



Was ist neu MedDRA Version 21.1

September 2018
000224



Quellenangabe

Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom IFPMA im Auftrag der ICH eingetragen.

Urheberrecht, Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und darf, mit Ausnahme der MedDRA- und ICH-Logos, 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 21.1 ÄNDERUNGSGESUCHE	2
2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN	2
2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN	3
2.2.1 Überarbeitung der Übersetzung.....	3
3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 21.1	4
3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS)	4
3.2 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE	4
3.2.1 Unterscheidung zwischen Verabreichungsfehlern / -problemen und Medikationsfehlern / Produktverwendungsproblemen.....	4
3.2.2 Prophylaxe-Begriffe.....	5
3.2.3 LLTs unter dem PT <i>Komplikation bei einem Eingriff</i>	6
4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN	8
4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE	8
4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN MedDRA-DATEIEN.....	10
4.3 ANZAHL VON MedDRA-BEGRIFFEN	11
4.4 UMBENANNTE 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
LISTE DER TABELLEN	
Tabelle 3-1 Aktualisierungen der Begriffe im Zusammenhang mit „Verabreichung“ und „Verwendung“.....	5
Tabelle 3-2 Beispiele für neue Prophylaxebegriffe und Änderungen bestehender Begriffe	6
Tabelle 3-3 Beispiele für vom PT <i>Komplikation bei einem Eingriff</i> verschobene LLTs.....	7
Tabelle 4-1 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SOC, HLGs, 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.....	15

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 21.0 und Version 21.1 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Version 21.1, Änderungsgesuche, enthält eine Zusammenfassung der Informationen über die Anzahl von im Rahmen dieser Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 21.1, hebt in Version 21.1 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:

- 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 der LLTs in MedDRA.

Alle zu dieser Version gehörigen aktualisierten Dokumente befinden sich auf Verteilermédien 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 21.1 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 21.1 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 1.516 Änderungsgesuche bearbeitet; davon wurden 1.283 Änderungsgesuche angenommen und in der Terminologie aufgenommen und 229 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurden 4 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 21.1 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 21.1 (wie in Tabelle 4-6 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für

Version 21.1 Änderungsgesuche

Version 21.0 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 21.1.

