



Was ist neu MedDRA Version 20.0

März 2017
000001



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 wohlverworbene Recht eines Dritten ist, die Genehmigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

Inhaltsverzeichnis

1. ÜBERBLICK	1
2. VERSION 20.0 ÄNDERUNGSGESUCHE.....	2
2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN	2
2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN.....	3
2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN	6
2.3.1 Überarbeitung der Übersetzung.....	6
3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 20.0	8
3.1 REVISION DER HIERARCHIEN IN BEZUG AUF MEDIKATIONSFEHLER UND PRODUKTVERWENDUNGSPROBLEME.....	8
3.2 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS)	9
3.3 LISTE UNQUALIFIZIERTER TESTBEZEICHNUNGEN.....	10
3.4 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE	11
3.4.1 Gradeinteilung für Verätzungen	11
3.4.2 Darstellung von Optionen, die eine Abnahme der Sehfähigkeit beschreiben	12
4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN	13
4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE	13
4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MedDRA-DATEIEN	15
4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN	16
4.4 UMBENANNTEN PT- UND LLT-BEGRIFFE	19
4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN	20

LISTE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 2-1 Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC	3
Abbildung 3-1 Revision der Hierarchien in Bezug auf Medikationsfehler und Produktverwendungsprobleme.....	8
Abbildung 3-2 Hierarchie der SMQ Malignitaeten	10

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 2-1 Neue HLGTS	4
Tabelle 2-2 Zusammengelegte HLGTS	4
Tabelle 2-3 Neue HLTs	5
Tabelle 2-4 Zusammengelegte HLTs	6
Tabelle 2-5 Verschobene HLTs	6
Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOC's, HLGTS, HLTs	13

Inhaltsverzeichnis

Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs	14
Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs	14
Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs	14
Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA- Dateien	16
Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen	18
Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen	19
Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status	21

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 19.1 und Version 20.0 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 20.0, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 20.0, hebt in Version 20.0 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 20.0 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 20.0 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 3.405 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 3.066 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 331 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 8 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 20.0 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 20.0 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für Version 19.1 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 20.0.

