

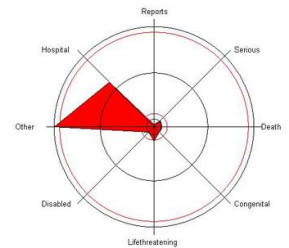
## Verwendbarkeit des AERS für Versicherungszwecke

Die für die Öffentlichkeit zugängliche Datenbank über Nebenwirkungen von pharmazeutischen Produkten (AERS-Adverse Event Reporting System) der Amerikanischen Medikamentenzulassungsbehörde (FDA), wird anhand statistischer Methoden analysiert. Im ersten Schritt rein explorativ, um eine Übersicht über die in der Datenbank enthaltenen Meldungen zu erhalten. In einem zweiten Schritt viel gezielter, um eine mögliche versicherungstechnische Verwendung dieser Daten zu prüfen. Das aus der ersten Analyse gewonnene Wissen über die Abhängigkeiten zwischen den Informationen innerhalb der Meldung und dessen Ausprägung, wird dazu genutzt, um mit Hilfe von Generalized Linear Models ein "normales" bzw. erwartetes Verhalten zu quantifizieren. Die Ausprägung einer Meldung wird anhand sieben binärer Attribute wie tödlich, lebensbedrohend, hospitalisiert usw. definiert. Aus dem quantifizierten erwarteten Verhalten ist es nun möglich, für jedes Attribut einer Gruppe von Meldungen, die demselben pharmazeutischen Produkt zugeordnet werden können, eine erwartete Anzahl Ausprägungen berechnen zu können. In diesem erwarteten Verhalten werden Angaben wie Alter, Geschlecht, Gewicht, Qualifikation derjenigen Person, die die Nebenwirkung gemeldet hat, und das Herkunftsland der Meldung mitberücksichtigt. Die Ergebnisse einer Simulation ermöglichen die Berechnung eines Vertrauensintervalls für den Unterschied zwischen erwartetem Verhalten und tatsächlichem Verhalten. Dies ermöglicht die Unterscheidung einer signifikanten Abweichung von einer nicht-signifikanten Abweichung. Da es sich bei den Differenzen der Erwartungswerte von den tatsächlichen Werten um normalverteilte Zufallsvariablen handelt, kann für jede Differenz das entsprechende Quantil der Standard-Normalverteilung bestimmt werden. Die durch das Verbinden der sieben Quantile in einem Spiderplot entstandene Fläche, kann als Verhaltensprofil eines Produkts interpretiert werden.



Diplomand/in  
Andreas Schaffli

Dozent  
Marc Wildi



Dieses pharmazeutische Produkt wird bei ADHD-Patienten (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) eingesetzt. Gemäss Experten jedoch, zu leichtfertig und in zu hoher Dosis. Vor allem bei Kindern kann dies zu Langzeitschaden infolge Entwicklungsstörungen führen. Klar zu erkennen sind diese Entwicklungsstörungen in der Ausprägung des Attributs Other im AERS-Profil. Da sich diese Ausprägung ausserhalb der äusseren roten Linie befindet, erhält das Produkt die höchste Risikostufe, was zur roten Verfärbung der Fläche führt.