



Was ist neu MedDRA-Version 28.1

September 2025

001274



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

INHALTSVERZEICHNIS

1.	ÜBERBLICK	1
2.	ÄNDERUNGSGESUCHE IN VERSION 28.1	2
	2.1 TERMINOLOGIEÄNDERUNGEN	2
3.	NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 28.1	4
	3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQS)	4
	3.2 PROAKTIVE ÄNDERUNGSGESUCHE	4
	3.3 NEUE MedDRA-ÜBERSETZUNGEN - FERTIGGESTELLT UND GEPLANT ..	4
	3.4 AKTUALISIERUNG DER FRANZÖSISCHEN ÜBERSETZUNG DER TERMINOLOGIA ANATOMICA.....	5
	3.5 AKTUALISIRTER MedDRA DESKTOP BROWSER	6
4.	ZUSAMMENFASSUNG DER ÄNDERUNGEN	8
	4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE TERMINOLOGIE..	8
	4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWIRKUNGEN AUF DIE EINTRÄGE IN DEN MedDRA-DATEIEN.....	9
	4.3 ANZAHL DER MedDRA-BEGRIFFE NACH SOC.....	10
	4.4 ÄNDERUNGEN DES STATUS AKTUELL/NICHT AKTUELL VON LLT BEGRIFFEN.....	13

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 2-1 Nettozahlen der Änderungen von Begriffen je SOC	3
Abbildung 3–1 Neuer Desktop-Browser	7

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 3-1 Beispiele für Aktualisierungen der Terminologia Anatomica in französischer Sprache	6
Tabelle 4-1 Anzahl der Begriffe in den MedDRA-Dateien	8
Tabelle 4-2 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die LLTs.....	9
Tabelle 4-3 Zusammenfassung der Auswirkungen auf die SMQs.....	9
Tabelle 4-4 Zusammenfassung der Auswirkungen auf Einträge in den MedDRA- Dateien	10
Tabelle 4-5 Anzahl der MedDRA-Begriffe nach SOC.....	13
Tabelle 4-6 Änderungen des Aktualitätsstatus von LLTs	14

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 28.1 gegenüber der Version 28.0 vorgenommen wurden.

Abschnitt 2, Änderungsgesuche in Version 28.1, enthält eine Zusammenfassung zur Anzahl der für diese Version bearbeiteten Änderungsgesuche.

In Abschnitt 3, Neue Entwicklungen in Version 28.1, wird auf die in der Version 28.1 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 28.1

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 28.1 stellt eine einfache Änderungsversion dar, was bedeutet, dass Änderungen nur auf PT- und auf LLT-Ebene der MedDRA-Hierarchie vorgenommen werden.

Änderungsgesuche umfassen sowohl MedDRA-Aktualisierungen als auch SMQ-Änderungen. Für diese Version wurden insgesamt 1.412 Änderungsgesuche bearbeitet. Davon wurden 1.032 Änderungsgesuche an- und in die Terminologie aufgenommen und 367 Änderungsgesuche wurden abgelehnt. Außerdem wurde die Entscheidung zu 13 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 Nutzer bei Bedarf 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 28.0 und 28.1 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 englischen Version 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“ (Ergänzungen auf Englisch) 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 28.1 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

Änderungsgesuche in Version 28.1

Daten werden aus der Differenz der Anzahl von primären und sekundären PT/LLTs, HLTs und HLGTS für Version 28.1 (wie in Tabelle 4-5 gezeigt) und den entsprechenden Informationen für Version 28.0 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 28.1.

