



Was ist neu MedDRA-Version 28.0

März 2025
001203



URHEBERSCHAFTSERKLÄRUNGEN

Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom 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 eingegliedert, angeglichen, geändert, übersetzt bzw. verbreitet werden, vorausgesetzt, dass das Urheberrecht des 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 kenntlich zu machen. Jeglicher Eindruck, dass die Angleichung, Änderung oder Übersetzung vom ICH gebilligt oder gefördert wurde, ist zu vermeiden.

Dieses Dokument wird „ohne Mängelgewähr“ und ohne Garantie jeglicher Art bereitgestellt. In keinem Fall haften das ICH oder die Autoren des Originaldokuments für etwaige Ansprüche, Schäden oder sonstige Verpflichtungen, die sich aus der Nutzung dieses Dokuments ergeben.

Die oben genannten Genehmigungen gelten nicht für 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. ÄNDERUNGSGESUCHE IN VERSION 28.0	2
2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN	2
2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN.....	3
3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 28.0	5
3.1 MedDRA-ABFRAGEN (SMQs)	5
3.2 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE	5
3.2.1 Einheitlichkeit der Begriffsplatzierung im HLT <i>Sexualitätsaspekte</i>	5
3.2.2 Einheitlichkeit der Begriffsplatzierung im HLT <i>Erkrankungen und Störungen des Schlafes</i>	6
3.3 NEUE MedDRA-ÜBERSETZUNGEN FERTIGGESTELLT UND GEPLANT.....	6
3.4 AKTUALISIRTER INTERNETBASIRTER MedDRA-BROWSER/MVAT	7
4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN	9
4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE..	9
4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN DEN MedDRA-DATEIEN.....	10
4.3 ANZAHL DER MedDRA-BEGRIFFE NACH SOC.....	11
4.4 ÄNDERUNGEN DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT BEGRIFFEN.....	14

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 2-1 Nettozahlen der Änderungen von Begriffen je SOC	3
Abbildung 3–1 PT-Vorkommen in MedDRA v28.0	6
Abbildung 3–2 PT-Vorkommen in MedDRA v28.0	6
Abbildung 3–3 Neuer internetbasierter Browser (Web-Based Browser).....	8

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 2–1 Neue HLTs.....	4
Tabelle 2–2 Zusammengelegter HLT	4
Tabelle 4-1 Anzahl der Begriffe in den MedDRA-Dateien	9
Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs.....	10
Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs.....	10
Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in den MedDRA-Dateien	11
Tabelle 4-5 Anzahl der MedDRA-Begriffe nach SOC.....	14
Tabelle 4-6 Änderungen des Aktualitätsstatus von LLTs	15

1. ÜBERBLICK

Das Dokument „*Was ist neu*“ enthält Informationen über den Ursprung und die Arten von Änderungen, die im Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) in Version 28.0 gegenüber der Version 27.1 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Änderungsgesuche in Version 28.0, enthält eine Zusammenfassung zur Anzahl der für diese Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

In Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 28.0, wird auf die in der Version 28.0 vorgenommenen Änderungen näher eingegangen, die aufgrund von Änderungsgesuchen, Neuintiativen und Informationen über die Standardisierten MedDRA-Abfragen (Standardised MedDRA Queries, SMQs) implementiert wurden, sowie alle kürzlich durchgeführten Aktualisierungen der von der MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) zur Verfügung gestellten Software-Tools.

Abschnitt 4, Zusammenfassung der Änderungen, enthält Einzelheiten über:

- die Auswirkungen dieser Version auf die Terminologie (in Tabellen)
- die Auswirkungen auf die Einträge in den MedDRA-Dateien
- die Anzahl von MedDRA-Begriffen und SMQs
- LLTs in MedDRA, bei denen sich der Aktualitätsstatus geändert hat.

Alle zu dieser Version gehörenden aktualisierten Dokumente befinden sich in der Verteilungsdatei in Adobe® Portable Document Format (PDF) oder, für einige Dokumente, in Microsoft Excel Format. Die Datei Readme.txt enthält eine vollständige Auflistung.

Das Helpdesk der MSSO ist unter mssohelp@meddra.org zu erreichen.

