



Was ist neu MedDRA Version 19.0

MSSO-DI-6001-19.0.0

März 2016

Quellenangabe

Das Warenzeichen MedDRA[®] ist Eigentum der IFPMA im Auftrag der ICH.

Urheberrecht, Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und darf unter einer öffentlichen Lizenz verwendet, vervielfältigt, in andere Arbeiten einverleibt, angeglichen, geändert, übersetzt bzw. verbreitet werden, vorausgesetzt, dass das Urheberrecht der ICH in dem jeweiligen Dokument in jedem Fall erwähnt wird. Im Falle einer Angleichung, Änderung oder Übersetzung des Dokuments sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um entsprechende am Originaldokument vorgenommene bzw. auf diesem beruhende Änderungen klar zu kennzeichnen, abzugrenzen oder anderweitig erkenntlich zu machen. Jeglicher Eindruck, dass die Angleichung, Änderung oder Übersetzung von der ICH gebilligt oder gefördert wurde, ist zu vermeiden.

Dieses Dokument wird „ohne Mängelgewähr“ und ohne Garantie jeglicher Art bereitgestellt. In keinem Fall haften die ICH oder die Autoren des Originaldokuments für irgendwelche aus der Nutzung dieses Dokuments hervorgehenden Forderungen, Ansprüche auf Schadenersatz oder andere Verbindlichkeiten.

Die oben genannten Genehmigungen beziehen sich nicht auf von Dritten bereitgestellte Inhalte. Demgemäß muss im Falle von Dokumenten, bei denen das Urheberrecht das wohlerworbene Recht eines Dritten ist, die Genehmigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

Inhaltsverzeichnis

1. ÜBERBLICK..... 1

2. VERSION 19.0 ÄNDERUNGSGESUCHE 2

2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN 2

2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN..... 3

2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN 7

2.3.1 Überarbeitung der französischen Übersetzung 7

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 19.0..... 8

3.1 NEUE SOC *PRODUKTPROBLEME*..... 8

3.2 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS) 8

3.3 AKTUALISIERTER MedDRA-DESKTOP-BROWSER 9

3.4 AKTUALISIERUNG DER MVAT-DATA IMPACT REPORTS 10

3.5 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE 10

3.5.1 Änderungen der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* 10

3.5.2 Begriffe, die sich auf Mutter, Fetus und Neugeborene beziehen 11

3.5.3 Chirurgische Shunts gegenüber spontanen Shunts 11

3.5.4 Nichttraumatische LLTs unter HLTs, die ein Trauma implizieren 12

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN 14

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE 14

4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN
MEDDRA-DATEIEN 16

4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN 17

4.4 UMBENANNTTE PT- UND LLT-BEGRIFFE 20

4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN 21

LISTE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC 3

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 2-1 Neue SOC 4

Tabelle 2-2 Neue HLGs 4

Tabelle 2-3 Zusammengelegte HLTs 4

Tabelle 2-4 Verschobene HLGs 5

Tabelle 2-5 Neue HLTs 5

Tabelle 2-6 Zusammengelegte HLTs 6

Tabelle 2-7 Verschobene HLTs 7

Tabelle 3-1 Beispiele der Änderungen in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* 11

Inhaltsverzeichnis

Tabelle 3-2 Beispiele fetaler Begriffe	11
Tabelle 3-3 Beispiele für Änderungen von Shunt-Begriffen	12
Tabelle 3-4 LLTs unter HLTs, die ein Trauma implizieren	13
Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLGts, HLTs	14
Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs	15
Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs	15
Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs	16
Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA- Dateien	17
Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen	20
Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen	21
Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status	22

1. ÜBERBLICK

Dieses *Was ist neu* Dokument enthält Informationen über Quellen und Arten von Änderungen, die an der MedDRA-Terminologie (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zwischen Version 18.1 und Version 19.0 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 19.0, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 19.0, hebt in Version 19.0 vorgenommene Änderungen basierend auf Änderungsgesuchen, Neuinitiativen, Informationen hinsichtlich der Standardisierten MedDRA-Abfragen (Standardised MedDRA Queries, SMQs) und alle kürzlich vorgenommenen Aktualisierungen der von der MSSO zur Verfügung gestellten Software-Tools hervor.

Abschnitt 4, Zusammenfassung der Änderungen, enthält Einzelheiten in Bezug auf:

- Begriffsgeschichte
- Auswirkung dieser Version auf die Terminologie (in Tabellen)
- Auswirkung auf die Einträge in MedDRA-Dateien
- Anzahl von MedDRA-Begriffen und SMQs
- Auflistung modifizierter LLT-Benennungen (niedrigste Ebene) und PT-Benennungen (bevorzugte Begriffe)
- Auflistung der Änderungen des Aktualitätsstatus aller LLTs in MedDRA.

Alle zu dieser Version gehörigen aktualisierten Dokumente befinden sich auf Verteilermedien in Adobe® Portable Document Format (PDF) oder, im Falle einiger Dokumente, Microsoft Excel. Die Datei !!Readme.txt enthält eine vollständige Auflistung.

Das Help Desk der MSSO (Maintenance and Support Services Organization) ist international gebührenfrei zu erreichen unter International AT&T Nummer +1 (877) 258-8280 bzw. ist zugreifbar unter mssohelp@meddra.org.

2. VERSION 19.0 ÄNDERUNGSGESUCHE

2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN

Änderungen der MedDRA-Terminologie erfolgen aufgrund von Änderungsgesuchen und proaktiven Gesuchen, die von MedDRA-Benutzern sowie von internen Änderungsgesuchen ausgehen. Interne Änderungsgesuche können von Wartungsaktivitäten der MSSO sowie von besonderen Arbeitsgruppen unter Teilnahme der MSSO ausgehen.

MedDRA Version 19.0 stellt eine komplexe Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen auf allen Ebenen der MedDRA-Hierarchie vorgenommen werden können.