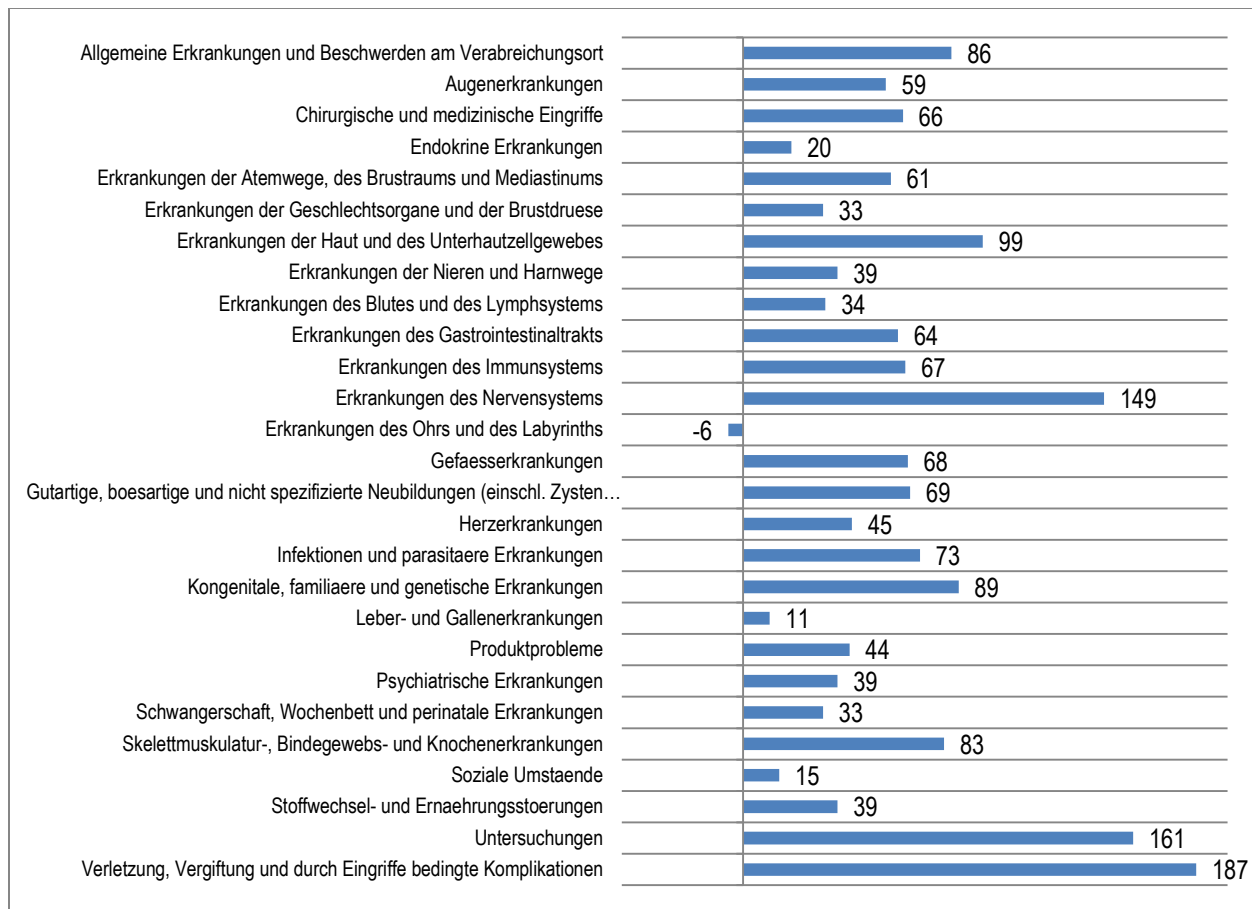


Abbildung 2-1 Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN

Zu den Vorschlägen für komplexe Änderungen, die in Version 20.0 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 27. Juli 2016 bis zum 23. September 2016 online gestellt. Darauf wurden die komplexen Änderungen einer weiteren internen Überprüfung und Konsensdiskussionen unterzogen, deren Ergebnis der endgültig genehmigte Satz von 31 komplexen Änderungen war.

Die komplexen Änderungen in Version 20.0 werden im Folgenden zusammengefasst. Spezifische Einzelheiten befinden sich unter „Related Documents“ im [Change Request](#) Abschnitt der MedDRA-Website.

Auf der SOC-Ebene: Die bestehenden SOC's wurden nicht geändert.

Auf der HLG-T-Ebene: Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 20.0 wurden vier neue High Level Group Terms (HLGT) hinzugefügt und zwei HLG-Ts wurden zusammengelegt. Die Änderungen waren wie folgt:

Neue HLG-Ts

Neuer HLG-T	Zu SOC
Medikationsfehler und andere Produktverwendungsfehler und -probleme	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Probleme mit Off-Label-Verwendungen und vorsätzlichen Missbrauchen / Verwendungen eines Produkts	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Überdosierungen und Unterdosierungen ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Klinische Zeichen und Symptome der Atemwege	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Tabelle 2-1 Neue HLG-Ts

Zusammengelegte HLG-Ts

Zusammengelegter HLG-T	Zu HLG-T	Zu SOC
Medikationsfehler ANE	Medikationsfehler und andere Produktverwendungsfehler und -probleme	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Probleme mit der Verwendung eines Produktes	Medikationsfehler und andere Produktverwendungsfehler und -probleme	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Tabelle 2-2 Zusammengelegte HLG-Ts

HLGT-Verschiebungen: Es wurden keine HLG-T-Verschiebungen vorgenommen.

Auf der HLT-Ebene: Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 20.0 wurden 14 neue High Level Terms (HLT's) hinzugefügt, acht HLT's zusammengelegt und drei verschoben. Die Änderungen waren wie folgt:

Neue HLTs

Neuer HLT	Zu SOC
Pilzinfektionen der oberen Atemwege	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Vorsätzliche Missbrauche eines Produkts	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Probleme mit der absichtlichen Verwendung eines Produkts	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Medikationsfehler, Produktverwendungsfehler und -probleme ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktverabreichung	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Fehler und Probleme aufgrund von Produktverwechslung	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktabgabe	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktüberwachung	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktpreparation	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktverordnung	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Fehler und Probleme im Zusammenhang mit Produktwahl	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Produktlagerungsfehler und Probleme im Zusammenhang mit dem Produktverwendungssystem	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Produktbezogene Transkriptionsfehler und Kommunikationsprobleme	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Substanz- und suchtbetogene Störungen	Psychiatrische Erkrankungen

Tabelle 2-3 Neue HLTs

Zusammengelegte HLTs

Zusammengelegter HLT	Zu HLT	SOC
Verhinderte Medikationsfehler	Fehler und Probleme im Zusammenhang mit Produktwahl	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Falschanwendungen	Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktverabreichung	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Version 20.0 Änderungsgesuche