2. ÄNDERUNGSGESUCHE IN VERSION 28.0

2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN

Änderungen der MedDRA-Terminologie erfolgen aufgrund von Änderungsgesuchen und proaktiven Gesuchen, die von MedDRA-Nutzern eingereicht wurden, oder von internen Änderungsgesuchen ausgehen. Interne Änderungsgesuche können sich aus der Terminologiepflege durch die MSSO sowie aus Aktivitäten spezieller Arbeitsgruppen unter Teilnahme der MSSO ergeben.

MedDRA Version 28.0 stellt eine komplexe Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen auf allen Ebenen der MedDRA-Hierarchie vorgenommen werden können.

Änderungsgesuche umfassen sowohl MedDRA-Aktualisierungen als auch SMQ-Änderungen. Für diese Version wurden insgesamt 1.620 Änderungsgesuche bearbeitet. Davon wurden 1.207 Änderungsgesuche an- und in die Terminologie aufgenommen und 411 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurde die Entscheidung zu 2 Änderungsgesuchen in dieser Version zwecks weiterer Beratung aufgeschoben.

Informationen über spezifische Änderungen (z. B. neu hinzugefügte Begriffe, heraufgestufte LLTs, heruntergestufte PTs, primäre SOC-Änderungen von PTs usw.), die seit der vorherigen MedDRA-Freigabe vorgenommen wurden, können dem Versionsbericht entnommen werden, der mit jeder jeweiligen Version von MedDRA heruntergeladen werden kann. Außerdem können die Nutzer gegebenenfalls das [MedDRA Version Analysis Tool](#) verwenden. Dies ist ein Online-Tool, mit dem jeweils zwei beliebige MedDRA-Versionen – einschließlich nicht aufeinanderfolgender Versionen – auf Änderungen verglichen werden können. Die Berichtsausgabe vom MVAT, in der die MedDRA-Versionen 27.1 und 28.0 verglichen werden, ist identisch mit der des Versionsberichts, der sich im Download der MedDRA-Zip-Datei befindet. MVAT wird MedDRA-Nutzern als Teil ihrer Lizenz kostenlos zur Verfügung gestellt.

Zwischen den MedDRA-Freigaben stellt die MSSO [wöchentlich aktualisierte Ergänzungsdateien](#) zur Verfügung, die genehmigte Änderungen enthalten, die in der nächsten MedDRA-Version implementiert werden. Darüber hinaus können ergänzende Änderungen im MedDRA Web-Based Browser oder MVAT über die Funktion „Supplemental View“ (Ergänzungs-Ansicht) angezeigt werden. Mithilfe dieser zusätzlichen Angaben können Nutzer sehen, welche Änderungen in der nächsten Versions-Freigabe aufgenommen werden.

Eine Erläuterung aller im Rahmen von MedDRA Version 28.0 in Betracht gezogenen Änderungen (genehmigt und abgelehnt) kann als kumulativer Detailbericht als Teil der englischen Version von MedDRA heruntergeladen werden. Nutzer können alle von der MSSO in Betracht gezogene Änderungsgesuche von MedDRA Version 5.1 bis heute in [WebCR](#) einsehen.

In Abbildung 2-1 (unten) sind alle Änderungen per Systemorganklasse (System Organ Class, SOC) zusammengefasst, was für die Einschätzung der Auswirkung von Änderungen in einem bestimmten Bereich von MedDRA nützlich sein kann. Diese Daten werden von der Differenz der Anzahl von primären und sekundären PT/LLTs,

Änderungsgesuche in Version 28.0

HLTs und HLGs für Version 28.0 (wie in Tabelle 4-5 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für Version 27.1 abgeleitet. Außerdem sind Änderungen des Status aktuell/nicht aktuell von LLTs in Abbildung 2-1 berücksichtigt.

Abschnitt 4 enthält eine Zusammenfassung der Änderungen in MedDRA Version 28.0.

