



Was ist neu MedDRA Version 20.1

September 2017

00088



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 20.1 ÄNDERUNGSGESUCHE 2

2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN 2

2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN 3

2.2.1 Überarbeitung der Übersetzung 3

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 20.1..... 4

3.1 ÜBERARBEITUNG DER BEGRIFFE ZU DROGENMISSBRAUCHSTÖRUNG 4

3.2 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS) 5

3.3 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE 5

3.3.1 Überprüfung der Fremdkörperbegriffe 6

3.4 SELF-SERVICE APPLICATION 7

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN..... 8

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE.. 8

4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF EINTRÄGE IN
MedDRA-DATEIEN..... 10

4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN 11

4.4 UMBENANNTEN PT- UND LLT-BEGRIFFE 14

4.5 ÄNDERUNG DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT-TERMEN
..... 15

LISTE DER ABBILDUNGEN

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

Abbildung 3-1 Überarbeitung der Begriffe zu Drogenmissbrauchstörung 5

Abbildung 3-2 PT *Fremdkoerper* 6

Abbildung 3-3 Homepage der Self-Service Application 7

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOCs, HLGTs, HLTs 8

Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die PTs 9

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs 9

Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs 10

Tabelle 4-5 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in MedDRA-
Dateien 11

Tabelle 4-6 Anzahl von MedDRA-Begriffen 14

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen 15

Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status 18

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 20.0 und Version 20.1 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 20.1, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 20.1, hebt in Version 20.1 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 20.1 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 20.1 stellt eine einfache Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen nur auf den PT- und LLT-Ebenen der MedDRA-Hierarchie vorgenommen wurden.

Änderungsgesuche beinhalten MedDRA-Aktualisierungen sowie SMQ-Änderungen. Im Rahmen dieser Version wurden insgesamt 1.764 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 1.476 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 272 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 16 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 20.1 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 HLTs für Version 20.1 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für

Version 20.0 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 20.1.