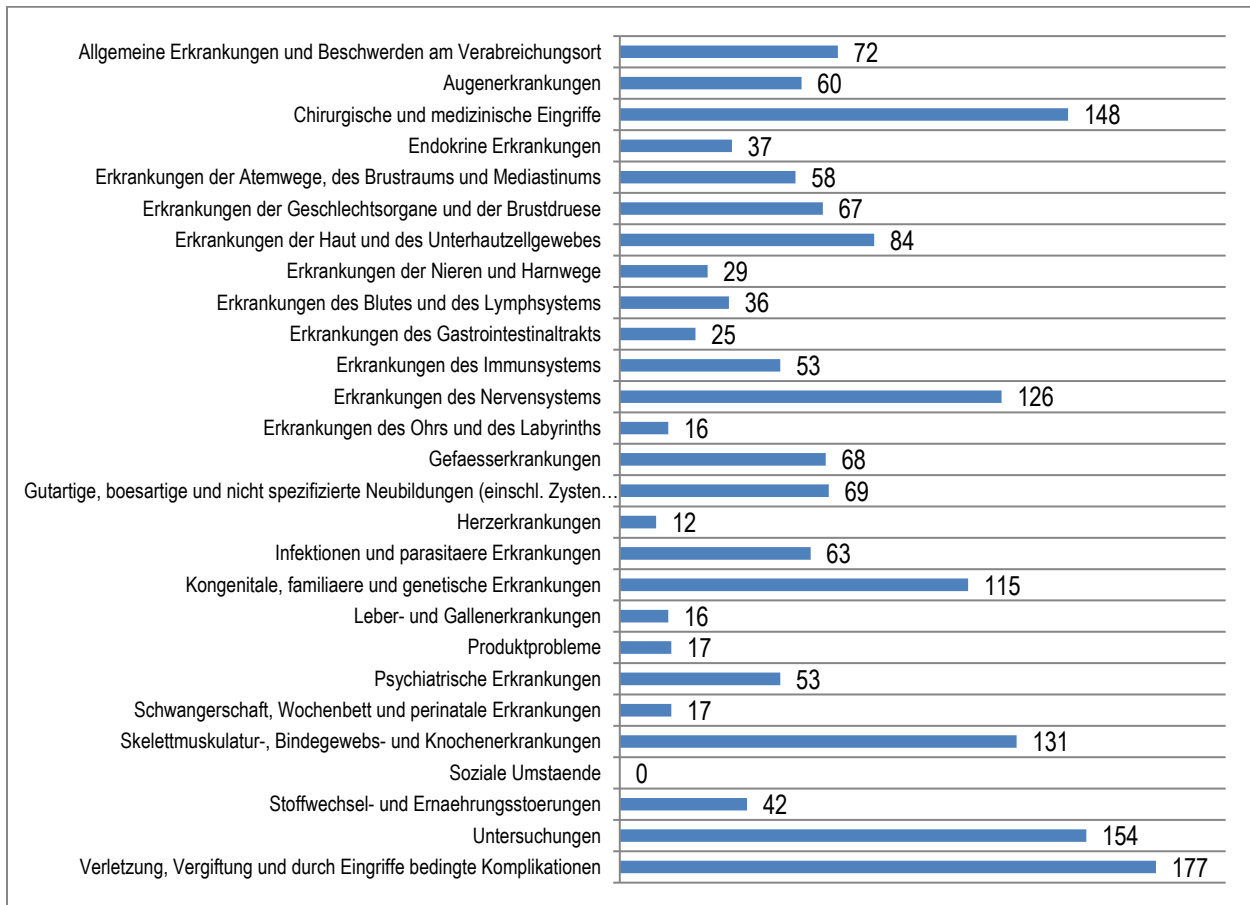


Abbildung 2-1 Änderungen der Begriffe in der jeweiligen SOC

2.2 ÜBERSETZUNGSÄNDERUNGEN

2.2.1 Überarbeitung der Übersetzung

Als Teil unseres regulären Qualitätsprozesses hat die MSSO ab MedDRA Version 21.1 eine Überarbeitung der aus dem Englischen in unterstützte MedDRA-Sprachen übersetzten Begriffe durchgeführt (mit Ausnahme der japanischen Übersetzung). 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 unterstützten Sprache außer der japanischen Übersetzung von MedDRA einsenden möchten, wenden sie sich bitte an den Abschnitt [Change Request](#) auf der MedDRA-Website.

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 21.1

3.1 STANDARDISIERTE MEDDRA-ABFRAGEN (SMQS)

Es wurden keine neuen SMQs in MedDRA Version 21.1 eingeführt, aber 307 genehmigte Änderungen zu bestehenden SMQs vorgenommen. Änderungen zur bestehenden SMQs können im MedDRA Versionsbericht zu Version 21.1 eingesehen werden.

3.2 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. In der Bearbeitungsphase der Version 21.1 evaluierte die MSSO vier Gesuche und implementierte drei davon. Einzelheiten dazu 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.

3.2.1 Unterscheidung zwischen Verabreichungsfehlern / -problemen und Medikationsfehlern / Produktverwendungsproblemen

Ein MedDRA-Anwender schlug vor, die Unterscheidung zwischen Verabreichungsfehlern / -problemen und Arzneimittelfehlern / Produktverwendungsproblemen auf der LLT- und PT-Ebene zu verbessern. Die MSSO führte eine sorgfältige Überprüfung der „Verabreichungs-“ und „Verwendungs-“ Begriffe im HLG *Medikationsfehler und andere Produktverwendungsfehler und -probleme* durch und nahm vier Änderungen vor, um die Ausrichtung und Stimmigkeit der Platzierung zu verbessern. Dazu gehört die Platzierung der Konzepte im Zusammenhang mit einer nicht zugelassenen Verwendung unter dem PT *Problem mit der Produktverwendung*, da das Hauptkonzept die nicht zugelassene Verwendung, nicht aber ein Fehler bzw. Problem bei der Verabreichung darstellt. Darüber hinaus sollen die Konzepte der Verabreichung von eingestellten, abgelaufenen, zurückgerufenen und gefälschten Produkten auf der PT-Ebene vertreten sein, um das Auffinden und die Analyse zu erleichtern, da sie potenziell wichtige Sicherheitsfragen darstellen. Zu den Änderungen, die in MedDRA Version 21.1 implementiert wurden, gehörten das Verschieben von zwei LLTs, das Hinzufügen eines neuen PTs und die Heraufsetzung eines LLTs auf die PT-Ebene. Beispiele befinden sich in der folgenden Tabelle.