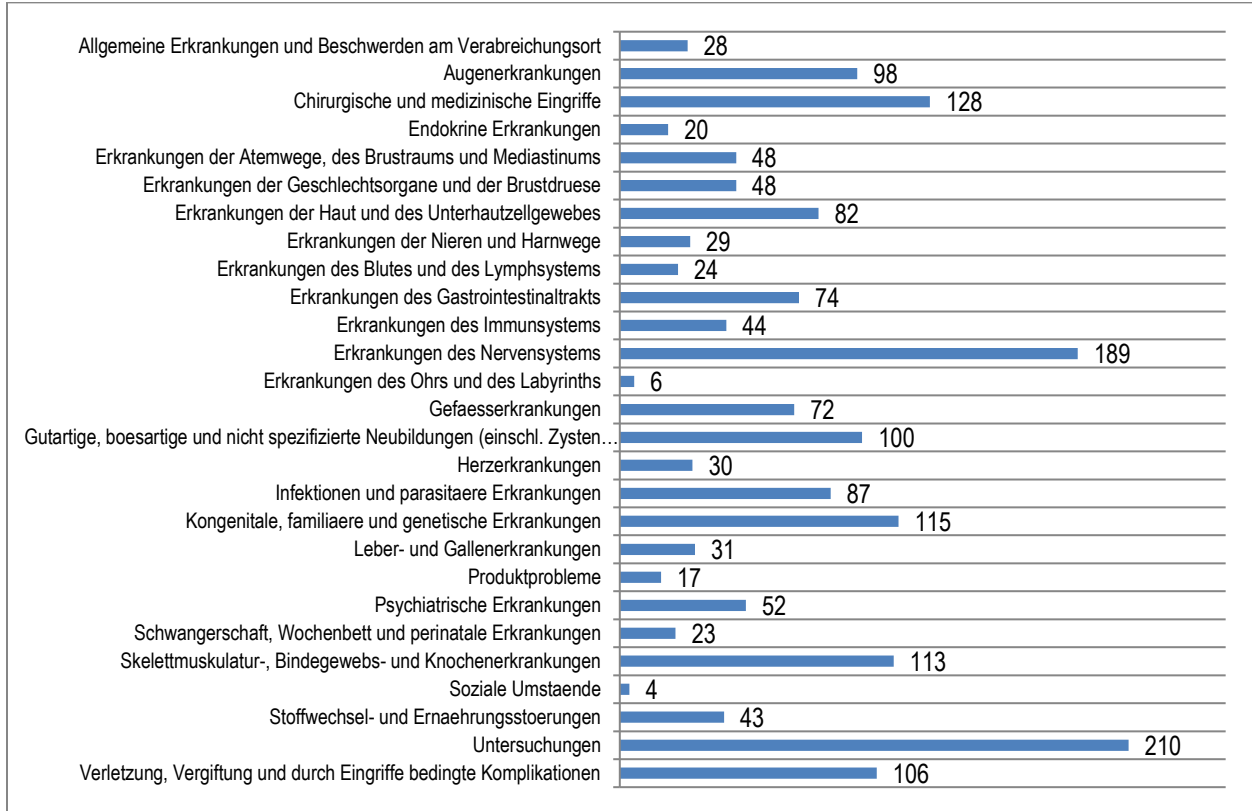


Abbildung 2-1 Nettozahlen der Änderungen von Begriffen je SOC

2.2 KOMPLEXE ÄNDERUNGEN

Zu den Vorschlägen für komplexe Änderungen, die in Version 28.0 in Betracht gezogen wurden, gehören von Nutzern eingereichte sowie intern von der MSSO während der Bearbeitung von Änderungsgesuchen identifizierte Änderungen.

Vorschläge zu komplexen Änderungen wurden auf der MedDRA-Website für Feedback von der MedDRA-Nutzergemeinschaft vom 2. August 2024 bis zum 27. September 2024 online gestellt. Anschließend wurden die vorgeschlagenen komplexen Änderungen einer weiteren internen Überprüfung und Konsensdiskussionen unterzogen, aus denen der endgültig genehmigte Satz von 3 komplexen Änderungen hervorging.

Änderungsgesuche in Version 28.0

Die komplexen Änderungen, die in Version 28.0 implementiert wurden, werden im Folgenden zusammengefasst. Weitere Einzelheiten dazu befinden sich unter „Related Links“ im Abschnitt [Change Requests](#) auf der MedDRA-Website.