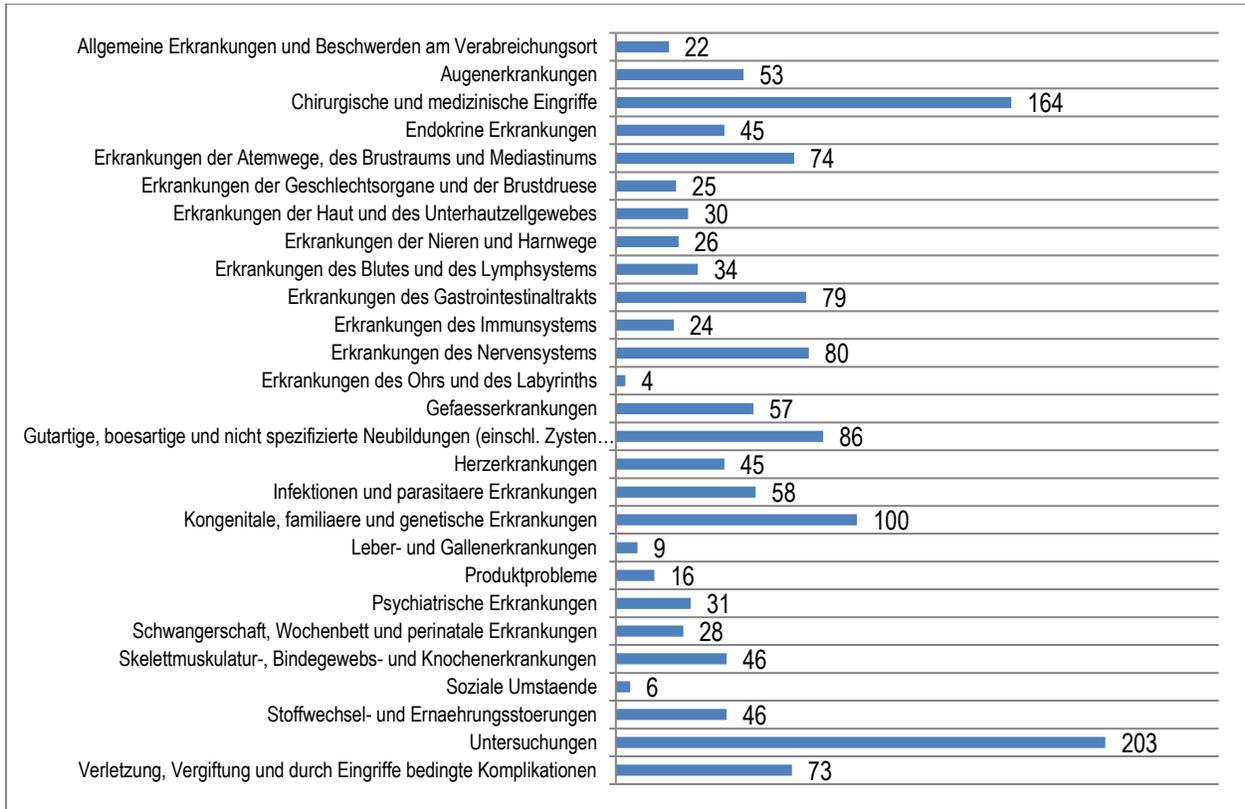


Abbildung 2-1 Nettozahlen der Änderungen von Begriffen je SOC

3. NEUE ENTWICKLUNGEN IN VERSION 28.1

3.1 STANDARDISIERTE MedDRA-ABFRAGEN (SMQs)

Der MedDRA-Version 28.1 wurden keine neuen SMQs hinzugefügt. Es gab 225 genehmigte PT-Änderungen an bestehenden SMQs. Änderungen an bestehenden SMQs können im MedDRA-Versionsbericht zu Version 28.1 eingesehen werden. Mit der Freigabe von MedDRA 28.1 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.

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 28.1 wurden keine neuen proaktiven Änderungsgesuche implementiert. 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](#). Seien Sie möglichst spezifisch in der Beschreibung Ihres Vorschlags und fügen Sie eine Begründung bei, warum Sie der Meinung sind, dass Ihr Vorschlag implementiert werden sollte.

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 MSSO wird voraussichtlich entweder bei oder kurz nach Fertigstellung von MedDRA 28.1 am 15. September drei neue Sprachen veröffentlichen – Norwegisch, Slowakisch und Slowenisch. Mit der Veröffentlichung dieser drei Sprachen stehen Nutzern 27 MedDRA-Sprachen zur Verfügung.