Änderungsgesuche beinhalten MedDRA-Aktualisierungen sowie SMQ-Änderungen. Im Rahmen dieser Version wurden insgesamt 2.264 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 1.814 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 419 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 31 Änderungsgesuche in dieser Version zur späteren Erwägung und Entscheidung aufgeschoben.

Informationen über spezifische Änderungen (z. B. neu hinzugenommene Begriffe, heraufgesetzte LLTs, herabgesetzte PTs, PT primäre SOC-Änderungen usw.), die seit vorherigen MedDRA-Freigabe vorgenommen wurden, können über den Versionsbericht mit jeder jeweiligen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Außerdem können Benutzer gegebenenfalls das [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) verwenden. Dies ist ein Online-Werkzeug, das jeweils zwei beliebige MedDRA-Versionen – einschließlich der nicht-konsekutiven Versionen – zur Erkennung von Änderungen vergleicht. Die Ausgabe von MVAT ist ähnlich wie des Versionsberichts. MVAT wird MedDRA-Nutzern als Teil des Abonnements kostenlos zur Verfügung gestellt.

Zwischen den MedDRA-Freigaben stellt MSSO Dateien in Form einer [wöchentlich ergänzten](#) zusätzlichen Aktualisierung zur Verfügung, die genehmigte Änderungen enthält, die in der nächsten MedDRA-Version enthalten sein werden. Mit Hilfe dieser zusätzlichen Dateien können Nutzer sehen, welche Änderungen in der nächsten Freigabe aufgenommen werden.

Eine Erläuterung aller im Rahmen von MedDRA Version 19.0 in Betracht gezogener Änderungen (genehmigt und abgelehnt) kann als kumulative Detailbericht in der englischen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Außerdem haben Benutzer die Möglichkeit, einzelne Änderungsgesuche von Version 5.1 bis einschließlich der aktuellen Version in [WebCR](#) zu überprüfen.

Abbildung 2-1 (unten) fasst alle Änderungen im Rahmen der System Organ Class (SOC) zusammen und kann bei der Einschätzung der Auswirkungen von Änderungen auf ein bestimmtes Gebiet von MedDRA nützlich sein. Diese Daten werden von der Differenz der Anzahl zwischen primären und sekundären PT/LLTs, HLTs und HLGs für Version 19.0 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für Version 18.1 abgeleitet. Außerdem sind Änderungen der Begriffsbenennungen und des LLT-Status in Abbildung 2-1 enthalten.

Abschnitt 4 enthält eine Zusammenfassung der Änderungen in MedDRA Version 19.0.

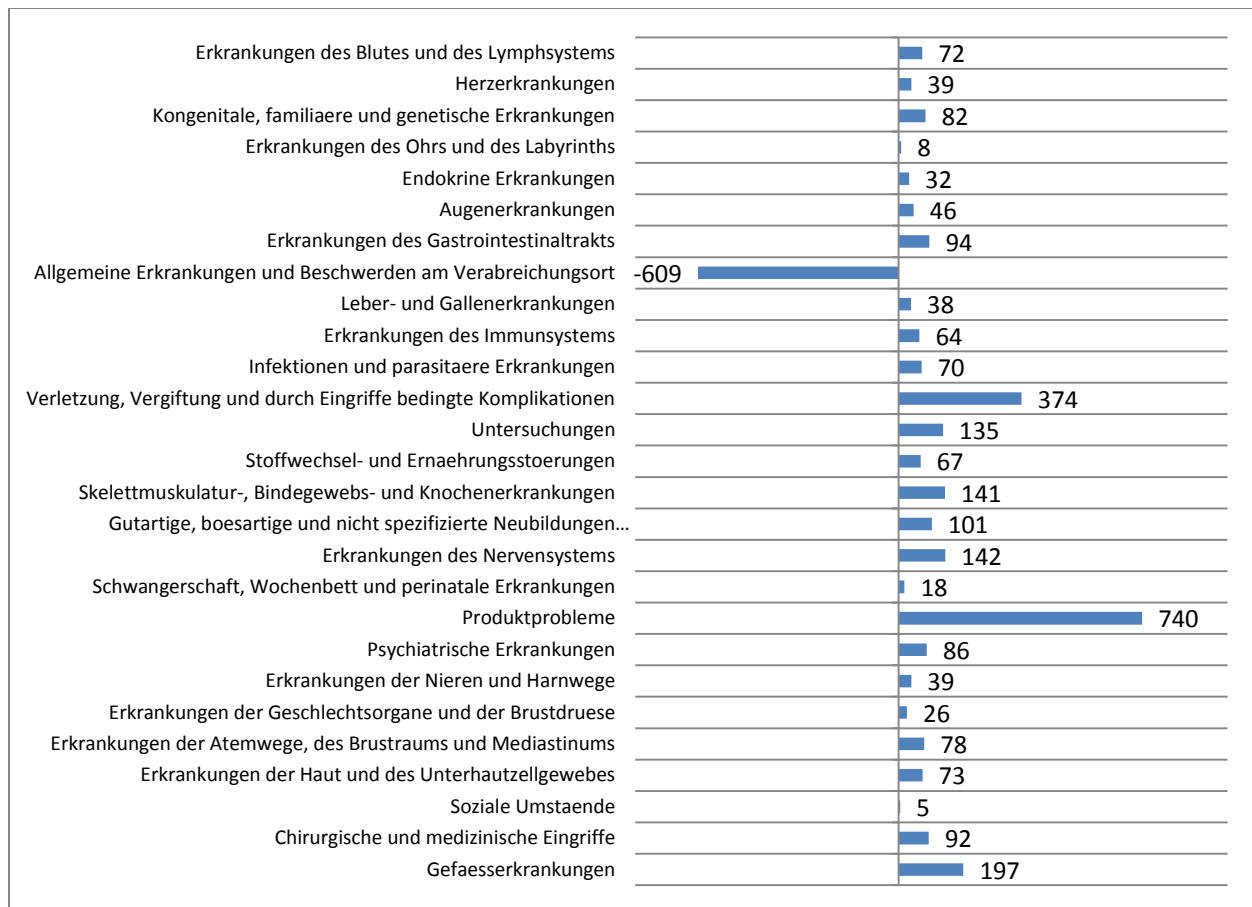


Abbildung 2-1. Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN

Zu den Vorschlägen für komplexe Änderungen, die in Version 19.0 in Betracht gezogen wurde, gehören von Benutzern und Sonderinitiativen eingereichte sowie intern von der MSSO im Zug der Bearbeitung von Änderungsgesuchen identifizierte Änderungen.