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

Auf der HLG-T-Ebene: Die bestehenden HLG-T's wurden nicht geändert.

Auf der HLT-Ebene: Als Ergebnis der komplexen Änderungen in Version 28.0 wurden zwei High Level Terms (HLT's) hinzugefügt und ein vorhandener HLT zusammengelegt.

Die Änderungen waren wie folgt:

Neue HLT's

Neuer HLT	Zu SOC
Probleme mit Qualitaetssystemen	Produktprobleme
Rhabdovirale Infektionen	Infektionen und parasitaere Erkrankungen

Tabelle 2–1 Neue HLT's

Zusammengelegte HLT's

HLT	Zu HLT	Zu SOC
Tollwut-Virusinfektionen	Rhabdovirale Infektionen	Infektionen und parasitaere Erkrankungen

Tabelle 2–2 Zusammengelegter HLT

Mit der Hinzufügung des HLG-T *Probleme mit Qualitaet, Beschaffung, Vertrieb, Herstellung und Qualitaetssystemen eines Produkts* in Version 19.0 wurde MedDRA erweitert, um eine anwendbare Terminologie für die Kodierung von Herstellungs- und Qualitätssystemproblemen einzuschließen. Der neue HLT *Probleme mit Qualitaetssystemen* ermöglicht die Hinzufügung wichtiger Konzepte im Zusammenhang mit Fragen des Qualitätssystems.

Die Verwendung des neuen HLT *Rhabdovirale Infektionen* anstelle des HLT *Tollwut-Virusinfektionen* erweitert den HLT, sodass auch neue Begriffe für Erkrankungen hinzugefügt werden können, die durch andere Viren aus der Familie der Rhabdoviridae verursacht werden.

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 28.0

3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQs)

Der MedDRA-Version 28.0 wurden keine neuen SMQs hinzugefügt. Es gab 289 genehmigte PT-Änderungen an bestehenden SMQs. Änderungen an bestehenden SMQs können im MedDRA-Versionsbericht zu Version 28.0 eingesehen werden. Mit der Freigabe von MedDRA 28.0 gibt es 110 SMQ-Themen der Ebene 1 (d.h. die Hauptthemen) und insgesamt 230 SMQs, wenn zusätzlich die Unter-SMQs der SMQs der Ebene 1 mit berücksichtigt werden.

Die Expertenarbeitsgruppe zum Thema Neurologische Entwicklungsstörungen (SMQ), die sich gemeinsam mit der MSSO mit der Entwicklung einer SMQ Neurologische Entwicklungsstörungen (SMQ) befasst, hat sich entschieden dieses Thema nicht zu einer SMQ weiterzuentwickeln. Die Gruppe gelangte zu dem Schluss, dass der Ansatz keine wissenschaftlich fundierte Methodik darstellt und dass die vorgeschlagene SMQ zu keinen interpretierbaren Daten führte.

Die Expertenarbeitsgruppe arbeitet an einem Bericht, der die Arbeit der Gruppe zur Entwicklung von Neurologische Entwicklungsstörung (SMQ) zusammenfasst und der auf der MedDRA-Website veröffentlicht werden wird.

3.2 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE

Der proaktive Prozess der Terminologiepflege gestattet es MedDRA-Nutzern, allgemeine MedDRA-Änderungen außerhalb des etablierten Änderungsgesuchsprozesses vorzuschlagen. Diese proaktiven Gesuche können sich auf Inkonsistenzen beziehen sowie Korrekturen oder Verbesserungen vorschlagen. Während des Bearbeitungszeitraums für Änderungsgesuche für die Version 28.0 implementierte die MSSO zwei proaktive Änderungsgesuche. Unter dem Abschnitt [Change Requests](#) auf der MedDRA-Website veröffentlicht und aktualisiert die MSSO eine Liste aller empfangenen Vorschläge und deren Status.