Zusammengelegter HLT	Zu HLT	SOC
Medikament im Stuhlgang	Medikationsfehler, Produktverwendungsfehler und -probleme ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Medikationsfehler bei der Überwachung	Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktüberwachung	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Probleme mit der Verwendung eines Produkts ANE	Medikationsfehler, Produktverwendungsfehler und -probleme ANE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Schlafstörungen aufgrund einer Allgemeinerkrankung	Schlafstörungen ANE	Psychiatrische Erkrankungen
Durch andere psychische Störungen bedingte Schlafstörungen	Schlafstörungen ANE	Psychiatrische Erkrankungen
Suchtmittel bezogene Erkrankungen	Substanz- und suchtbefugte Störungen	Psychiatrische Erkrankungen

Tabelle 2-4 Zusammengelegte HLTs

HLT Verschiebungen

HLT	Von HLT	Zu HLT	In SOC
Klinische Zeichen und Symptome der unteren Atemwege	Erkrankungen der Atemwege ANE	Klinische Zeichen und Symptome der Atemwege	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Klinische Zeichen und Symptome der Atemwege ANE	Erkrankungen der Atemwege ANE	Klinische Zeichen und Symptome der Atemwege	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Klinische Zeichen und Symptome der oberen Atemwege	Erkrankungen der Atemwege ANE	Klinische Zeichen und Symptome der Atemwege	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Tabelle 2-5 Verschobene HLTs

2.3 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

2.3.1 Überarbeitung der Übersetzung

Als Teil unseres regulären Qualitätsprozesses führt die MSSO eine Überarbeitung der aus dem Englischen in unterstützte MedDRA-Sprachen übersetzten Begriffe durch (mit Ausnahme der japanischen Übersetzung). Hierbei handelt es sich um einen laufenden Prozess, der sich erwartungsgemäß über mehrere MedDRA-Freigaben erstrecken und

Version 20.0 Änderungsgesuche

zu Aktualisierungen von Begriffsnamen in den jeweiligen MedDRA-Übersetzungen führen wird. Die Liste der aktualisierten Begriffe wird in den zugehörigen Versionsberichten der jeweiligen Sprach-Downloads enthalten sein. Wenn Nutzer eine Übersetzungsberichtigung eines oder mehrerer Begriffe in einer nichtenglischen oder nichtjapanischen Version von MedDRA einsenden möchten, wenden sie sich bitte an den Abschnitt Change Request auf der MedDRA-Website.

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 20.0

3.1 REVISION DER HIERARCHIEN IN BEZUG AUF MEDIKATIONSFEHLER UND PRODUKTVERWENDUNGSPROBLEME

Die Hinzufügung des HLTG *Probleme mit der Verwendung eines Produkts* in MedDRA Version 18.0 hat zu einer gewissen Verwirrung geführt, da dadurch Anwender gezwungen wurden, eine gewissermaßen künstliche Unterscheidung zwischen Produktverwendungsproblemen in diesem neu hinzugefügten HLTG und Medikationsfehlerkonzepten im vorhandenen HLTG *Medikationsfehler* zu treffen. In der Praxis können sich einige dieser Konzepte überschneiden. Beispielsweise gibt es Begriffe wie PT *Extradosis verabreicht* unter HLTG *Medikationsfehler*, die nicht angeben, ob ein Fehler oder Versehen vorliegt, sowie neutrale Begriffe im HLTG *Probleme mit der Verwendung eines Produkts* ANE wie PT *Nicht altersgerechte Verabreichung eines Medikaments an einen Patienten*, die je nach Kontext einen Medikationsfehler, eine Falschverwendung oder eine Off-Label-Verwendung darstellen könnten. Um dieses Problem anzugehen, bat die MSSO das MedDRA Expert Panel und die ICH M1 Points to Consider Working Group um Mithilfe, wie die Hierarchien in Bezug auf Medikationsfehler und Produktverwendungsfehler überarbeitet werden könnten. Die sich daraus ergebenden komplexen Änderungen wurden für Feedback von der MedDRA-Benutzergemeinschaft online gestellt. Die neue Hierarchie, die in MedDRA Version 20.0 implementiert wurde, ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