Vorschläge zu komplexen Änderungen wurden auf der MedDRA-Website für Feedback von der MedDRA-Benutzergemeinschaft vom 6. August 2015 bis zum 25. September 2015 online gestellt. Darauf wurden die komplexen Änderungen einer weiteren internen Überprüfung und Konsensdiskussionen unterzogen, deren Ergebnis der endgültig genehmigte Satz von 32 komplexen Änderungen war.

Die komplexen Änderungen in Version 19.0 werden im Folgenden zusammengefasst. Spezifische Einzelheiten befinden sich unter „Related Documents“ im [Change Request](#) Abschnitt der MedDRA-Website.

Auf der SOC-Ebene: Es wurde eine SOC hinzugefügt. Für Informationen über die neue SOC *Produktprobleme* siehe Abschnitt 3.1.

Neue SOC

Neue SOC
Produktprobleme

Tabelle 2-1 Neue SOC

Auf der HLGTEbene: Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 19.0 wurden zwei neue High Level Grouping Term (HLGT) hinzugefügt, zwei HLGTEs wurden zusammengelegt und einer wurde verschoben. Die Änderungen waren wie folgt:

Neue HLGTEs

Neuer HLGTE	Zu SOC
Probleme mit Qualitaet, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitaetssystemen eines Produkts	Produktprobleme
Somatisches Symptom und verwandte Erkrankungen	Psychiatrische Erkrankungen

Tabelle 2-2 Neue HLGTEs

Zusammengelegte HLGTEs

Zusammengelegter HLGTE	Zu HLGTE	Zu SOC
Qualitätsproblem eines Produktes	Probleme mit Qualitaet, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitaetssystemen eines Produkts	Produktprobleme
Somatisationsstoerungen und simulierte Krankheiten	Somatisches Symptom und verwandte Erkrankungen	Psychiatrische Erkrankungen

Tabelle 2-3 Zusammengelegte HLGTEs

HLGTE Verschiebungen

HLGTE	Von SOC	Zu SOC
Probleme mit Geraet	Allgemeine Erkrankungen und	Produktprobleme

Version 19.0 Änderungsgesuche

	Beschwerden am Verabreichungsort	
--	-------------------------------------	--

Tabelle 2-4 Verschobene HLGs

Auf der HLT-Ebene: Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 19.0 wurden 16 neue High Level Terms (HLTs) hinzugefügt, fünf HLTs zusammengelegt und fünf verschoben. Die Änderungen waren wie folgt:

Neue HLTs

Neuer HLT	Zu SOC
Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen	Erkrankungen des Immunsystems
Gefälschte, verfaälschte und minderwertige Produkte	Produktprobleme
Reaktionen am Ort eines medizinischen Apparates	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Intellektuelle Behinderungen	Psychiatrische Erkrankungen Erkrankungen des Nervensystems
Verhinderte Medikationsfehler	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Probleme mit Herstellungsstätten und -anlagen	Produktprobleme
Herstellungsprobleme ANE	Produktprobleme
Herstellungs-Laborkontrollprobleme	Produktprobleme
Probleme mit Herstellungsmaterialien	Produktprobleme
Probleme mit der verarbeitenden Produktion	Produktprobleme
Marginalzonenlymphome ANE	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
Paraphilien und paraphile Störungen	Psychiatrische Erkrankungen
Produktvertriebs- und -lagerungsprobleme	Produktprobleme
Produktbeschaffungs- und -verfügbarkeitsprobleme	Produktprobleme
Somatoforme Störungen	Psychiatrische Erkrankungen
Varizen ANE	Gefäßerkrankungen

Tabelle 2-5 Neue HLTs

Zusammengelegte HLTs

Zusammengelegter HLT	Zu HLT	SOC
Anaphylaktische Reaktionen	Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen	Erkrankungen des Immunsystems
Schwachsinn	Intellektuelle Behinderungen	Psychiatrische Erkrankungen Erkrankungen des Nervensystems
Paraphilien	Paraphilien und paraphile Störungen	Psychiatrische Erkrankungen
Somatoforme Störungen	Somatoforme Störungen	Psychiatrische Erkrankungen
Varizen unspezifischer Lokalisation	Varizen ANE	Gefäßerkrankungen

Tabelle 2-6 Zusammengelegte HLTs

HLT Verschiebungen

HLT	Von SOC	Zu HLT	In SOC
Kontaminations- und Sterilitätsangelegenheiten von Produkten	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Probleme mit Qualität, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitätssystemen eines Produkts	Produktprobleme
Angelegenheiten von Produktetiketten	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Probleme mit Qualität, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitätssystemen eines Produkts	Produktprobleme
Verpackungsangelegenheiten von Produkten	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Probleme mit Qualität, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitätssystemen eines Produkts	Produktprobleme
physikalische Angelegenheiten von Produkten	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Probleme mit Qualität, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitätssystemen eines Produkts	Produktprobleme
Qualitätsangelegenheiten	Allgemeine	Probleme mit	Produktprobleme

Version 19.0 Änderungsgesuche

keiten von Produkten ANE	Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Qualitaet, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitaetssystemen eines Produkts	
-----------------------------	---	---	--