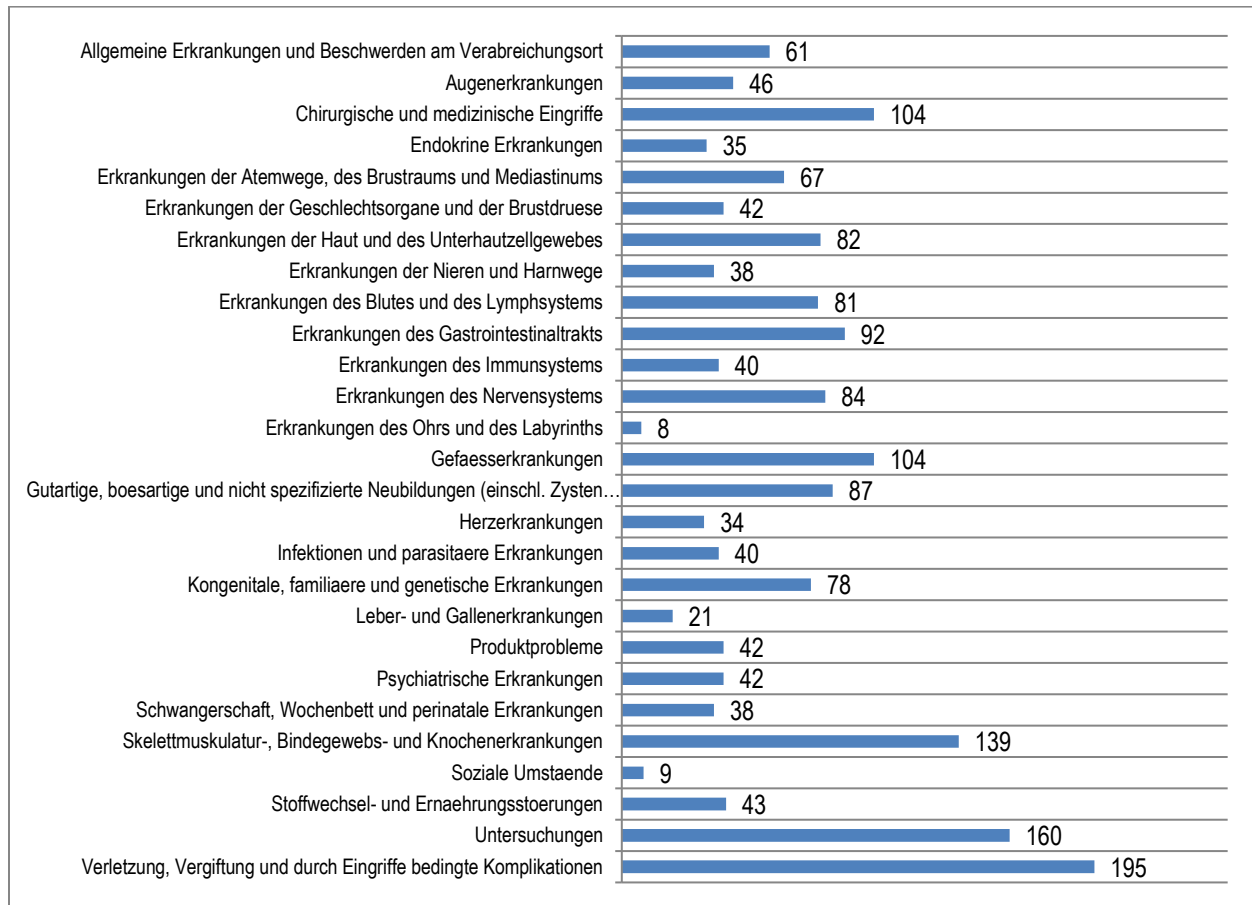


Abbildung 2-1 Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

2.2.1 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 bis zu MedDRA Version 21.0 (März 2018) erstrecken und 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 section](#) auf der MedDRA-Website.

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 20.1

3.1 ÜBERARBEITUNG DER BEGRIFFE ZU DROGENMISSBRAUCHSTÖRUNG

In Übereinstimmung mit aktualisierten DSM-5-Kriterien, die die Kategorien „Missbrauch“ und „Abhängigkeit“ in einer einzigen Störung kombinieren, wurden in MedDRA Version 20.0 mehrere PTs im Zusammenhang mit Drogen-/Substanzmissbrauch und Abhängigkeit unter neue PTs zu Drogen-/Suchtmittelmissbrauchsstörung herabgesetzt. Die MSSO hat diese Demotionen basierend auf Rückmeldungen von Benutzern überarbeitet, die darauf hinwiesen, dass aus einer Pharmakovigilanzperspektive Missbrauch und Abhängigkeit unterschiedliche und wichtige Konzepte sind, die eine getrennte Repräsentation auf der PT-Ebene rechtfertigen. Daher wurden der LLT *Drogenmissbrauch* und der LLT *Arzneimittelabhängigkeit* auf die PT-Ebene unter dem PT *Drogenmissbrauchsstörung* heraufgesetzt. Auf ähnliche Weise wurden der LLT *Drogenabhängigkeit, antepartal* und der LLT *Drogenabhängigkeit, postpartal* als Begriffe unter PT *Drogenmissbrauchsstörung, antepartal* bzw. PT *Drogenmissbrauchsstörung, postpartal* auf die PT-Ebene heraufgesetzt. Darüber hinaus wurden der LLT *Missbrauch einer Substanz* und der LLT *Substanzabhängigkeit* auf die PT-Ebene unter dem PT *Suchtmittelmissbrauchsstörung* heraufgesetzt. Die LLTs, die zuvor in MedDRA Version 19.1 diesen PTs untergeordnet waren, wurden unter diese neu heraufgesetzten PTs verschoben. Die folgende Abbildung zeigt die Konzepte Missbrauch, Abhängigkeit und Missbrauchsstörung in MedDRA Version 20.1 als getrennte PTs unter dem HLT *Substanz- und suchtbetogene Störungen*.