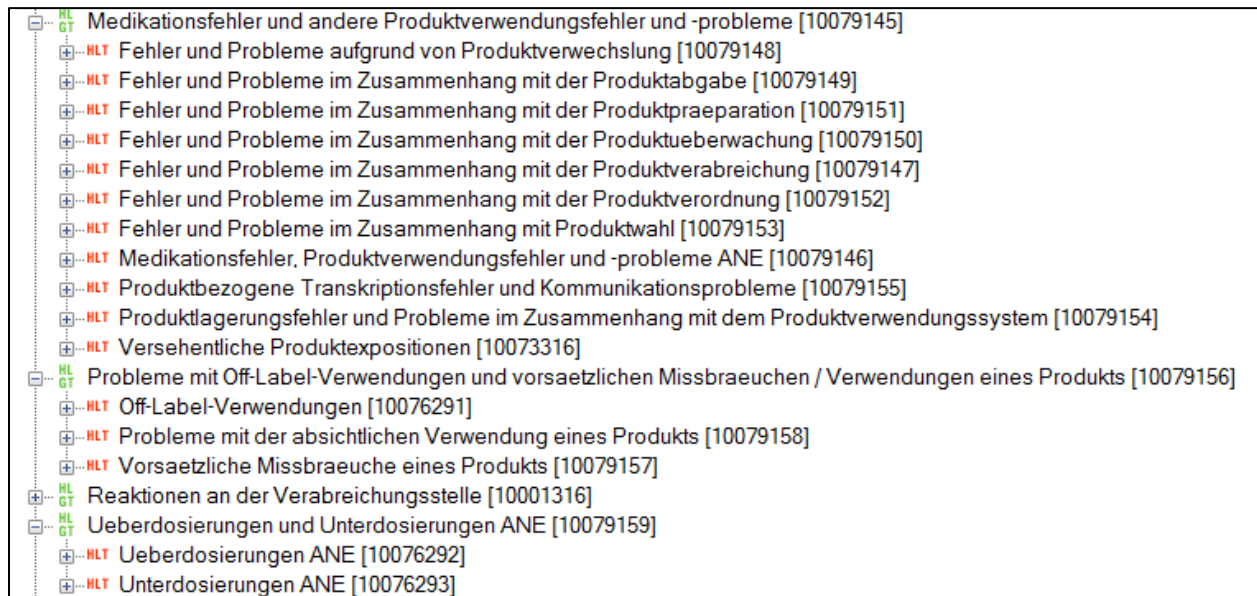


Abbildung 3-1 Revision der Hierarchien in Bezug auf Medikationsfehler und Produktverwendungsprobleme

Die neue Hierarchie gruppiert Begriffe in Bezug auf Medikationsfehler und unspezifizierte Produktverwendungsfehler unter dem neuen HLG *Medikationsfehler und andere Produktverwendungsfehler und -probleme*, um eine forcierte Klassifikation zwischen diesen sich häufig überschneidenden Konzepten zu verhindern. Zu zusätzlichen Vorteilen der neuen Hierarchie gehören folgende Faktoren:

- Es wurden neue HLTs hinzugefügt, beispielsweise der HLT *Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktabgabe*, die sich auf die verschiedenen Stadien im Medikamenten- bzw. Produktverwendungsprozess beziehen (Verordnung, Lagerung, Abgabe, Vorbereitung zur Verabreichung und Verabreichung).
- Abgefangene Medikationsfehler wurden unter HLTs des jeweils relevanten Stadiums verschoben; so befindet sich der PT *Abgefangener Fehler bei der Medikamenten-Verschreibung* unter dem HLT *Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktverordnung*.
- Durch Bezugnahme auf „Produkte“ decken die HLTs nicht nur Medikamentenfehler bzw. -probleme, sondern auch andere Produktkonzepte wie Fehler und Probleme bei der Anwendung von Medizinprodukten ab
- Mit Vorsatz verbundene Konzepte wurden von Begriffen im Zusammenhang mit Fehlern bzw. nicht spezifizierten Problemen getrennt und befinden sich nun unter dem HLG *Probleme mit Off-Label-Verwendungen und vorsätzlichen Missbraeuchen / Verwendungen eines Produkts*.
- Vorsätzliche und nicht spezifizierte Über- und Unterdosierungsbegriffe werden getrennt unter dem HLG *Ueberdosierungen und Unterdosierungen ANE* gruppiert. Versehentliche Über- und Unterdosierungsbegriffe befinden sich im HLT *Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktverabreichung*.

Zu detaillierten Angaben über die Platzierung von PTs in der revidierten Hierarchie wird auf den [webbasierten Browser](#) verwiesen.