Norwegisch, Slowakisch und Slowenisch gehören zu den 17 offiziellen Sprachen des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), deren Übersetzung vom MedDRA Steering 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, dänische, maltesische und rumänische Sprache im EWR befinden sich derzeit in der Entwicklung. Darüber hinaus genehmigte der ICH eine usbekische Übersetzung von MedDRA, mit deren Entwicklung vor kurzem begonnen wurde.

Nach Abschluss der Übersetzung 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 AKTUALISIERUNG DER FRANZÖSISCHEN ÜBERSETZUNG DER TERMINOLOGIA ANATOMICA

Die Terminologia Anatomica (TA) ist ein internationaler Standard zur Bezeichnung der menschlichen Anatomie. Sie wurde 1998 unter der Schirmherrschaft der International Federation of Associations of Anatomists veröffentlicht, um die klassische anatomische Nomenklatur weltweit schrittweise zu ersetzen.

Es gibt zwar keine offizielle Übersetzung der TA in die französische Sprache, aber die Verwendung einer französischen Version wurde in den 2010er Jahren von der Académie de médecine als offizielles Nachschlagewerk für die französische medizinische Terminologie gebilligt. Diese Zustimmung war die Grundlage für die Implementierung der französischen TA-Version in die MedDRA-Terminologie. Infolgedessen erklärten sich die französische Regulierungsbehörde ANSM und Health Canada bereit, das Projekt zur Umbenennung von etwa 1.400 MedDRA-Begriffen in MedDRA 28.1 von der klassischen Terminologie in TA zu unterstützen. Nachfolgend sind einige Beispiele genannt.

Englischer Begriff	Code	Vorherige französische Übersetzung	Aktualisierte Übersetzung
Patella fracture	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
Brain stem hematoma	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale

Neue Entwicklungen in Version 28.1

Englischer Begriff	Code	Vorherige französische Übersetzung	Aktualisierte Übersetzung
Spinal cord injury	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

Tabelle 3-1 Beispiele für Aktualisierungen französischer Begriffe basierend auf der Terminologia Anatomica

Eine vollständige Liste der Begriffsaktualisierungen ist im Versionsbericht 28.1 für die französische Übersetzung von MedDRA zu finden.

3.5 AKTUALISIRTER MedDRA DESKTOP BROWSER

Im Juli 2025 hat die MSSO einen neu überarbeiteten MedDRA Desktop Browser (MDB) Version 5.0 vorgestellt. Die relevanteste Änderung ist eine Überarbeitung der Benutzeroberfläche in Abstimmung auf den im Dezember 2024 veröffentlichten, neu überarbeiteten Web-Based-Browser. Das Designziel bestand darin, die Benutzeroberfläche zu vereinfachen und den Schwerpunkt auf die Suchfunktion zu legen, da dies die am häufigsten genutzte MDB-Funktion ist. Der neue MDB verfügt über alle Funktionen des bisherigen MDB, unter anderem über ein konsolidiertes Einstellungsmenü, mit dem Nutzer den MDB ihrem Bedarf entsprechend anpassen können (siehe nachstehende Abbildung).