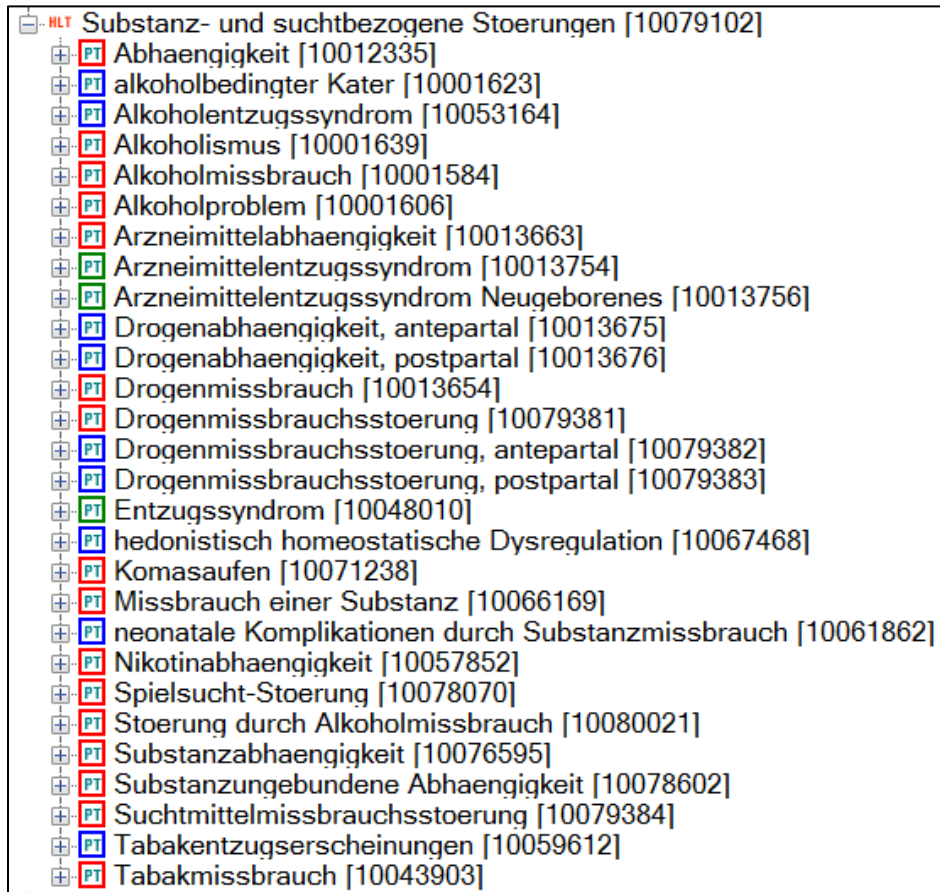


Abbildung 3-1 Überarbeitung der Begriffe zu Drogenmissbrauchstörung

3.2 STANDARDISIERTE MEDDRA-ABFRAGEN (SMQS)

In MedDRA Version 20.1 wurde die neue *SMQ Infektiöse Pneumonie* hinzugefügt. Zum Zeitpunkt dieser Version befinden sich jetzt 102 SMQs der Ebene 1 in Produktion. Darüber hinaus gibt es 297 genehmigte Änderungen an bestehenden SMQs. Änderungen zur bestehenden SMQs können im MedDRA Versionsbericht zu Version 20.1 eingesehen werden.

Detaillierte Angaben zur neuen SMQ *Infektiöse Pneumonie* befinden sich im SMQ-Leitfaden zur MedDRA Version 201.

3.3 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 drei proaktive Wartungsvorschläge von MedDRA-Nutzern in der MedDRA-Version 20.1. Von diesen drei Vorschlägen wurde einer 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.

3.3.1 Überprüfung der Fremdkörperbegriffe

Ein MedDRA-Benutzer ersuchte die MSSO um Überarbeitung der Platzierung von „Fremdkörper-“ LLTs unter dem PT *Fremdkoerper*, da eine Reihe von stellenspezifischen LLTs mit dem HLT *Verletzungen unspezifischer Lokalisation ANE* verknüpft waren, wie beispielsweise der LLT *Fremdkoerper in der Nase*, und so nicht optimal platziert waren.

Nach Durchführung einer Überprüfung wurden verschiedene Änderungen vorgenommen, um diesem Gesuch nachzukommen. Insgesamt wurden 6 neue PTs im Rahmen von MedDRA Version 20.1 hinzugefügt und ein LLT wurde auf die PT-Ebene heraufgesetzt und mit HLT-Verknüpfungen zu jeweiligen stellenspezifischen Begriffen versehen. Die PTs sind wie folgt:

- PT *Fremdkoerper im Gastrointestinaltrakt*
- PT *Fremdkoerper im Genitaltrakt*
- PT *Fremdkoerper in Atemwegen*
- PT *Fremdkoerper im Urogenitaltrakt*
- PT *Fremdkoerper im Ohr**
- PT *Fremdkoerper im Muskel- und Skelettsystem*
- PT *Fremdkoerper in Weichteilgewebe*

* Heraufgesetzter LLT

LLTs wurden dementsprechend vom PT *Fremdkoerper* zu spezifischeren PTs verschoben. Die folgende Abbildung stellt dar, wie der PT *Fremdkoerper* und die darunter liegenden LLTs in MedDRA Version 20.1 erscheinen werden.