3.2 STANDARDISIERTE MEDDRA-ABFRAGEN (SMQS)

Es wurden keine neue SMQs der Ebene 1 in MedDRA Version 20.0 hinzugefügt. Es wurden strukturelle Änderungen an bestehenden SMQs vorgenommen. Darunter fiel die Hinzufügung von vier untergeordneten SMQs der Ebene 4 zu *Maligne Tumoren* (SMQ) in Ebene 3 und *Tumoren nichtspezifizierter Malignitaet* (SMQ) in Ebene 3, die sich unter der SMQ *Malignitaeten* in Ebene 1 befinden. Diese Änderungen waren das Arbeitsergebnis der CIOMS SMQ Working Group, um spezifischere Optionen zur Fallidentifizierung zu bieten. Die beiden untergeordneten SMQs, die unter *Maligne Tumoren* (SMQ) hinzugefügt wurden, sind:

- *Haematologische maligne Tumoren (SMQ)*
- *Nichthaematologische maligne Tumoren (SMQ)*

Die beiden untergeordneten SMQs, die unter *Tumoren nicht spezifizierter Malignitaet (SMQ)* hinzugefügt wurden, sind:

- *Haematologische Tumoren nicht spezifizierter Malignitaet (SMQ)*
- *Nichthaematologische Tumoren nicht spezifizierter Malignitaet (SMQ)*

Die vollständige Hierarchie der SMQ *Malignitaeten* wird in der folgenden Grafik dargestellt.

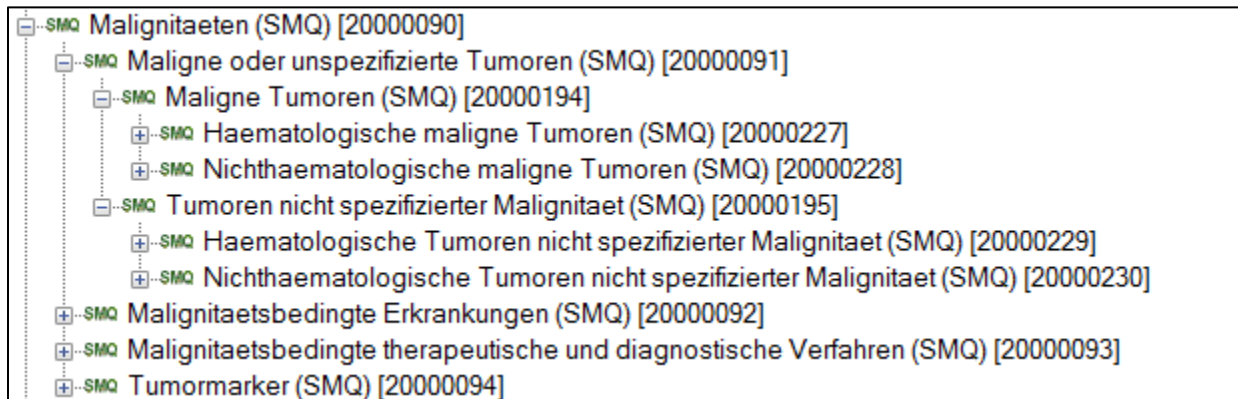


Abbildung 3-2 Hierarchie der SMQ *Malignitaeten*

Die sich ursprünglich unter *Maligne Tumoren (SMQ)* und *Tumoren nichtspezifizierter Malignitaet (SMQ)* befindenden PTs wurden unter die jeweils zugehörigen Unter-SMQs verschoben. Zusätzliche Angaben über die untergeordneten SMQs, die der SMQ *Malignitaeten* hinzugefügt wurden, befinden sich im MedDRA-Leitfaden Version 20.0.

3.3 LISTE UNQUALIFIZIERTER TESTBEZEICHNUNGEN

Die MSSO hat eine Liste unqualifizierter Testbezeichnungsbegriffe und eine Erläuterung entwickelt, die von MedDRA-Nutzern im Abschnitt [Support Documentation](#) auf der MedDRA-Website heruntergeladen werden können. Unqualifizierte Testbezeichnungsbegriffe wie z. B. PT *Glukose im Blut* sind nur zur Verwendung im Testbezeichnungs-Datenelement bei Datenübertragungsstandards bestimmt, nicht aber zur Verwendung in anderen Datenfeldern zur Informationseingabe wie beispielsweise unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Reaktionen oder Anamnese.