Tabelle 2-7 Verschobene HLTs

2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

2.3.1 Überarbeitung der französischen Übersetzung

Im Bemühen um eine Überarbeitung und Verbesserung der französischen Fassung von MedDRA führt die MSSO derzeit eine Überprüfung der Übersetzung von Begriffen vom Englischen ins Französische durch. Es handelt sich hierbei um einen laufenden Prozess, der sich erwartungsgemäß bis zu MedDRA Version 19.1 erstrecken wird. Damit französische MedDRA-Nutzer sehen können, welchen Änderungen vorgenommen wurden, hat die MSSO eine Tabelle im französischsprachigen Download von MedDRA Version 19.0 hinzugefügt, die eine Liste aller vorgenommenen Änderungen enthält. Diese Tabelle gibt an, welche Übersetzungsänderungen konzeptionelle Änderungen sind (d. h. Änderungen der Bedeutung), im Vergleich zu Änderungen, die geringfügige Korrekturen darstellen, wie z. B. Rechtschreibung oder Änderungen diakritischer Zeichen. Diese Tabelle wird allen zukünftigen französischsprachigen Versionen von MedDRA hinzugefügt, bis die Überprüfung abgeschlossen ist.

Wenn Nutzer eine Übersetzungsberichtigung eines oder mehrerer Begriffe in einer nichtenglischen Version von MedDRA einsenden möchten, wenden sie sich bitte an den Abschnitt Change Request auf der MedDRA-Website.

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 19.0

3.1 NEUE SOC *PRODUKTPROBLEME*

Das ICH MedDRA Management Board bestätigte die Implementierung einer neuen SOC *Produktprobleme* im Rahmen von MedDRA Version 19.0. Diese neue SOC beinhaltet Begriffe, die für Probleme mit der Qualität eines Produkts, sowie mit Geräten, Produktherstellung und Qualitätssysteme, Beschaffung und Vertrieb und gefälschten Produkte relevant sind. Ein Ziel der Aufnahme von Produktqualitätsbegriffen in MedDRA ist, dass Produktqualitätsprobleme und damit in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse mittels einer einzigen Terminologie erfasst werden können. Es wird dabei beabsichtigt, dass Produktqualitätsbegriffe, darunter Begriffe, die sich auf Herstellung und Vertrieb beziehen, dazu herangezogen werden, Produktdefekte Zulassungsbehörden gegenüber anzuzeigen und auch in internen Datenbanken von Organisationen zur Verfolgung und Tendenzfeststellung von Qualitätsproblemen oder -abweichungen anzuwenden.

Wie im MedDRA-Leitfaden definiert, kann sich ein Produkt im Sinne von MedDRA auf verschiedene Arten von zur Anwendung am Menschen bestimmten Produkten beziehen, darunter Medikamente (verschreibungspflichtig und rezeptfrei), Biologika, Impfstoffe, Kombinationspräparate, Geräte, Nutrazeutika, Nahrungsergänzungsmittel usw. Darüber hinaus kann die Terminologie auch andere Produktarten unterstützen, die auf mindestens einem Gebiet geregelt werden, beispielsweise Nahrungsmittel oder Kosmetika.

Durch die Hinzufügung der SOC *Produktprobleme* zu MedDRA steigt die Gesamtzahl der SOC's auf 27. Die neue SOC weist die gleiche hierarchische Fünfebenen-Struktur wie die bestehenden SOC's auf und stellt sich in angemessenen Fälle multiaxial dar (z. B. PT *Uebertragung eines Infektionserregers ueber das Produkt* wird sowohl in der SOC *Produktprobleme* als auch in der SOC *Infektionen und parasitaere Erkrankungen* dargestellt). In MedDRA Version 19.0 beinhaltet die SOC *Produktprobleme* zwei HLGTS: HLGTS *Probleme mit dem Geraet*, der von der SOC *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* verschoben wurde und der neue HLGTS *Probleme mit Qualitaet, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitaetssystemen eines Produkts*, der den HLGTS *Qualitaetsangelegenheiten von Produkten* ersetzt und eine Mischung von fünf bestehenden Produktqualitäts-HLGTS und acht neuen, in MedDRA Version 19.0 hinzugefügte HLGTS enthält. Darüber hinaus wurden zu diesem neuen HLGTS acht PTs hinzugefügt. Auf Grundlage von Beiträgen der Anwender werden in künftigen MedDRA-Freigaben weiterhin neue Begriffe hinzugefügt werden.

Zusätzliche Informationen über die Implementierung der SOC *Produktprobleme* befinden sich in Abschnitt 2 dieses Dokuments und der Seite [27th SOC](#) auf der MedDRA-Website.

3.2 STANDARDISIERTE MEDDRA-ABFRAGEN (SMQS)

Es wurden drei neue SMQs der Ebene 1 in MedDRA Version 19.0 in die Produktion freigegeben:

- SMQ *Syndrom der Medikamentenreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen*
- SMQ *Hypoglykaemie*
- SMQ *Medikationsfehler*

Zum Zeitpunkt dieser Version befinden sich jetzt 101 SMQs der Ebene 1 in Produktion.

Über drei neue SMQs hinaus wurde die SMQ *Pulmonale Hypertonie* aufgrund der Veröffentlichung einer aktualisierten Definition, Klassifizierung und revidierten diagnostischen Kriterien für pulmonale Hypertonie revidiert. Diese neuen Informationen beeinflussten die ursprünglichen Fallidentifikationsparameter für die SMQ. Daher wurden die Dokumentation und Begriffsliste für diese SMQ basierend auf Tests von der CIOMS SMQ Working Group weitreichend aktualisiert, damit die aktuellen Krankheitskriterien dieser Erkrankung reflektiert werden.

Zusätzliche Angaben über die neuen SMQs und die Revision der SMQ *Pulmonale Hypertonie* befinden sich im MedDRA-Leitfaden Version 19.0, darunter Einschluss- und Ausschlusskriterien.

