet.
- Eine aktualisierte Nutzungsvereinbarung wird verfügbar sein und muss innerhalb von 6 Monaten unterschrieben werden. Die Nutzung von EIViS 2.0 ist schon vor Unterschrift möglich.
- GoLive am 21. Dezember 2026
- Eine Live Demo und die Möglichkeit für Fragen wird am AMS-Stand angeboten.