Die MSSO ist an Vorschlägen von Nutzern für „proaktive“ Verbesserungen an MedDRA interessiert. Bitte senden Sie Ihre Ideen für „proaktive“ MedDRA-Verbesserungen per E-Mail an das MSSO-[Helpdesk](#) möglich und teilen Sie uns mit, warum Sie der Meinung sind, dass Ihr Vorschlag implementiert werden sollte.

3.2.1 Einheitliche Begriffseinordnung im HLT *Sexualitätsaspekte*

Ein MedDRA-Nutzer stellte eine Anfrage zur Überprüfung der im HLT *Sexualitätsaspekte* enthaltenen Begriffe hinsichtlich der Angemessenheit ihrer Einordnung. Nach der Prüfung wurde der LLT *Sexuell nicht aktiv* zur besseren Einordnung unter den PT *Sexuelle Abstinenz* verschoben.

3.2.2 Einheitliche Begriffseinordnung im HLGT *Erkrankungen und Stoerungen des Schlafes*

Ein MedDRA-Nutzer stellte eine Anfrage zur Überprüfung der im HLGT *Erkrankungen und Stoerungen des Schlafes* enthaltenen Begriffe im Hinblick auf verbesserte und einheitliche Einordnung. Als Ergebnis dieser Überprüfung wurden insgesamt 23 Änderungen implementiert, so auch die Hinzufügung eines neuen PT *Schlafbezogene Atmungsstoerung*. Bei vielen dieser Aktualisierungen ging es in erster Linie um die Hinzufügung sekundärer Verknüpfungen zu PTs zur Vereinheitlichung. Nachstehend ist ein Beispiel der vorgenommenen Änderungen aufgeführt. Eine vollständige Liste der Änderungen finden Sie in Charge 20119771 in WebCR.

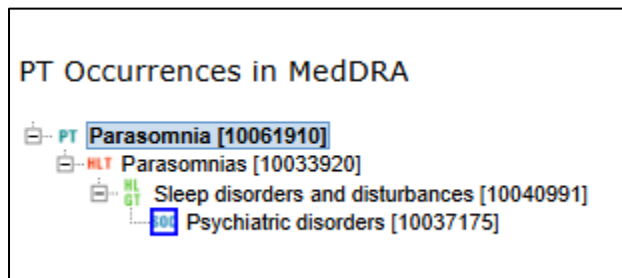


Abbildung 3–1 PT-Vorkommen in MedDRA v27.1

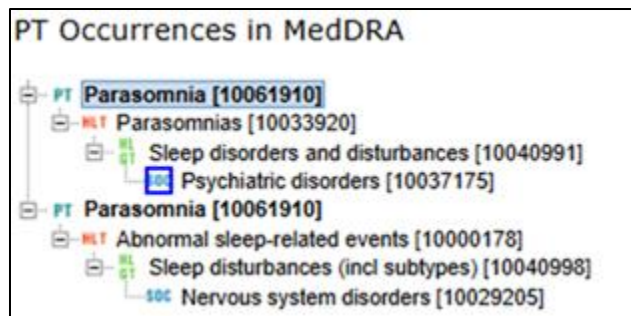


Abbildung 3–2 PT-Vorkommen in MedDRA v28.0

3.3 NEUE MedDRA-ÜBERSETZUNGEN - FERTIGGESTELLT UND GEPLANT

Die MSSO arbeitet nach wie vor an weiteren Sprachen, um mehr Nutzern die Anwendung von MedDRA in ihrer Muttersprache zu ermöglichen und die globale Kommunikation MedDRA-kodierter Daten zu erleichtern. Die isländische Übersetzung von MedDRA wurde im Oktober 2024 veröffentlicht und wird ab MedDRA v28.0 regelmäßig gepflegt. Mit der Veröffentlichung in isländischer Sprache stehen Nutzern 24 MedDRA-Sprachen zur Verfügung.

Isländisch ist eine der 17 offiziellen Sprachen des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), deren Übersetzung vom MedDRA Management Committee im Jahr 2020 genehmigt wurden und die zur Unterstützung der Initiative für die elektronische Erfassung von medizinischen Produktinformationen benötigt werden. Hinweis: Diese Initiative umfasst nur die Übersetzung der MedDRA-Begriffe und umfasst nicht die MedDRA-Nutzerdokumentation.