Neue Entwicklungen in Version 28.1

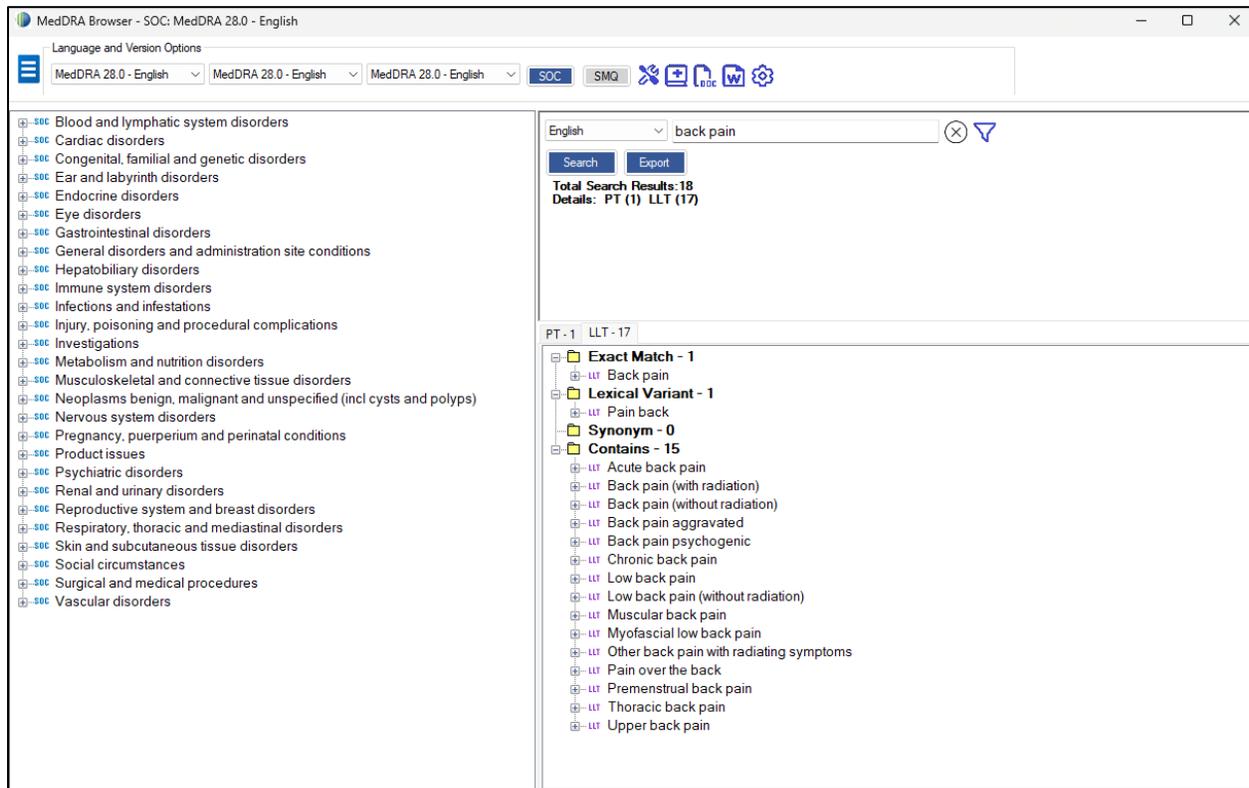


Abbildung 3–1 Neuer Desktop-Browser

Der neue MDB 5.0 ist auf der [Download-Seite der MedDRA-Website](#) zu finden und erfordert die Eingabe Ihrer MedDRA Lizenz-ID und Ihres Kennworts. Sollten Sie keine Zugangsdaten haben, nutzen Sie bitte unsere [Self-Service-Anwendung](#), um diese zu erhalten.

Der vorherige MDB Version 4.1 wird weiterhin auf der MedDRA-Website verfügbar sein.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das MSSO-Helpdesk (mssohelp@meddra.org).

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 28.1 zusammengefasst. Detaillierte Informationen zu Änderungen der Version 28.1 entnehmen Sie bitte dem MedDRA-Versionsbericht im MVAT.