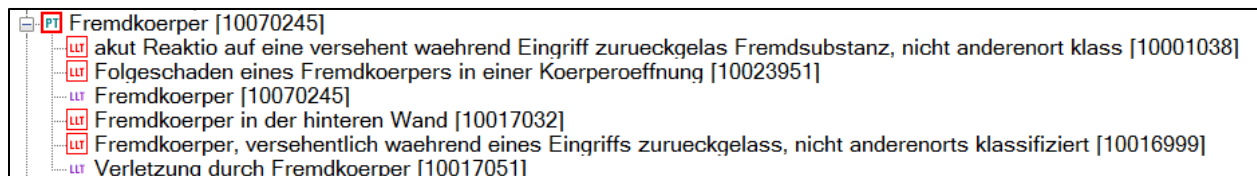


Abbildung 3-2 PT *Fremdkoerper*

3.4 SELF-SERVICE APPLICATION

Die MSSO hat ein neues webbasiertes Tool entwickelt, das Service Application genannt wird und Unterstützung in Bezug Fragen bieten soll, die dem Help Desk häufig gestellt werden. Die Self-Service Application kann unter der folgenden URL abgerufen werden: <https://apps.meddra.org/selfservice/>. Die folgende Abbildung zeigt die Homepage der Self-Service Application.

Die Funktionen des neuen Tools bieten Unterstützung in Bezug auf häufig gestellte Help Desk-Fragen und beinhalten insbesondere Folgendes:

- Primäre Kontaktpersonen können das MedDRA-Passwort ihrer Organisation abrufen und Passwörter für MedDRA-Freigabedateien entpacken
- Die MedDRA-ID Ihrer Organisation und die E-Mail-Adressen der primären Kontaktpersonen Ihrer Organisation können abgerufen werden
- Der MedDRA-Abonnementstatus von Geschäftspartnern kann überprüft werden
- Schulungszertifikate für persönlich besuchte Schulungen können ausgedruckt oder als PDF gespeichert werden

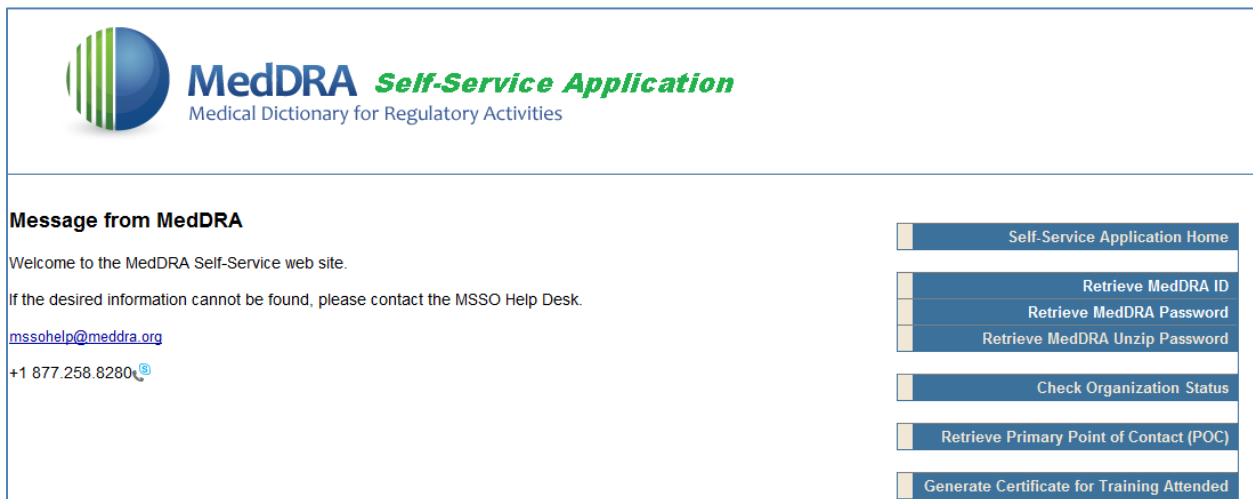


Abbildung 3-3 Homepage der Self-Service Application

Anstatt Kennwort- und Kontoinformationen per E-Mail zur Verfügung zu stellen, plant die MSSO, die Nutzer dafür an die Self-Service Application zu verweisen. Zur Erklärung, wie man dieses Tool benutzt, wurde ein kurzer Videocast entwickelt. Dieser ist im Abschnitt „Training Materials“ der MedDRA-Website unter „Tools“ - <https://www.meddra.org/training-materials> zu finden.