MedDRA-Übersetzungen in die bulgarische, maltesische, norwegische, rumänische, slowakische und slowenische Sprache im EWR befinden sich derzeit in der Entwicklung. Nach Abschluss dieser Übersetzungen werden diese Sprachen zur Verfügung gestellt. Eine Liste der gegenwärtig unterstützten Sprachen finden Sie im mehrsprachigen Zugangsbereich (d. h. in der Mitte der Seite) der [MedDRA Homepage](#). Die MSSO wird die voraussichtlichen Termine für die Veröffentlichung dieser Sprachen bekannt geben, wenn diese verfügbar werden.

3.4 AKTUALISIERTER INTERNETBASIERTER MedDRA-BROWSER / MVAT

Die MSSO hat den [internetbasierten Browser \(Web-Based Browser \(WBB\)\)](#) und das MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) neu überarbeitet und im Dezember 2024 vorgestellt. Die relevante Änderung ist eine Überarbeitung der Benutzeroberfläche. Das Designziel bestand darin, die Benutzeroberfläche zu vereinfachen und den Schwerpunkt auf die Suchfunktion zu legen, da dies die am häufigsten genutzte WBB-Funktion ist. Der neue WBB verfügt über alle Funktionen des bisherigen WBB sowie über einige zusätzliche Funktionen:

- Mit diesem Update wurden der bisherige WBB und das MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) in einer Anwendung kombiniert. Nutzer können Versions- und Daten-Auswirkungsberichte abrufen und gleichzeitig die MedDRA-Hierarchie durchsuchen.
- Nutzer können sich im WBB direkt in [WebCR](#) anmelden, um Anfragen zur Änderung bzw. Aktualisierung von Begriffsübersetzungen zu stellen.
- Die Einstellungen des WBB können von den Nutzern konfiguriert werden (z. B. Sprachen, MedDRA-Codes ein/aus, Suchfilter, Zugriff zu Dokumentationen) und werden lokal gespeichert, so dass sie beim nächsten Start des WBB in der Navigationsleiste automatisch wiederhergestellt werden.
- Nutzer können Suchvorgänge in der MedDRA-Hierarchie in allen unterstützten MedDRA-Sprachen durchführen, ohne zuerst die Sprache auswählen zu müssen.