3.3 AKTUALISIERTER MEDDRA-DESKTOP-BROWSER

Die MSSO freut sich bekannt geben zu können, dass eine Aktualisierung des [MedDRA Desktop Browser \(MDB Version 4.0\)](#) seit dem 8. Oktober 2015 zum Download zur Verfügung steht. Der aktualisierte MDB weist die folgenden Verbesserungen auf:

- Die Benutzeroberfläche ist der des webbasierten Browsers ähnlicher.
- Die Benutzeroberfläche kann in allen MedDRA-Sprachen angezeigt werden.
- Möglichkeit, Suchergebnisse und einen Research Bin in eine lokales Dateisystem zu exportieren
- Option, Suchergebnisse nach einer primären SOC zu filtern
- Unterstützung japanischer Synonyme und J-Currency

Der MDB steht für alle MedDRA-Bezieher als Teil des Abonnements kostenlos zur Verfügung. Zum Herunterladen der neuen Version des Desktop-Browsers [hier](#) klicken (Benutzer-ID und Passwort sind notwendig). Um mehr über die neuen Eigenschaften von MDB 4.0 zu erfahren, sehen Sie sich bitte den sich im Abschnitt [Schulungsmaterial](#) der MedDRA.org-Website befindlichen diesbezüglichen Videocast an bzw. laden Sie sich ihn zur Ansicht herunter.

Bitte wenden Sie sich an das [MSSO Help Desk](#), sollten Sie Fragen haben.

3.4 AKTUALISIERUNG DER MVAT-DATA IMPACT REPORTS

Basierend auf Vorschlägen der MedDRA-Benutzer aktualisierte die MSSO die MVAT-Data Impact Reports im November 2015. MVAT 2.0, im Mai 2015 vorgestellt, beinhaltete einen erweiterten Bericht bezüglich LLTs unter verschiedenen PTs, um Benutzern mehr Informationen über LLT-Änderungen bereitzustellen.

Dieser erweiterte Bericht war für manche Benutzer hilfreich, wohingegen andere Benutzer von der Fülle der Informationen verwirrt waren. Um diese Situation zu beheben, aktualisierte die MSSO das MVAT-Tool, das nun den ursprünglichen Datenreport bezüglich LLTs unter verschiedenen PTs enthält und daneben den erweiterten Bericht für interessierte Benutzer zur Verfügung stellt. Der erweiterte Bericht wurde umbenannt und heißt jetzt „Ausführliche LLT-Änderungen“, damit er nicht mit dem ursprünglichen Bericht verwechselt werden kann.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das [MSSO Help Desk](#).

3.5 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE

Der proaktive Wartungsprozess gestattet es MedDRA-Nutzern, allgemeine MedDRA-Änderungen außerhalb des etablierten Änderungsgesuchsprozesses vorzuschlagen. Diese proaktiven Gesuche können sich auf Uneinheitlichkeiten beziehen sowie Korrekturen oder Verbesserungen vorschlagen. Die MSSO evaluierte fünf proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern in der MedDRA-Version 19.0. Von diesen fünf Vorschlägen wurden vier implementiert und einer abgelehnt. Einzelheiten zu den implementierten Vorschlägen s. u. Unter dem Abschnitt [Change Request](#) der MedDRA-Website veröffentlicht und aktualisiert die MSSO eine Liste aller empfangenen Vorschläge und deren Status.

Die MSSO ist an Vorschlägen von Nutzern in Bezug auf „proaktive“ Verbesserungen für MedDRA interessiert. Bitte senden Sie Ihre Ideen für „proaktive“ MedDRA-Verbesserungen per E-Mail an das MSSO Help Desk. Beschreiben Sie Ihre Vorschläge dabei so spezifische wie möglich und teilen Sie uns mit, warum Sie der Meinung sind, dass Ihr Vorschlag implementiert werden sollte.

3.5.1 Änderungen der SOC *Psychiatrische Erkrankungen*

Die MSSO nahm Änderungen in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen* vor, um MedDRA besser mit der aktuellen Version des Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-V) und dem allgemeinen Gebrauch von psychiatrischen Krankheitskonzepten in medizinischen, Bildungs- und anderen Fachkreisen zu koordinieren. Insgesamt wurden 98 Änderungen implementiert, darunter komplexe Änderungen, die aus 35 neuen Begriffen und 63 Änderungen bestehender Begriffe bestanden. Beispiele neuer Begriffe und Änderungen bestehender Begriffe befinden sich in der folgenden Tabelle.

Beispiele für neue Terme		
Neuer PT-Name	Primary HLT	Primäre SOC
Sprechklang-Stoerung	Kommunikationsstoerungen	Psychiatrische Erkrankungen
Krankheitsangst-Stoerung	Somatoforme Stoerungen	Psychiatrische Erkrankungen
Selektive Essstoerung	Essstoerungen ANE	Psychiatrische Erkrankungen
Beispiele für Begriffs-Verschiebungen		
Herabgesetzter PT	Zu neuem PT	HLT
phonologische Stoerung	Sprechklang-Stoerung	Kommunikationsstoerungen
Hypochondrie	Krankheitsangst-Stoerung	Somatoforme Stoerungen
Essstoerung des Saeuglingsalters oder der fruehen Kindheit	Selektive Essstoerung	Essstoerungen ANE

Tabelle 3-1 Beispiele der Änderungen in der SOC *Psychiatrische Erkrankungen*

3.5.2 Begriffe, die sich auf Mutter, Fetus und Neugeborene beziehen

Die MSSO wurde dazu aufgefordert, die Hinzufügung eines Begriffssatzes zu MedDRA zu erwägen, der als ein derzeit entwickeltes standardisiertes, internationales Einstufungssystem für unerwünschte Ereignisse bei Mutter, Fetus und Neugeborenem verwendet werden kann. Dieses System wird zur Unterstützung von klinischen Studien verwendet werden und die Begriffe werden sich auf MedDRA-Begriffe stützen. Konzepte, die sich auf Mutter und Neugeborenes beziehen, sind bereits in MedDRA angemessen vertreten, wohingegen bestimmte anerkannte fetale Konzepte nicht in der Terminologie vorhanden waren und in das Einstufungssystem eingeschlossen werden mussten. Basierend auf dieser Revision wurden insgesamt 18 neue Begriffe hinzugefügt. Beispiele s. u.