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den folgenden Tabellen sind die Auswirkungen der MedDRA-Terminologie in Version 20.1 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 20.1 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des MedDRA-Downloads heruntergeladen werden kann.

Änderungen - SOCs, HLGTS, HLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	V20.0	V20.1
SOC	Insgesamt SOCs	0	27	27
HLGT	Neue HLGTS	0	0	0
	Zusammengelegte HLGTS	0	0	0
	Insgesamt HLGTS ¹	0	337	337
HLT	Neue HLTs	0	0	0
	Zusammengelegte HLTs	0	0	0
	Insgesamt HLTs ¹	0	1.738	1.738

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

Bei MedDRA Version 20.1 handelt es sich um eine einfache Änderung, was bedeutet, dass nur Änderungen auf der PT- und LLT-Ebene der MedDRA-Hierarchie vorgenommen wurden; daher änderte sich die Anzahl von HLTs und HLGTS nicht.

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

Änderungen - PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	V20.0	V20.1
PT	Neue PTs	324	288
	Heraufgesetzte LLTs	24	24
	Herabgesetzte PTs	59	37
	Reine Änderungen ¹	289	275
	Insgesamt PTs	22.499	22.774

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	V20.0	V20.1
LLT	Aktuelle Begriffe	762	67.995	68.757
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	16	9.253	9.269
LLT	Insgesamt LLTs ¹	778	77.248	78.026

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs

¹ Insgesamt LLTs enthalten PTs, da sie zusammen in den LLT-Verteilungsmedien vorkommen.

Neue SMQs

Ebene	Reine Änderungen	V20.0	V20.1
1	1	101	102
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs

4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF EINTRÄGE IN MEDDRA-DATEIEN

In der folgenden Tabelle sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 20.1 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	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
HLGT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	2
HLGT_HLT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
HLT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0

Zusammenfassung der Änderungen

	Modifiziert	1
HLT_PT.ASC	Hinzugefügt	504
	Entfernt	63
	Modifiziert	0
MDHIER.ASC	Hinzugefügt	3.575
	Entfernt	3.106
	Modifiziert	0
PT.ASC	Hinzugefügt	312
	Entfernt	37
	Modifiziert	1.929
LLT.ASC	Hinzugefügt	778
	Entfernt	0
	Modifiziert	7.892
SMQ_LIST.ASC¹	Added ¹	1
	Entfernt	0
	Modifiziert	221
SMQ_CONTENT.ASC	Hinzugefügt	1.823
	Entfernt	0
	Modifiziert	158

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	HLT³	HLGT³
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	1.152	293	4.255	1.011	88	17

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>Herzerkrankungen</i>	1.445	339	2.369	610	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3.512	1.338	3.512	1.338	98	19
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	431	88	813	206	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	677	191	1.779	533	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.452	600	3.735	1.011	64	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3.841	859	7.558	1.717	108	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.443	989	3.259	1.284	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	655	195	1.470	429	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	465	142	2.601	697	26	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	7.113	1.916	7.461	2.008	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	6.598	1.158	9.170	2.305	78	9
<i>Untersuchungen</i>	13.611	5.578	13.611	5.578	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 Ernaehrungsstoerungen</i>	956	282	2.651	757	63	14
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.539	450	6.498	1.264	59	11
<i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8.545	1.955	9.262	2.257	202	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	3.553	945	7.146	1.917	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.635	223	2.873	584	48	8
<i>Produktprobleme</i>	626	152	633	156	21	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.348	518	3.191	757	76	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.220	352	2.600	734	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese</i>	1.725	477	4.177	1.160	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.717	528	4.200	1.133	49	12
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	2.080	493	4.738	1.356	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>	641	274	641	274	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4.713	2.130	4.713	2.130	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.333	309	6.694	1.624	68	11
Gesamtsumme	78.026	22.774				

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 UMBENANNTEN 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.