Dateibezeichnung	Anzahl der Einträge in V28.0	Anzahl der Einträge in V28.1	Änderung
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.757	1.757	0
hlt.asc	1.739	1.739	0
hlt_pt.asc	39.553	39.916	363
llt.asc	89.774	90.471	697
meddra_history_german.asc	153.798	154.812	1.014
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41.838	42.221	383
pt.asc	26.920	27.163	243
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	96.822	97.480	658

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	v28.0	v28.1
LLT	Aktuelle Begriffe	80.448	81.143
LLT	Nicht aktuelle Begriffe	9.326	9.328
LLT	Gesamtzahl der LLTs ¹	89.774	90.471

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	v28.0	v28.1
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-Konsequenzdateien, der zugehörigen MedDRA-Tabellen und der in jeder Konsequenzdatei 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 28.1 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	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	445
llt.seq	841
mdhier.seq	505
pt.seq	292
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>	1.298	342	4.744	1.175	87	17
<i>Herzerkrankungen</i>	1.661	411	2.760	738	36	10
<i>Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen</i>	4.777	1.934	4.777	1.934	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>	479	106	958	253	17	6
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	764	214	2.140	650	38	9
<i>Augenerkrankungen</i>	2.811	715	4.329	1.240	63	13
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	4.336	1.008	8.475	2.020	105	21
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	2.635	1.046	3.693	1.443	36	7
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	768	233	1.687	499	19	4
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	615	175	3.358	951	26	4
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	7.969	2.245	8.457	2.386	150	12
<i>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</i>	7.498	1.449	10.775	2.859	79	9
<i>Untersuchungen</i>	15.593	6.538	15.593	6.538	106	23
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	1.090	317	3.234	938	63	14
<i>Skellettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	2.923	548	7.476	1.596	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>	9.269	2.177	10.230	2.557	201	39
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	4.254	1.170	8.573	2.431	108	20
<i>Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen</i>	1.741	258	3.183	716	48	8
<i>Produktprobleme</i>	966	191	1.013	211	22	2
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	2.530	584	3.652	934	77	23
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	1.338	393	2.897	844	32	8
<i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese</i>	1.929	560	4.702	1.373	52	16
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	2.015	635	4.857	1.368	49	12
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	2.440	584	6.210	1.647	56	10
<i>Soziale Umstaende</i>	704	305	704	305	20	7
<i>Chirurgische und medizinische Eingriffe</i>	6.564	2.669	6.564	2.669	141	19
<i>Gefaesserkrankungen</i>	1.504	356	7.744	1.946	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	90.471	27.163				

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 drei Begriffe auf LLT-Ebene auf, die in der MedDRA-Version 28.1 eine Änderung des Aktualitätsstatus erfahren haben, zusammen mit der Begründung für diese Änderung.

Zusammenfassung der Änderungen

Begriff der niedrigsten Ebene (LLT)	Status geändert auf	Begründung
Narkolepsie mit Kataplexie	Aktuell	Der Status des LLT <i>Narkolepsie mit Kataplexie</i> wurde von „Nicht aktuell“ auf „Aktuell“ geändert. Narkolepsie mit Kataplexie, aktuell als Narkolepsie Typ 1 bezeichnet, umfasst Kataplexie als eines der frühesten Symptome und ist mit niedrigen Konzentrationen von Orexin (auch als Hypocretin bezeichnet) im Liquor verbunden. Obwohl der Begriff „Narkolepsie mit Kataplexie“ nicht mehr die offizielle, bevorzugte Bezeichnung ist, wird er nach wie vor allgemein verstanden und verwendet, insbesondere im informellen Kontext.
Purpura thrombopenisch thrombotisch	Nicht aktuell	Die Schreibweise dieses Begriffs im britischen Englisch lautet „Purpura thrombopenic thrombotic“ und unterscheidet sich nicht von der Schreibweise im amerikanischen Englisch. Daher wurde der Status des LLT <i>Purpura thrombopenic thrombotic</i> auf „Nicht aktuell“ geändert.
Thrombozytopenische Purpura	Nicht aktuell	Die Schreibweise dieses Begriffs im britischen Englisch lautet „Thrombocytopenic purpura“ und unterscheidet sich nicht von der Schreibweise im amerikanischen Englisch. Daher wurde der Status des LLT <i>Thrombocytopenic purpura</i> auf „Nicht aktuell“ geändert.

Tabelle 4-6 Änderungen des Aktualitätsstatus von LLTs