Die Liste der unqualifizierten Testbezeichnungsbegriffe ist ein optionales Tool, das Nutzern in Aufsichtsbehörden und Branchen als Standardliste dadurch bei der Überprüfung der Datenqualität helfen soll, dass eine unangemessene Verwendung von

unqualifizierten Testbezeichnungsbegriffen in Datenfeldern außer dem Testbezeichnungs-Datenelement identifiziert werden kann. Die Liste ist eine vollständige Liste aller unqualifizierten Testbezeichnungsbegriffe auf den Preferred Term- (PT-) und Lowest Level Term- (LLT-) Ebenen der SOC *Untersuchungen*. Sie wird von der MSSO im Rahmen jeder MedDRA-Freigabe in Form eines Tabellenblatts gepflegt und aktualisiert. Bitte wenden Sie sich an das [MSSO Help Desk](#), sollten Sie Fragen haben.

3.4 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 vier proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern in der MedDRA-Version 20.0. Von diesen vier Vorschlägen wurden zwei implementiert und zwei 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.

3.4.1 Gradeinteilung für Verätzungen

Die MSSO überprüft ein Gesuch, Begriffe für gradierte Verätzungen in MedDRA aufzunehmen. Nach sorgfältiger Prüfung wurden die folgenden PTs in MedDRA in Version 20.0 aufgenommen:

- PT *Hautveraetzung ersten Grades*
- PT *Hautveraetzung zweiten Grades*
- PT *Hautveraetzung dritten Grades*
- PT *Hautveraetzung vierten Grades*

Diese Begriffe wurden zum primären HLT *Verletzungen durch chemische Substanzen* in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* mit einer sekundären Verknüpfung zum HLT *Durch spezifisches Agens bedingte Dermatitis* in der SOC *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes* hinzugefügt. Darüber hinaus vertauschte die MSSO die Positionen des PT *Verletzung durch chemische Substanz* und des LLT *Veraetzung*, sodass Verätzung nun ein PT und Verletzung durch chemische Substanz ein LLT ist. Die Erhöhung des Begriffs Verätzung zum PT-Level richtet dieses Konzept auf die neuen PTs aus, so dass er in Situationen verwendet werden könnte, in denen das Stadium der Verätzung nicht bekannt ist.

3.4.2 Darstellung von Optionen, die eine Abnahme der Sehfähigkeit beschreiben

Ein MedDRA-Nutzer bat darum, dass die MSSO einheitliche Kodierungsoptionen zur Verfügung stelle, die eine Abnahme der Sehfähigkeit beschreiben, darunter eine Differenzierung zwischen der Abnahme der Sehschärfe und anderen Sehminderungen. Nach einer Überprüfung hat die MSSO die folgenden Maßnahmen ergriffen:

- Insgesamt wurden 12 LLTs vom PT *Sehschaerfe vermindert* zum PT *Sehverschlechterung* verschoben, damit der konzeptuelle Begriff besser ausgerichtet ist. Zu Beispielen gehören der LLT *Sehvermoegen vermindert* und der LLT *Schlecht sehen*. Aus ähnlichen Gründen wurde der LLT *Fluechtiger partieller Sehverlust* vom PT *Sehschaerfe voruebergehend vermindert* zum PT *Blindheit voruebergehend* verschoben.
- Während MedDRA eine große Vielfalt von LLTs unter PTs wie dem PT *Sehschaerfe vermindert* und dem PT *Sehverschlechterung* aufweist, die eine Verringerung des Sehvermögens beschreiben, gibt es möglicherweise nicht immer klare kategorische Unterscheidungen zwischen Begriffen, die sich auf Blindheit, partiellen Sehverlust und andere Konzepte im Zusammenhang mit Sehstörungen beziehen. Um diese Situation zu berichtigen, wird die MSSO einen neuen HLT *Sehbehinderung und Blindheit (ausschl Farbblindheit)* für die komplexe Änderung im Rahmen der nächsten MedDRA-Version 21.0 zur Gruppierung derartiger Begriffe vorschlagen.

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den folgenden Tabellen sind die Auswirkungen der MedDRA-Terminologie in Version 20.0 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 20.0 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des MedDRA-Downloads heruntergeladen werden kann.

Änderungen - SOCs, HLGTs, HLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	v19.1	V20.0
SOC	Insgesamt SOCs	0	27	27
HLGT	Neue HLGTs	4	0	4
	Zusammengelegte HLGTs	2	0	2
	Insgesamt HLGTs ¹	2	335	337
HLT	Neue HLTs	14	0	14
	Zusammengelegte HLTs	8	0	8
	Insgesamt HLTs ¹	6	1.732	1.738

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.