Zusammenfassung der Änderungen

Die folgende Tabelle stellt eine Liste der zwei in der englischen MedDRA Version 20.1 umbenannten Begriffe dar.

Code	Ebene	Benennung in v20.0	Benennung in v20.1
10059971	LLT	Bordet-Wasserman reaction [Wassermann-Reaktion]	Bordet-Wassermann reaction [Wassermann-Reaktion]
10052456	LLT	Parovarian cyst [Paraovarialzyste]	Paraovarian cyst [Paraovarialzyste]

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen

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

Die folgende Tabelle stellt die 16 Begriffe auf LLT-Ebene in MedDRA Version 20.1 dar, die eine Statusänderung erfahren haben, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Kommunikationsproblem	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Kommunikationsproblem</i> wurde auf nicht aktuell geändert, um eine potenzielle Verwechslung mit dem PT <i>Problem mit der Produktkommunikation</i> und anderen allgemeinen Kommunikationsproblemkonzepten zu vermeiden. Es wird darauf hingewiesen, dass es sich bei dem LLT <i>Kommunikationsproblem</i> um einen PT handelte, der im Rahmen von MedDRA Version 20.1 auf einen LLT unter dem PT <i>Problem mit der Produktkommunikation</i> herabgesetzt wurde.
Verzögerte unerwünschte Reaktionen auf Gadolinium	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Verzögerte unerwünschte Reaktionen auf Gadolinium</i> wurde auf nicht aktuell geändert, da dieser Begriff nicht eindeutig ist. Er könnte sich auf eine Typ-IV-Überempfindlichkeitsreaktion oder auf eine Gadoliniumsretention und deren Langzeitwirkungen beziehen.
Demenz infolge Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	Nicht aktuell	Demenz infolge Creutzfeldt-Jakob-Krankheit stellt ein „Infolge-“ Konzept dar, das aus anderen Terminologien übernommen wurde. Dieser Begriff stimmt nicht mit der allgemeinen Konvention in Bezug auf den Einschluss von Kombinationsbegriffen in MedDRA ein, weswegen der Status dieses Begriffs auf nicht aktuell geändert wurde. Ein Kombinationsbegriff ist ein einzelnes medizinisches

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
		Konzept, das mit zusätzlichen medizinischen Formulierungen versehen wird, die wichtige Informationen zu Pathophysiologie oder Ätiologie bieten, und das ein international anerkanntes, eigenständiges und robustes medizinisches Konzept darstellt.
Demenz infolge Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	Nicht aktuell	Demenz infolge Creutzfeldt-Jakob-Krankheit „Infolge-“ Konzept dar, das aus anderen Terminologien übernommen wurde. Dieser Begriff stimmt nicht mit der allgemeinen Konvention in Bezug auf den Einschluss von Kombinationsbegriffen in MedDRA ein, weswegen der Status dieses Begriffs auf nicht aktuell geändert wurde. Ein Kombinationsbegriff ist ein einzelnes medizinisches Konzept, das mit zusätzlichen medizinischen Formulierungen versehen wird, die wichtige Informationen zu Pathophysiologie oder Ätiologie bieten, und das ein international anerkanntes, eigenständiges und robustes medizinisches Konzept darstellt.
Demenz infolge Kopftrauma	Nicht aktuell	Demenz infolge Kopftrauma stellt ein „Infolge-“ Konzept dar, das aus anderen Terminologien übernommen wurde. Dieser Begriff stimmt nicht mit der allgemeinen Konvention in Bezug auf den Einschluss von Kombinationsbegriffen in MedDRA ein, weswegen der Status dieses Begriffs auf nicht aktuell geändert wurde. Ein Kombinationsbegriff ist ein einzelnes medizinisches Konzept, das mit zusätzlichen medizinischen Formulierungen versehen wird, die wichtige Informationen zu Pathophysiologie oder Ätiologie bieten, und das ein international anerkanntes, eigenständiges und robustes medizinisches Konzept darstellt.
Demenz infolge Huntington-Krankheit	Nicht aktuell	Demenz infolge Huntington-Krankheit stellt ein „Infolge-“ Konzept dar, das aus anderen Terminologien übernommen wurde. Dieser Begriff stimmt nicht mit der allgemeinen Konvention in Bezug auf den Einschluss von Kombinationsbegriffen in MedDRA ein, weswegen der Status dieses Begriffs auf nicht aktuell geändert wurde. Ein Kombinationsbegriff ist ein einzelnes medizinisches Konzept, das mit zusätzlichen medizinischen Formulierungen versehen wird, die wichtige Informationen zu Pathophysiologie oder Ätiologie bieten, und das ein international anerkanntes, eigenständiges und robustes medizinisches Konzept darstellt.
Enteritis durch Calcivirus	Nicht aktuell	Der LLT <i>Enteritis durch Calcivirus</i> ist ein Tippfehler. Der korrekt geschriebene LLT <i>Enteritis durch Calicivirus</i> ist ein bestehender Begriff.