Neuer PT-Name	Primary HLT	Primäre SOC
Fluessigkeitsansammlung im fetalen Kompartiment	Fetale Komplikationen ANE	Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen
Fetale Bewegungsstoerung	Dyskinesien und Bewegungsstoerungen ANE	Erkrankungen des Nervensystems
Bildgebung der fetalen Nieren anomal	Fetale und neonatale bildgebende Verfahren	Untersuchungen

Tabelle 3-2 Beispiele fetaler Begriffe

3.5.3 Chirurgische Shunts gegenüber spontanen Shunts

Die MSSO wurde dazu aufgefordert, die Platzierung chirurgischer Shunts gegenüber spontanen Shunts innerhalb von MedDRA auf Einheitlichkeit zu überprüfen. Shunt-Begriffe, die sich lediglich auf chirurgische Eingriffe beziehen, werden in der SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe* platziert; Shunt-Begriffe, die sich nur auf anatomische / pathophysiologische Zustände oder Erkrankungen beziehen, befinden

sich in der jeweiligen Krankheits-SOC. Bei anderen Shunt-Konzepten, die sich entweder auf einen Eingriff oder eine Erkrankung beziehen können, soll der unqualifizierte Shunt-Begriff die Erkrankung darstellen und ein entsprechender Begriff mit dem Zusatz des Worts „Eingriff“ stellt den sich auf einen chirurgischen Eingriff beziehenden Begriff dar. Diesem Grundprinzip folgend wurden zwei neue Begriffe hinzugefügt und Änderungen an elf bestehenden Shunt-Begriffen vorgenommen. Mehrere Beispiele s. u.

LLT-Verschiebung	Von PT	Zu PT	Primäre SOC
mesokavaler Shunt	Pfortadershunt	Pfortadershuntverfahren (neuer PT)	Chirurgische und medizinische Eingriffe
portokavaler Shunt	Pfortadershunt	Pfortadershuntverfahren (neuer PT)	Chirurgische und medizinische Eingriffe
femoropoplitealer Shunt	vaskulaerer Shunt	Stenose des Peripherarterien-Bypassgrafts (bestehender PT)	Chirurgische und medizinische Eingriffe

Tabelle 3-3 Beispiele für Änderungen von Shunt-Begriffen

3.5.4 Nichttraumatische LLTs unter HLTs, die ein Trauma implizieren

Ein MedDRA-Benutzer wies darauf hin, dass es Begriffe auf der LLT-Ebene gibt, die unter einem PT-Konzept als nichttraumatisch (oder ähnlich) spezifiziert werden, das seinen nichttraumatischen Aspekt durch eine primäre Verknüpfung mit der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* oder mit ein Trauma implizierenden HLTs verliert. Zu Beispiele gehören u. a.:

LLT	PT	HLT	SOC
nicht-traumatische extradurale Blutung	Epiduralblutung	Primär: Hirnverletzungen ANE; sekundär: Traumatisch bedingte Blutungen des Zentralnervensystems, Haemorrhagische Störungen des Nervensystems	Primär: Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; sekundär: Erkrankungen des Nervensystems, Gefaesserkrankungen
nicht-traumatischer Riss der Patellasehne	Sehnenriss	Primär: Verletzungen der Muskeln, Sehnen und Baender; sekundär: Erkrankungen der Sehnen	Primär: Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; sekundär: Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und

Neue Entwicklungen in Version 19.0

LLT	PT	HLT	SOC
			Knochenerkrankungen

Tabelle 3-4 LLTs unter HLTs, die ein Trauma implizieren

Die MSSO entschied, dass die primäre SOC-Zuteilung zur SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* auch bei nicht traumatischen Konzepten beizubehalten ist, da, beispielsweise im Fall von Sehnen- und Muskelgeweben das breite Konzept „Verletzung“ sich auf andere schädigende Faktoren zusätzlich zu Trauma beziehen kann, z. B. Veränderungen aufgrund Altern, Entzündung, Fibrose und Medikamentenwirkungen.

Die MSSO stellte fest, dass sich vier nicht traumatische LLTs unter dem PT *Epiduralblutung* im HLT *Traumatisch bedingte Blutungen des Zentralnervensystems* befinden (siehe Beispiel in der vorangehenden Tabelle). Diese Platzierung unter einem „Trauma-“ HLT ist nicht angemessen; allerdings würde eine Verschiebung die Bildung eines neuen, qualifizierten, nicht traumatischen PT für Epiduralblutungen erfordern, wobei dies ein Präzedenzfall für die Hinzufügung unqualifizierter und qualifizierter (traumatischer und nicht traumatischer) Begriffe für mehrere Blutungsbegriffe an verschiedenen anatomischen Stellen sein könnte. Von Standpunkt der Pharmakovigilanz ist die Erstellung von Kombinations-Blutungsbegriffen, die sowohl die Ätiologie als auch den anatomischen Ort reflektieren, nicht praktikabel, daher besteht die beste Lösung mit minimalem Einfluss auf Legacy-Daten darin, den Status des LLT *nicht-traumatische extradurale Blutung* auf nicht aktuell zu ändern. Die beiden anderen englischsprachigen nicht traumatischen LLTs, der LLT *Nontraumatic extradural haemorrhage* und der LLT *Nontraumatic extradural hemorrhage* sind bereits nicht aktuell. Siehe Abschnitt 4.5 Änderung des Status Aktuell/Nicht aktuell von LLT-Termen.