Zusammenfassung der Änderungen

Änderungen - PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	v19.1	v20.0
PT	Neue PTs	298	324
	Heraufgesetzte LLTs	34	24
	Herabgesetzte PTs	42	59
	Reine Änderungen ¹	290	289
	Insgesamt PTs	22.210	22.499

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	v19.1	v20.0
LLT	Aktuelle Begriffe	773	67.222	67.995
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	7	9.246	9.253
LLT	Insgesamt LLTs ¹	780	76.468	77.248

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	v19.1	v20.0
1	0	101	101
2	0	82	82
3	0	20	20
4	4	12	16
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 20.0 zusammengefasst. Diese Tabelle dient nur als Hinweis.

INTL_ORD.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
SOC.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
SOC_HLGT.ASC	Hinzugefügt	4
	Entfernt	2
	Modifiziert	0
HLGT.ASC	Hinzugefügt	4
	Entfernt	2
	Modifiziert	15
HLGT_HLT.ASC	Hinzugefügt	21
	Entfernt	15
	Modifiziert	0
HLT.ASC	Hinzugefügt	14
	Entfernt	8
	Modifiziert	37
HLT_PT.ASC	Hinzugefügt	705
	Entfernt	220
	Modifiziert	0
MDHIER.ASC	Hinzugefügt	4197
	Entfernt	3689
	Modifiziert	0
PT.ASC	Hinzugefügt	348
	Entfernt	59
	Modifiziert	547
LLT.ASC	Hinzugefügt	780

Zusammenfassung der Änderungen

	Entfernt	0
	Modifiziert	2111
SMQ_LIST.ASC ¹	Added ¹	4
	Entfernt	0
	Modifiziert	217
SMQ_CONTENT.ASC	Hinzugefügt	8.203
	Entfernt	7.386
	Modifiziert	143

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	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	1.135	284	4.196	989	88	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1.430	335	2.344	601	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3.462	1.311	3.462	1.311	98	19
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	428	87	807	204	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	668	187	1.756	520	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.432	592	3.701	998	64	13

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>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3.807	847	7.486	1.697	108	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.412	977	3.213	1.265	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	650	191	1.455	423	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	457	142	2.567	687	26	4
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	7.079	1.907	7.430	2.000	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	6.496	1.128	9.024	2.259	78	9
<i>Untersuchungen</i>	13.512	5.518	13.512	5.518	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	939	277	2.620	743	63	14
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.511	444	6.384	1.238	59	11
<i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8.490	1.942	9.196	2.237	202	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	3.531	938	7.085	1.898	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.633	222	2.848	572	48	8

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>Produktprobleme</i>	589	145	596	149	21	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.341	508	3.170	740	76	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.202	350	2.567	728	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1.715	475	4.147	1.150	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.696	519	4.151	1.114	49	12
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	2.054	489	4.670	1.341	56	10
<i>Soziale Umstände</i>	635	271	635	271	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4.632	2.107	4.632	2.107	141	19
<i>Gefäßerkrankungen</i>	1.312	306	6.613	1.601	68	11
Gesamtsumme	77.248	22.499				

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

Zusammenfassung der Änderungen

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 HLGs 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 HLG *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 HLGs 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 wahrt seine ursprüngliche Bedeutung, wodurch die Wiederbenutzung desselben MedDRA-Codes für die umbenannten PT/LLTs vereinfacht wird.

Die folgende Tabelle stellt eine Liste der vier in der englischen MedDRA Version 20.0 umbenannten Begriffe dar.

Code	Ebene	Benennung in v19.1	Benennung in v20.0
10012410	LLT	deQuervain's thyroiditis [deQuervain-Thyroiditis]	De Quervain thyroiditis [De Quervain-Thyroiditis]
10078658	PT	Medical device site hyperhidrosis [Hyperhidrose am Ort eines Medizinprodukts]	Medical device site hyperhidrosis [Hyperhidrose am Ort eines Medizinprodukts]
10044669	LLT	Trihammer pulse [Wasserhammer-Puls]	Trip-hammer pulse [Wasserhammer-Puls]
10050509	LLT	Urinary bladder perforation interoperative [Harnblasenperforation interoperativ]	Urinary bladder perforation intraoperative [Harnblasenperforation intraoperativ]