Neue Entwicklungen in Version 28.0

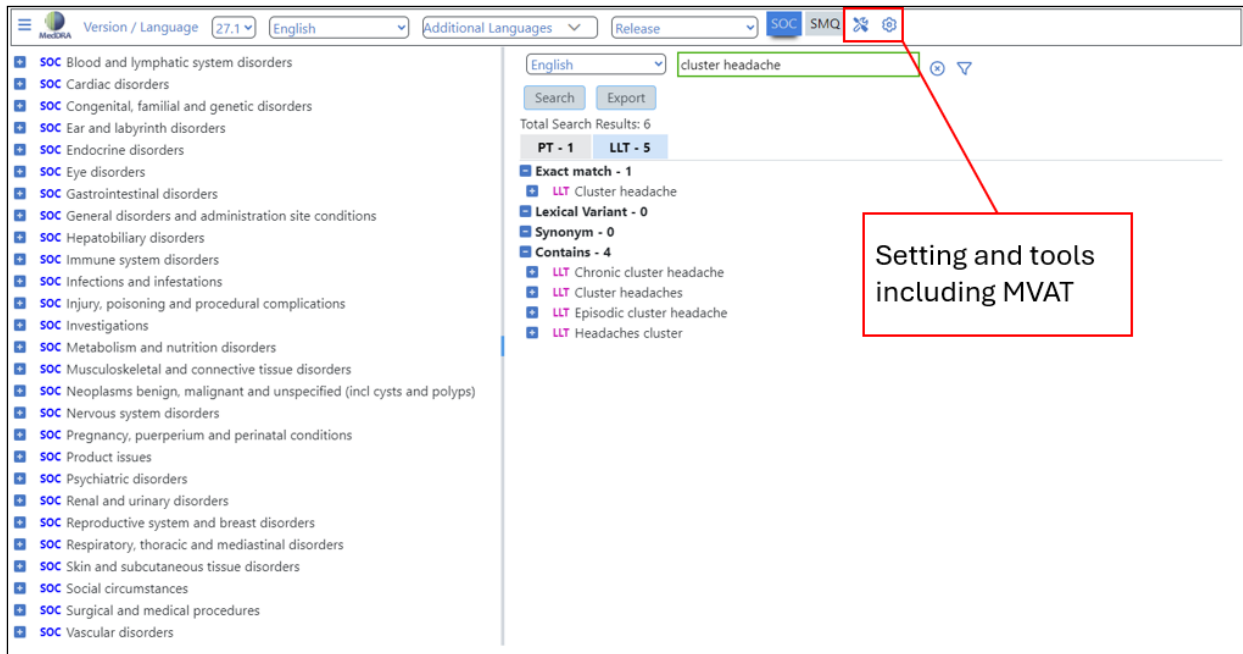


Abbildung 3–3 Neuer internetbasierter Browser (Web-Based Browser)

Die für die Anmeldung beim aktualisierten WBB erforderlichen Benutzerkennndaten sind dieselben wie beim bisherigen WBB. Die MSSO plant, den WBB bis Ende 2025 parallel zum bisherigen WBB und MVAT bereitzustellen. Danach werden der bisherige WBB und die bisherige MVAT-Anwendung deaktiviert.

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE

In den nachstehenden Tabellen (Tabellen 4-1 bis 4-5) sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 28.0 zusammengefasst. Detaillierte Informationen zu Änderungen der Version 28.0 entnehmen Sie bitte dem MedDRA-Versionsbericht im MVAT.

Dateibezeichnung	Anzahl der Einträge in V27.1	Anzahl der Einträge in V28.0	Änderung
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.756	1.757	1
hlt.asc	1.738	1.739	1
hlt_pt.asc	39.102	39.553	451
llt.asc	88.985	89.774	789
meddra_history_german.asc	152.625	153.798	1.173
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41.363	41.838	475
pt.asc	26.641	26.920	279
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	96.124	96.822	698

Tabelle 4-1 Anzahl der Begriffe in den MedDRA-Dateien

Die MedDRA Verlaufs- und Freigabedateien (meddra_history, meddra_release) sind optionale Dateien zur Verwendung mit dem MedDRA Desktop Browser (MDB) Release 3.0.2 Beta und höher. Diese Dateien sind kein Bestandteil des MedDRA-Schemas.

Zusammenfassung der Änderungen

Die nachstehende Tabelle weist die Anzahl von LLTs mit dem Status aktuell im Vergleich zum Status nicht aktuell aus.

LLT-Änderungen

Ebene	Aktualitätsstatus	v27.1	v28.0
LLT	Aktuelle Begriffe	79.661	80.448
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	9.324	9.326
LLT	Gesamtzahl der LLTs ¹	88.985	89.774

Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs

¹Die Gesamtzahl der LLTs schließt PTs ein, da diese auch in der LLT-Verteilungsdatei enthalten sind.

Neue SMQs

Ebene	Reine Änderungen	v27.1	v28.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs

4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN DEN MedDRA-DATEIEN

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der MedDRA-Konsekutivdateien, der zugehörigen MedDRA-Tabellen und der in jeder Konsekutivdatei enthaltenen Anzahl von Einträgen. Eine Null gibt an, dass die Datei seit der vorherigen konsolidierten MedDRA-Freigabe nicht geändert wurde. In der folgenden Tabelle sind die Auswirkungen auf die MedDRA-Terminologie in Version 28.0 zusammengefasst. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem MedDRA-Versionsbericht im MVAT.

Zusammenfassung der Änderungen

Dateibezeichnung	Anzahl der Einträge in Tabellen
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	3
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	982
mdhier.seq	683
pt.seq	367
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

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

4.3 ANZAHL DER MedDRA-BEGRIFFE NACH SOC

Die nachstehende Tabelle enthält die nach SOC aufgegliederte Anzahl der Begriffe für HLGTS, HLTs, für primäre und sekundäre PTs und LLTs sowie für primäre PTs und LLTs. Bitte beachten Sie, dass die Anzahl der LLTs auch die PTs beinhaltet.