Verschobener LLT	Von PT	Zu PT
Arzneimittelverwendung von einer nicht genehmigten Altersgruppe	Nicht altersgerechte Verabreichung eines Medikaments an einen Patienten	Problem mit der Produktverwendung
Zurueckgerufenes Medikament verabreicht	Problem mit der Produktverwendung	Verabreichung eines zurueckgerufenen Produkts*
PT	HLT	Primäre SOC
Verabreichung eines nicht mehr weitergeführten Praeparats ⁺	Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktverabreichung	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Verabreichung eines zurueckgerufenen Produkts*	Fehler und Probleme im Zusammenhang mit der Produktverabreichung	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Tabelle 3-1 Aktualisierungen der Begriffe im Zusammenhang mit „Verabreichung“ und „Verwendung“

* Neuer PT in MedDRA Version 21.1

+ Heraufgesetzter LLT

3.2.2 Prophylaxe-Begriffe

Die MSSO bewertete die Platzierung bestehender Prophylaxe-/Präventionsbegriffe in HLT *Prophylaktische Massnahmen ANE* und verlagerte sie in spezifischere HLTs, um ihre Platzierung in MedDRA im Rahmen einer von einem MedDRA-Anwender gewünschten proaktiven Überprüfung zu optimieren. Die MSSO verzichtet in der Regel darauf, für jede in MedDRA dargestellte spezifische Krankheit einen neuen Prophylaxe-Begriff hinzuzufügen, da eine überwältigend große Anzahl solcher potenziellen Begriffe zu erwarten wäre. Auf der Grundlage dieser Überprüfung wurden jedoch neue Begriffe hinzugefügt, die Prophylaxe- und Präventionskonzepte für allgemeine Krankheitsbilder darstellen. Es wurden insgesamt 70 Änderungen vorgenommen, darunter die Aufnahme von 17 neuen Begriffen und die Verschiebung von 53 bestehenden Begriffen. Beispiele s. u.

Neue Entwicklungen in Version 21.1

Neuer PT	HLT	Primäre SOC
Prophylaxe einer gastrointestinalen Erkrankung	Gastrointestinale therapeutische Eingriffe ANE	Chirurgische und medizinische Eingriffe
Prophylaxe einer Augenerkrankung	Therapeutische Eingriffe am Auge ANE	Chirurgische und medizinische Eingriffe
Prophylaxe einer Hauterkrankung	Therapeutische Eingriffe an der Haut und dem Unterhautzellgewebe ANE	Chirurgische und medizinische Eingriffe
Verschobener PT	Von HLT	Zu HLT*
Antibiose	Prophylaktische Massnahmen ANE	Antiinfektioese Therapien
Zahnerkrankungsprophylaxe	Prophylaktische Massnahmen ANE	Therapeutische Eingriffe an den Zaehnen und dem Zahnfleisch
Migraeneprophylaxe	Prophylaktische Massnahmen ANE	Therapeutische Eingriffe im Nervensystem ANE

Tabelle 3-2 Beispiele für neue Prophylaxebegriffe und Änderungen bestehender Begriffe

*Verschobene PTs gehören primär zur SOC *Chirurgische und medizinische Eingriffe*

3.2.3 LLTs unter dem PT *Komplikation bei einem Eingriff*

Die MSSO führte eine proaktive Überprüfung aller LLTs unter dem PT *Komplikation bei einem Eingriff* in der SOC *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* durch und nahm Änderungen vor, um diese Begriffe an eine anatomisch angemessenere Platzierung anzupassen, indem sie in einen bestehenden PT oder unter einen neuen PT verschoben wurden. Diese Änderungen basierten auf einem ausgesetzten Antrag zur Heraufsetzung des LLT *Intraoperative Verletzung des Nervensystems* vom PT *Komplikation bei einem Eingriff*. Es wurden insgesamt 37 Änderungen vorgenommen, darunter Verschiebung bestehender LLTs und Hinzufügung von 13 PTs. Beispiele befinden sich in der folgenden Tabelle.

Neue Entwicklungen in Version 21.1

Verschobener LLT	Von PT	Zu PT
Intraoperative Brustverletzung	Komplikation bei einem Eingriff	Eingriffsbedingte Komplikation der Brust*
Intraoperative Verletzung des Herzens	Komplikation bei einem Eingriff	Komplikation bei Eingriff am Herzen
Intraoperative Verletzung des Nervensystems	Komplikation bei einem Eingriff	Neurologische eingriffsbedingte Komplikation*
Intraoperative Milzverletzung	Komplikation bei einem Eingriff	Eingriffsbedingte Komplikation der Milz*

Tabelle 3-3 Beispiele für vom PT *Komplikation bei einem Eingriff* verschobene LLTs

*Neuer PT, primär der *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen* zugeordnet

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den folgenden Tabellen sind die Auswirkungen der MedDRA-Terminologie in Version 21.1 zusammengefasst (siehe Tabellen 4-1 bis 4-5). Diese Tabellen dienen nur als Hinweis. Eingehende Informationen in Bezug auf Änderungen in Version 21.1 befinden sich im MedDRA-Versionsbericht, der innerhalb des MedDRA-Downloads heruntergeladen werden kann.