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen

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

Die folgende Tabelle stellt die 11 Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 20.0 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Angiooedem des Larynx	Aktuell	Auf Basis eines Gesuchs eines MedDRA-Benutzers wurde der Status des LLT <i>Angiooedem des Larynx</i> auf aktuell geändert, da es sich um ein anerkanntes Konzept handelt.
Ausschlag auf der Zunge	Aktuell	Der Status des LLT <i>Ausschlag auf der Zunge</i> wurde auf aktuell geändert, um Kodierungsoptionen für wortwörtlich berichtete Begriffe zu verbessern.
Oedem, Gliedmasse-Rumpf	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Oedem, Gliedmasse-Rumpf</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da er ein vages Konzept beschreibt.
Erweiterte Oligoarthritis	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Erweiterte Oligoarthritis</i> unter dem PT <i>Juvenile idiopathische Arthritis</i> wurde auf nicht aktuell geändert, um Verwirrung mit seltenen Berichten einer erweiterten Oligoarthritis bei Erwachsenen zu vermeiden. Ein spezifischerer LLT <i>Erweiterte juvenile Oligoarthritis</i> wurde unter dem PT <i>Juvenile idiopathische Arthritis</i> hinzugefügt.
LE-ähnlicher Ausschlag	Nicht aktuell	Aufgrund der Ambiguität der Abkürzung „LE“ wurde der Status des LLT <i>LE-ähnlicher Ausschlag</i> auf nicht aktuell geändert.
Oedem der Extremitäten	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Oedem, Gliedmasse-Rumpf</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da er ein vages Konzept beschreibt.
Produkt schwierig zu entfernen	Nicht aktuell	Nach dem Feedback eines MedDRA-Nutzers ist der LLT <i>Produkt schwierig zu entfernen</i> in der Praxis zur Beschreibung unterschiedlicher Konzepte verwendet worden. Der Begriff wird meistens zur Kodierung von Patienten- bzw. Kundenreklamationen verwendet, dass ein topisch angewendetes Präparat schwierig von der Applikationsstelle zu entfernen ist und einen Rückstand hinterlässt, sodass der Begriff also ein Qualitätsproblem beschreibt. Er ist darüber hinaus auch zur Kodierung von Berichten verwendet worden, dass das Produkt schwierig aus der Verpackung zu entnehmen ist. Da der Begriff

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
		verschieden interpretiert werden kann und doppeldeutig ist, wurde der Status auf nicht aktuell geändert. Bitte beachten Sie, dass Begriffe hinzugefügt wurden, die eine spezifischere Kodierung der beiden zuvor beschriebenen Konzepte bieten, der LLT <i>Topisches Produkt schwierig von der Applikationsstelle zu entfernen</i> unter dem PT <i>Qualitätsproblem eines Produkts</i> und der LLT <i>Produktverpackung schwierig zu öffnen</i> unter dem PT <i>Produktverwendungsbeschwerde</i> .
Problem der Wiederaufbereitung eines Produktes	Nicht aktuell	Der PT <i>Problem der Wiederaufbereitung eines Produktes</i> wurde unter einem neuen PT <i>Problem der Wiederaufbereitung eines Produktes</i> zu einem LLT herabgesetzt und der Status wurde auf nicht aktuell geändert. „Problem der Wiederaufbereitung eines Produktes“ ist ein zweideutiger Begriff, der als ein Produktqualitätsproblem aufgrund eines rekonstitutionsverwandten Problems oder als ein Medikationsfehler in Bezug auf die Vorbereitung eines Präparats im Rahmen einer fehlerhaften Rekonstituierungstechnik interpretiert werden kann.
Entzündete Zunge (Englisch <i>Sore inflamed tongue</i>)	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Sore inflamed tongue</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da er eine Kombination zweier Konzepte beschreibt und der Begriff „sore“ (schmerzhaft) mehrfache Interpretationen aufweisen kann. Der Umstand einer schmerzhaften Zunge wird durch den bestehenden LLT <i>Schmerzhafte Zunge</i> dargestellt. Eine entzündete Zunge wird durch den bestehenden LLT <i>Entzündung der Zunge</i> dargestellt.
Systemischer Erythematosus-Ausschlag	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Systemischer Erythematosus-Ausschlag</i> (PT <i>Systemischer Lupus erythematosodes Ausschlag</i>) wurde auf nicht aktuell geändert, da es sich um einen zweideutigen Begriff handelt und es nicht klar ist, dass er sich spezifisch auf einen systemischen Lupus erythematosodes-Ausschlag bezieht.
Sehen bei Dämmerung	Nicht aktuell	Da Sehen bei Dämmerung die normale Fähigkeit des Sehens bei verringerter Beleuchtung beschreibt, stellt der so ausgedrückte Begriff keine Sehstörung an sich dar. Daher wurde der Status des LLT <i>Sehen bei Dämmerung</i> von aktuell auf nicht aktuell geändert.

Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status