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Fraktur des oberen Endes oder eines nicht spezifizierten Teils von Tibia und Fibula, offen	Nicht aktuell	Der LLT <i>Fraktur des oberen Endes oder eines nicht spezifizierten Teils von Tibia und Fibula, offen</i> stellt eine Kombination zweier getrennter PTs dar: PT <i>Tibiafraktur</i> und PT <i>Fibulafraktur</i> .
Fraktur des oberen Endes oder eines nicht spezifizierten Teils von Tibia und Fibula, geschlossen	Nicht aktuell	Der LLT <i>Fraktur des oberen Endes oder eines nicht spezifizierten Teils von Tibia und Fibula, geschlossen</i> stellt eine Kombination zweier getrennter PTs dar: PT <i>Tibiafraktur</i> und PT <i>Fibulafraktur</i> .
Gastroenteritis durch Calciviren	Nicht aktuell	LLT <i>Gastroenteritis durch Calciviren</i> enthält einen Tippfehler. Der korrekt geschriebene LLT <i>Gastroenteritis durch Calicivirus</i> ist ein bestehender Begriff.
Hair colour graying [Ergrauen der Haarfarbe]	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Hair colour graying</i> [Ergrauen der Haarfarbe] wurde auf nicht aktuell geändert, weil er eine Mischung aus britisch- und amerikanisch-englischer Schreibweise enthält. Es sei darauf hingewiesen, dass die englischen LLTs <i>Hair color graying</i> und <i>Hair colour greying</i> in MedDRA Version 20.1 zur Verfügung stehen.
Lymphozyten anomal	Nicht aktuell	Lymphozyten anomal kann sich auf Zahl, Prozentsatz oder Morphologie beziehen und ist daher ein mehrdeutiger Begriff.
Irrefuehrende Produktinformationen	Nicht aktuell	Das Wort „Informationen“ hat als ein LLT unter dem PT <i>Problem mit der Produktwerbung</i> , für den der LLT <i>Irrefuehrende Produktinformationen hinzugefügt wurde</i> , eine zu breite Bedeutung. Der Status dieses Begriffs wurde auf nicht aktuell geändert, weil „Irrefuehrende Produktinformationen“ sich über Produktwerbung hinaus auf Anleitungen, Beschriftungsangaben oder andere Spezifikationen über das Produkt beziehen kann.
Non-NSF delayed adverse events to gadolinium [Verzoegerte unerwuenschte Reaktionen auf Gadolinium, Nicht-NSF]	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Non-NSF delayed adverse events to gadolinium</i> [Verzoegerte unerwuenschte Reaktionen auf Gadolinium, Nicht-NSF] wurde auf nicht aktuell geändert, weil im Zusammenhang mit diesem Subkonzept-LLT die Formulierung „reaction“ gegenüber „event“ bevorzugt wird. Die korrekte Formulierung dieses Konzepts „Non-NSF delayed adverse reaction to gadolinium [Verzoegerte unerwuenschte Reaktion auf Gadolinium, Nicht-NSF]“ wurde als Unterkonzept-LLT zum PT <i>Gadolinium-Ablagerungskrankheit</i> hinzugefügt.
Procidencia	Nicht aktuell	Procidencia ist ein zweideutiger Begriff, der oft zur Beschreibung eines Uterusprolaps herangezogen wird, aber sich auch auf ein allgemeineres Prolaps-Konzept beziehen kann.

Zusammenfassung der Änderungen

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Nabelzyste	Nicht aktuell	Nabelzyste ist ein zweideutiger Begriff, der sich auf Urachuszysten oder Nabelschnurzysten beziehen kann. Für diese Konzepte gibt es spezifische LLTs bzw. PTs, beispielsweise der LLT <i>Urachuszyste</i> und der LLT <i>Nabelschnurzyste</i> .

Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status