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den folgenden Tabellen sind die Auswirkungen der MedDRA-Terminologie in Version 19.0 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 19.0 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des MedDRA-Downloads heruntergeladen werden kann.

Änderungen - SOCs, HLGTs, HLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	v18.1	v19.0
SOC	Insgesamt SOCs	1	26	27
HLGT	Neue HLGTs	2	0	2
	Zusammengelegte HLGTs	2	0	2
	Insgesamt HLGTs ¹	0	335	335
HLT	Neue HLTs	16	0	16
	Zusammengelegte HLTs	5	0	5
	Insgesamt HLTs ¹	11	1.721	1.732

Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLGTs, HLTs

¹ Reine Änderungen von HLGTs/HLTs gleichen der Anzahl neuer HLGTs/HLTs minus der Anzahl zusammengelegter HLGTs/HLT.

Änderungen - PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	v18.1	v19.0
PT	Neue PTs	296	367
	Heraufgesetzte LLTs	21	25
	Herabgesetzte PTs	50	84
	Reine Änderungen ¹	267	308
	Insgesamt PTs	21.612	21.920

Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs

¹ Reine Änderungen von PTs gleichen der Anzahl neuer PTs plus der Anzahl heraufgesetzter LLTs minus der Anzahl der herabgesetzten PTs.

Änderungen - LLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	v18.1	v19.0
LLT	Aktuelle Begriffe	831	65.838	66.669
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	7	9.142	9.149
LLT	Insgesamt LLTs ¹	838	74.980	75.818

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs

¹ Insgesamt LLTs schließen PTs mit ein, da diese auch als LLTs dargestellt werden.

Neue SMQs

Ebene	Reine Änderungen	v18.1	v19.0
1	3	98	101
2	0	82	82

Zusammenfassung der Änderungen

Ebene	Reine Änderungen	v18.1	v19.0
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs

4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MEDDRA-DATEIEN

In der folgenden Tabelle sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 19.0 zusammengefasst. Diese Tabelle dient nur als Hinweis.

INTL_ORD.ASC	Hinzugefügt	1
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
SOC.ASC	Hinzugefügt	1
	Entfernt	0
	Modifiziert	1
SOC_HLGT.ASC	Hinzugefügt	3
	Entfernt	3
	Modifiziert	0
HLGT.ASC	Hinzugefügt	2
	Entfernt	2
	Modifiziert	4
HLGT_HLT.ASC	Hinzugefügt	23
	Entfernt	12
	Modifiziert	0
HLT.ASC	Hinzugefügt	16
	Entfernt	5
	Modifiziert	9
HLT_PT.ASC	Hinzugefügt	854
	Entfernt	248

Zusammenfassung der Änderungen

	Modifiziert	0
MDHIER.ASC	Hinzugefügt	2466
	Entfernt	1831
	Modifiziert	0
PT.ASC	Hinzugefügt	392
	Entfernt	84
	Modifiziert	149
LLT.ASC	Hinzugefügt	838
	Entfernt	0
	Modifiziert	536
SMQ_LIST.ASC¹	Hinzugefügt ¹	3
	Entfernt	0
	Modifiziert	214
SMQ_CONTENT.ASC	Hinzugefügt	4112
	Entfernt	0
	Modifiziert	234

Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA-Dateien

¹ Die Anzahl der hinzugefügten SMQs beinhaltet sowohl die SMQs der Ebene 1 als auch die SMQs der Untergruppensuche.

4.3 ANZAHL VON MEDDRA-BEGRIFFEN

Diese Tabelle enthält die Anzahl der Begriffe aufgegliedert nach SOC für HLGTS, HLTs, primären und sekundären PTs und LLTs sowie primären PTs und LLTs.

SOC	LLTs* (primär) ¹	PTs (primär) ¹	LLTs* (primär und sekundär) ²	PTs (primär und sekundär) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	1.125	278	4.152	971	88	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1.395	316	2.289	574	36	10

Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs* (primär) ¹	PTs (primär) ¹	LLTs* (primär und sekundär) ²	PTs (primär und sekundär) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3.360	1.269	3.360	1.269	98	19
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	422	84	771	196	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	650	179	1.711	504	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.402	575	3.626	964	64	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3.738	828	7.340	1.656	108	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.363	957	3.125	1.227	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	631	188	1.441	417	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	447	135	2.495	658	26	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	6.992	1.860	7.315	1.948	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	6.266	1.044	8.716	2.141	71	8
<i>Untersuchungen</i>	13.305	5.390	13.305	5.390	106	23

Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs* (primär) ¹	PTs (primär) ¹	LLTs* (primär und sekundär) ²	PTs (primär und sekundär) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	922	271	2.563	724	63	14
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.452	440	6.272	1.204	59	11
<i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8.426	1.919	9.098	2.198	202	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	3.495	906	6.893	1.825	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.620	216	2.820	558	48	8
<i>Produktprobleme</i>	557	144	566	150	21	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.301	504	3.109	720	78	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.182	340	2.525	703	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1.701	468	4.058	1.123	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.660	506	4.037	1.086	48	11
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	1.996	473	4.552	1.301	56	10

Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs* (primär) ¹	PTs (primär) ¹	LLTs* (primär und sekundär) ²	PTs (primär und sekundär) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Soziale Umstaende</i>	617	261	617	261	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4.498	2.072	4.498	2.072	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.295	297	6.514	1.555	68	11
Gesamtsumme	75.818	21.920				

Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen

¹ Die primäre Anzahl enthält die Anzahl von Begriffen, die primär mit der designierten SOC entweder auf LLT-Ebene oder auf PT-Ebene verknüpft sind. Die Summen der primären LLTs und der PTs entsprechen denen in Tabelle 4-2 und 4-3.

² Die Gesamtanzahl enthält die Anzahl von Begriffen, die sowohl primär als auch sekundär mit der designierten SOC entweder auf LLT-Ebene oder auf PT-Ebene verknüpft sind. Somit sind die Summen der Gesamtanzahl von LLTs und PTs größer als die in Tabelle 4-2 und 4-3 angegebenen.