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>	1.288	341	4.718	1.171	87	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1.640	404	2.726	727	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	4.710	1.901	4.710	1.901	100	19

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 Ohrs und des Labyrinths</i>	478	106	955	252	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	763	214	2.103	642	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.785	706	4.287	1.227	63	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	4.319	1.005	8.416	2.002	105	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.627	1.043	3.677	1.437	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	766	233	1.680	497	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	612	174	3.340	945	26	4
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	7.931	2.234	8.414	2.373	150	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	7.463	1.440	10.721	2.840	79	9
<i>Untersuchungen</i>	15.449	6.478	15.449	6.478	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	1.079	316	3.202	924	63	14
<i>Skellettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.910	545	7.437	1.588	59	11

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>Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</i>	9.215	2.164	10.166	2.537	201	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	4.221	1.163	8.511	2.412	108	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.735	256	3.163	708	48	8
<i>Produktprobleme</i>	958	188	1.002	206	22	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.523	584	3.630	926	77	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.329	388	2.881	834	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i>	1.920	554	4.685	1.365	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	1.988	618	4.809	1.342	49	12
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	2.429	582	6.190	1.641	56	10
<i>Soziale Umstände</i>	699	304	699	304	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	6.443	2.626	6.443	2.626	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.494	353	7.701	1.933	68	11

Zusammenfassung der Änderungen

SOC	LLTs (primär) ¹	PTs (primär) ¹	LLTs (primär und sekundär) ²	PTs (primär und sekundär) ²	HLTs ³	HLGTs ³
Gesamtsumme	89.774	26.920				

Tabelle 4-5 Anzahl der MedDRA-Begriffe nach SOC

¹Die primäre Anzahl enthält nur 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 4-1 und 4-2.

²Die 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. Daher sind die Summen der Gesamtanzahl von LLTs und PTs größer als die in Tabelle 4-1 und 4-2 angegebenen.

³Die Anzahl von HLTs und HLGTs bezieht sich nicht unbedingt auf einmalige Werte, wenn man die Multiaxialität von MedDRA bedenkt (siehe Abschnitt 2.2 des MedDRA-Leitfadens für Ausführungen zur Multiaxialität). Einige HLTs werden in mehr als einer SOC gezählt. Beispielsweise werden der HLT *Erkrankungen des Bindegewebes kongenital* und die HLGT *Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems und des Bindegewebes kongenital* 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 deshalb größer als die in Tabelle 4-1.

4.4 ÄNDERUNGEN DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT BEGRIFFEN

Die folgende Tabelle führt zwei Begriffe auf LLT-Ebene auf, die in der MedDRA-Version 28.0 eine Änderung des Aktualitätsstatus erfahren haben, zusammen mit der Begründung für diese Änderung.

Begriff der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Begründung
Game keepers thumb (Wildhueter-Daumen)	Nicht aktuell	Der Status des LLT <i>Game keepers thumb (Wildhueter-Daumen)</i> wurde auf „Nicht aktuell“ geändert, da der englische Begriff grammatikalisch falsch ist und der LLT <i>Gamekeeper's thumb (Torwartdaumen)</i> bereits vorhanden ist. [Die englischen Synonyme wurden zu unterschiedlichen, gleichbedeutenden, deutschen

Zusammenfassung der Änderungen

Begriff der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Begründung
		Fachbegriffen übersetzt. Durch den Wegfall eines der englischen Synonyme, fällt auch ein deutsches Synonym weg]
NSE	Nicht aktuell	Das Akronym „NSE“ kann neben „Neuronspezifische Enolase“, für die das Konzept als LLT hinzugefügt wurde, auch für andere Konzepte wie „nichtspezifische Esterase“ (NSE) oder „Neurosensorisches Element“ (NSE) stehen. Daher wurde der Status des LLT <i>NSE</i> auf „Nicht aktuell“ geändert, um eine etwaige Verwechslung zu vermeiden. Der ausgeschriebene PT <i>Neuronenspezifische Enolase</i> existiert bereits.

Tabelle 4-6 Änderungen des Aktualitätsstatus von LLTs