

Inhalt

1. Einleitung.....	1
2. Zielstellung und Methode.....	3
3. Bedeutung und Instrumente des Risiko-Managements	5
3.1 Abgrenzung grundlegender Begriffe	5
3.1.1 Definition Risiko.....	5
3.1.2 Risikominimierung: Risk Mitigation vs. Risk Minimization	6
3.2 Notwendigkeit von Risiko-Management	8
3.3 Instrumente für das Risiko-Management.....	9
3.3.1 Struktur des EU-Risk Management Plans	10
3.3.2 Struktur der REMS	13
4. Risikominimierungsmaßnahmen	17
4.1 Ziele der Risikominimierung.....	17
4.2 Arten der Risikominimierung	18
4.2.1 Dimensionen und Einflussfaktoren bei der Risikominimierung	18
4.2.2 Risikominimierung durch Kommunikation	20
4.2.3 Risikominimierung durch Zugangskontrolle	22
5. Effektivitätsbewertung von risikominimierenden Maßnahmen	25
5.1 Notwendigkeit der Effektivitätsbewertung.....	25
5.2 Effektivitätsbewertung nach FDA.....	26
5.2.1 Leitlinien der FDA zur Effektivitätsbewertung.....	27
5.2.2 Methoden der Effektivitätsbewertung in ausgewählten REMS	28
5.2.2.1 Vorgehen bei der vergleichenden Analyse von Methoden zur Effektivitätsbewertung	28
5.2.2.2 Ergebnisse der Analyse ausgewählter REMS-Dokumente	29
5.2.2.3 Schlussfolgerungen und Verallgemeinerungen aus den analysierten Daten	33
5.3 Endpunkte der Effektivitätsbewertung.....	37
5.4 Definition geeigneter Kennzahlen und Messmethoden	38
5.4.1 Kennzahlen bezüglich UAW-Meldungen.....	39
5.4.1.1 Verfügbare Daten.....	39
5.4.1.2 Nutzungsmöglichkeiten von UAW-Daten	40

5.4.2	Kennzahlen bezüglich der Verordnungen.....	43
5.4.2.1	Verfügbare Daten bezüglich Arzneimittelverordnungen	43
5.4.2.2	Nutzungsmöglichkeiten von Verordnungsdaten.....	45
5.4.3	Generierung von neuen Arzneimittelanwendungsdaten.....	47
5.4.3.1	Gewinnung von Daten.....	47
5.4.3.2	Nutzungsmöglichkeiten selbst generierter Daten.....	48
5.4.4	Aggregierte Kennzahlen.....	50
5.4.4.1	Verfügbare Daten.....	50
5.4.4.2	Nutzungsmöglichkeiten von aggregierten Arzneimittelverbrauchsdaten.....	51
5.5	Potentiell es Modell zur Effektivitätsbewertung von Risikominimierungsmaßnahmen.....	53
5.5.1	Definition eines Prozesses zur Effektivitätsbewertung.....	53
5.5.2	Vorbereitung der Effektivitätsbewertung.....	54
5.5.3	Durchführung der Effektivitätsbewertung.....	59
5.5.4	Generelle Empfehlungen.....	60
5.6	Grenzen der Effektivitätsbewertung.....	61
6.	Schlussfolgerungen.....	65