³ Die Anzahl von HLTs und HLGTs bezieht sich nicht unbedingt auf einzigartige Werte, wenn man die Multiaxialität von MedDRA bedenkt (siehe Abschnitt 2.2 des Leitfadens, Erläuterung von Multiaxialität). Einige HLTs werden in mehr als einer SOC gezählt. Beispielsweise werden der HLT *Kongenitale Erkrankungen des Bindegewebes* und der HLGT *Kongenitale Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes* sowohl in der SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen* als auch in der SOC *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen* gezählt. Die Summen der HLTs und HLGTs sind größer als die in Tabelle 4-1.

4.4 UMBENANNTTE PT- UND LLT-BEGRIFFE

Im Rahmen der laufenden Wartungsarbeiten von MedDRA können bestehende PTs und LLTs zur Korrektur von Rechtschreibfehlern, doppelten Leerstellen, Groß- und Kleinschreibung oder anderen stichhaltigen Fehlern, welche die MedDRA-Kriterien zur Umbenennung erfüllen, umbenannt (modifiziert) werden. Diese Umbenennungsbedingung behält den MedDRA-Ursprungscode des Begriffs bei und

Zusammenfassung der Änderungen

wahrt seine ursprüngliche Bedeutung, wodurch die Wiederbenutzung des selben MedDRA-Codes für die umbenannten PT/LLTs vereinfacht wird.

Die folgende Tabelle stellt eine Liste des einen in der englischen MedDRA Version 19.0 umbenannten Begriffe dar.

Code	Ebene	Benennung in v18.1	Benennung in v19.0
10065413	PT	PaO2/FiO2-Ratio erniedrigt	PaO2/FiO2-Ratio erniedrigt

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen

4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN

Die folgende Tabelle stellt die 9 Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 19.0 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
subaortiale Stenose, kongenital	Aktuell	Der Status des nicht aktuellen LLT <i>subaortiale Stenose, kongenital</i> wurde auf aktuell geändert und vom PT <i>kongenitale Aortenklappenstenose</i> unter einen passenderen PT verlagert, PT <i>hypertrophische Kardiomyopathie</i> . Subaortiale Stenose, kongenital, ist kein Klappenproblem, sondern eine Hypertrophie des subaortalen Myokards und ein Synonym für idiopathische hypertrophische subaortiale Stenose.
Katheterthrombose	Nicht aktuell	Da der Begriff Katheterthrombose auf zwei verschiedene Weisen ausgelegt werden kann (Thrombose im Katheter oder in Bezug auf den Katheter), änderte die MSSO den Status des LLT <i>Katheterthrombose</i> auf nicht aktuell. Ein neuer LLT <i>Katheterbedingte Thrombose</i> wurde unter dem neuen PT <i>Geraetebedingte Thrombose</i> hinzugefügt.
Missbrauch eines Geraetes	Nicht aktuell	Missbrauch eines Geräts kann als ein Begriff für andere als die in der MedDRA-Konzeptbeschreibung des Missbrauchs beschriebenen Codierungsumstände ausgelegt werden, daher wurde der Begriff aufgrund seiner potenziellen Undeutlichkeit auf nicht aktuell geändert.
LE-Ausschlag	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>LE-Ausschlag</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da er potenziell zu Verwechslungen führt und ein nicht gebräuchlicher Ausdruck ist.

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
nicht-traumatische extradurale Blutung [Britisch-Englisch Non-traumatic extradural haemorrhage]	Nicht aktuell	Zur Wahrung der Einheitlichkeit in Bezug auf andere bereits nicht aktuelle englischsprachige LLT, z. B. LLT <i>Nontraumatic extradural haemorrhage</i> , wurde der Status des LLT <i>Non-traumatic extradural haemorrhage (nicht-traumatische extradurale Blutung)</i> auf nicht aktuell geändert.
nicht-traumatische extradurale Blutung [Amerikanisch-Englisch Non-traumatic extradural hemorrhage]	Nicht aktuell	Zur Wahrung der Einheitlichkeit in Bezug auf andere bereits nicht aktuelle englischsprachige LLT, z. B. LLT <i>Nontraumatic extradural haemorrhage</i> , wurde der Status des LLT <i>Non-traumatic extradural hemorrhage (nicht-traumatische extradurale Blutung)</i> auf nicht aktuell geändert.
Panikstoerung mit Agoraphobie	Nicht aktuell	Der PT <i>Panikstoerung mit Agoraphobie</i> wurde unter einen neuen PT <i>Panikstoerung</i> herabgesetzt und auf nicht aktuell geändert, da er eine Kombination zweier getrennter Konzepte darstellt.
Loesungsmittel verabreicht ohne Wirkstoff	Nicht aktuell	Der PT <i>Loesungsmittel verabreicht ohne Wirkstoff</i> kombiniert zwei Konzepte: ein Fehler bei der Verabreichung eines Medikaments und ein Zubereitungsfehler. Eine Platzierung entweder unter dem PT <i>Fehler bei der Zubereitung eines Produkts</i> oder unter dem PT <i>Falsche Technik beim Produktverwendungsprozess angewandt</i> stellt das zusätzliche Konzept des Verabreichungsfehlers nicht dar. Ein einzelner Begriff kann nicht beide wichtige Konzepte darstellen, deswegen können die Konzepte durch den LLT <i>Fehler bei der Zubereitung eines Produkts</i> und den LLT <i>Fehler bei der Medikamentenverabreichung</i> und bzw. oder den LLT <i>Ausgelassene Dosis</i> dargestellt werden.
Leiden	Nicht aktuell	Ein neuer LLT <i>Emotionales Leiden</i> wurde unter dem PT <i>Emotionaler Erschoepfungszustand</i> hinzugefügt, um das Wesen des Leidens zu definieren.

Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status