Änderungen - SOCs, HLGTS, HLTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	Reine Änderungen	v21.0	v21.1
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	1.737	1.737

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

Bei MedDRA Version 21.1 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/HLTs.

Zusammenfassung der Änderungen

Änderungen - PTs

Ebene	Änderungsgesuchaktivität	v21.0	v21.1
PT	Neue PTs	342	347
	Heraufgesetzte LLTs	25	19
	Herabgesetzte PTs	53	65
	Reine Änderungen ¹	314	301
	Insgesamt PTs	23.088	23.389

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	Status	Reine Änderungen	v21.0	v21.1
LLT	Aktuelle Begriffe	698	69.531	70.229
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	1	9.277	9.278
LLT	Insgesamt LLTs ¹	699	78.808	79.507

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	v21.0	v21.1
1	0	103	103
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 DIE EINTRÄGE IN MEDDRA-DATEIEN

In der folgenden Tabelle sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 21.1 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	0
HLGT_HLT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	0
HLT.ASC	Hinzugefügt	0
	Entfernt	0

Zusammenfassung der Änderungen

	Modifiziert	0
HLT_PT.ASC	Hinzugefügt	653
	Entfernt	158
	Modifiziert	0
MDHIER.ASC	Hinzugefügt	3.037
	Entfernt	2.499
	Modifiziert	0
PT.ASC	Hinzugefügt	366
	Entfernt	65
	Modifiziert	1.583
LLT.ASC	Hinzugefügt	699
	Entfernt	0
	Modifiziert	6.959
SMQ_LIST.ASC¹	Added ¹	0
	Entfernt	0
	Modifiziert	223
SMQ_CONTENT.ASC	Hinzugefügt	604
	Entfernt	0
	Modifiziert	96

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. Es ist zu beachten, dass die Anzahl der LLTs auch die PTs umfasst.

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>	1.149	293	4.302	1.026	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>	1.467	348	2.403	622	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	3.635	1.406	3.635	1.406	98	19
<i>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</i>	439	92	834	217	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	678	190	1.828	556	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.488	618	3.800	1.045	63	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	3.880	871	7.638	1.737	108	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.500	1.010	3.381	1.330	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	666	200	1.493	438	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	493	145	2.687	732	26	4
<i>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</i>	7.252	1.972	7.611	2.073	149	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	6.746	1.221	9.430	2.391	78	9
<i>Untersuchungen</i>	13.828	5.730	13.828	5.730	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>	968	285	2.724	788	63	14
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.611	464	6.648	1.315	59	11
<i>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	8.621	1.978	9.396	2.293	202	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	3.665	969	7.327	1.983	107	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.636	225	2.922	602	48	8
<i>Produktprobleme</i>	653	157	670	165	21	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.370	528	3.246	786	76	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.232	356	2.640	748	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1.757	492	4.257	1.190	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.736	534	4.283	1.161	49	12
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	2.124	510	4.861	1.401	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>	640	273	640	273	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	4.924	2.211	4.924	2.211	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.349	311	6.797	1.652	68	11
Gesamtsumme	79.507	23.389				

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 wahrt seine ursprüngliche Bedeutung.

Zusammenfassung der Änderungen

Die folgende Tabelle stellt eine Liste der in der englischen MedDRA Version 21.1 umbenannten Begriffe dar.

Code	Ebene	Benennung in v21.0	Benennung in v21.1
10023327	LLT	Keilland's forceps delivery [Kielland-Zangenentbindung]	Kielland's forceps delivery [Kielland-Zangenentbindung]
10031160	LLT	Osteo-arthritis of neck [Osteoarthritis des Nackens]	Osteoarthritis of neck [Osteoarthritis des Nackens]
10081096	LLT	Thoracic facet arthrosis [Brustwirbelfacettenarthrose]	Thoracic facet arthrosis [Brustwirbelfacettenarthrose]

Tabelle 4-7 Modifizierte PT- / LLT-Benennungen

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

Die folgende Tabelle stellt einen Begriff auf LLT-Ebene in MedDRA Version 21.1 dar, der eine Statusänderung erfahren hat, sowie welche Grundprinzipien dabei angewendet wurden.

Term der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Grundprinzip der Änderungen
Hutchison's melanotic freckle [Praekanzeroese Melanose, Typ Hutchinson]	Nicht aktuell	Der LLT <i>Hutchison's melanotic freckle</i> weist im Englischen einen Tippfehler auf, deswegen wurde der Status dieses Begriffs auf nichtaktuell geändert. Der korrekt geschriebene LLT <i>Hutchinson's melanotic freckle</i> ist ein bestehender Begriff.

Tabelle 4-8 Änderung des LLT-Status