



**Hoher
Gesundheitsrat**

**LEITLINIEN ZUR ZULASSUNGSÜBERSCHREITENDEN
ANWENDUNG („OFF-LABEL-USE“)
VON PSYCHOPHARMAKA BEI ERWACHSENEN
MIT GEISTIGER BEHINDERUNG**

**APRIL 2022
HGR NR. 9567**



.be



URHEBERRECHT

Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt

Hoher Gesundheitsrat

Place Victor Horta 40 bte 10
B-1070 Brüssel

Tel.: 02/524 97 97

E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Alle Urheberrechte vorbehalten.

Bitte zitieren Sie diese Veröffentlichung wie folgt:

Hoher Gesundheitsrat. Leitlinien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung („Off-Label-Use“) von Psychopharmaka bei Erwachsenen mit geistiger Behinderung. Brüssel, 2022, Nr. 9657.

Der Volltext dieser Stellungnahme kann von der Website heruntergeladen werden: www.hgr-css.be

Diese Publikation darf nicht verkauft werden.



STELLUNGNAHME DES HOHEN GESUNDHEITSRATES Nr. 9657

Leitlinien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung ("Off-Label-Use") von Psychopharmaka bei Erwachsenen mit geistiger Behinderung

In this scientific advisory report, the Superior Health Council of Belgium provides guidelines for the off-label use of psychotropic drugs for adults with intellectual disabilities and challenging behaviour

Diese Fassung wurde vom Gremium validiert am
6 April 2022¹

Schlüsselwörter und MeSH descriptor terms²

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Psychotropic drugs	Psychotropic drugs	Psychofarmaca	Psychotropes	Psychotrope Medikamente
Intellectual disability	Intellectual disabilities	Verstandelijke beperking	Déficience intellectuelle	Intellektuelle Behinderungen
Problem behavior	Challenging behavior	Probleemgedrag	Comportement problématique	Herausforderndes Verhalten
Guidelines	Guidelines	Richtlijn	Directive	Leitlinien
Off label use	Off label use	Off label use	Usage hors indication	Off-Label- Verwendung

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

Liste der verwendeten Abkürzungen

HGR	Hoher Gesundheitsrat
IQ	Interquartile range (Interquartilsabstand)
NVAVG	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten

¹ Der Rat behält sich vor, in diesem Dokument jederzeit geringfügige typografische Änderungen vorzunehmen. Änderungen, die den Sinn beeinflussen, werden allerdings automatisch in ein Erratum aufgenommen. In diesem Fall wird eine neue Fassung der Stellungnahme herausgegeben.

² Der Rat möchte klarstellen, dass die MeSH-Terme und Schlüsselwörter für Referenzzwecke verwendet werden und einer leichten Festlegung des Rahmens der Stellungnahme dienen. Für weitere Informationen, siehe das Kapitel "Methodik".

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis	2
I. EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG	3
II. METHODOLOGIE.....	4
III. AUSARBEITUNG UND ARGUMENTATION	5
1. Vorauswahl der Richtlinien	5
2. Delphi-Studie.....	10
2.1. Forschungsmethode.....	10
2.2. Ablauf der Studie.....	10
2.3. Ergebnisse	15
IV. SCHLUSSFOLGERUNG UND EMPFEHLUNGEN.....	19
1. Schlussfolgerungen.....	19
2. Empfehlungen	24
V. LITERATURVERZEICHNIS	25
VI. ZUSAMMENSETZUNG DER ARBEITSGRUPPE	28
VII. ANHÄNGE	30
Anhang 1: In den Richtlinien vorgeschlagene Instrumente - Vollständige, integrative und multidimensionale Tabelle	30
Anhang 2: In den Richtlinien vorgeschlagene Instrumente - Umweltbedingungen	30
Anhang 3: In den Richtlinien vorgeschlagene Instrumente - Pharmakologischer Teil des Behandlungsplans.....	31
Anhang 4: In den Richtlinien vorgeschlagene Instrumente - Instrumente zur Kartierung des Behandlungseffekts.....	31
Anhang 5: In den Richtlinien vorgeschlagene Instrumente - Validierte Skalen zur Kartierung von Nebenwirkungen.....	40
Anhang 6: In den Richtlinien vorgeschlagene Instrumente - Spezifische Richtlinien	43
Anhang 7: Bericht 1. Runde Delphi.....	44
Anhang 8: Bericht 2. Runde Delphi.....	57
Anhang 9: Bericht 3. Runde Delphi.....	63
Anhang 10: Bericht 4. Runde Delphi.....	68

I. EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG

Im Rahmen eines umfassenderen Projekts zum Gebrauch von Psychopharmaka bat das ostflämische Netzwerk/der ostflämische Versorgungskreis für Menschen mit geistiger Behinderung und zusätzlichen psychischen Gesundheitsproblemen den Hohen Gesundheitsrat (HGR) um Mitarbeit bei der Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien für den Gebrauch von Psychopharmaka bei Erwachsenen mit geistiger Behinderung und problematischem Verhalten.

Tatsächlich kann die langfristige Anwendung von Psychopharmaka mit zahlreichen Nebenwirkungen und einer beeinträchtigten Lebensqualität einhergehen [(siehe auch [Stellungnahme 9203](#) des HGR „Bedarf an Doppeldiagnosen (geistige Behinderung und psychische Gesundheitsprobleme: Verhaltensstörung und/oder psychiatrische Störungen) in Belgien“)]. In den Niederlanden und anderen europäischen Ländern wurde nachgewiesen, dass eine Anpassung des Umfelds und eine auf die Bedürfnisse des Patienten³ zugeschnittene Unterstützung zu einer deutlichen Verringerung des Problemverhaltens bei Menschen mit geistiger Behinderung führen kann, und zwar stärker als die Behandlung des Problemverhaltens mit psychotropen Substanzen allein. Darüber hinaus scheinen die Beweise für die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung von Problemverhalten mit psychotropen Substanzen nicht ausreichend zu sein.

Die Prävalenz psychischer Gesundheitsprobleme bei Erwachsenen mit geistiger Behinderung wird allgemein als 3- bis 5-mal höher eingeschätzt als in der Allgemeinbevölkerung. Die jüngsten Zahlen zur Prävalenz liegen bei 33,6 % (Mazza, 2020). In Belgien sind 22.000 Erwachsene mit geistiger Behinderung und psychischen Gesundheitsproblemen betroffen (Bruffaerts, 2016). Neben psychotherapeutischen und orthopädischen Methoden ist auch die Pharmakotherapie eine häufig angewandte Behandlungsmethode, auch in Belgien. Beispielsweise scheinen 32 % der Menschen mit geistiger Behinderung Antipsychotika zu verwenden. Bei einer kürzlich durchgeführten Basismessung in fünf großen stationären Einrichtungen für Erwachsene mit Behinderungen in Ostflandern (VLOGG, 2020) wurde festgestellt, dass 66,5 % der Bevölkerung psychotrope Substanzen verwendeten, die auch zur Bewältigung von Problemverhalten ohne zugrunde liegende psychiatrische Diagnose verabreicht wurden (sog. „Off Label“-Verschreibung).

Daher erschien es notwendig, das Wissen über die Auswirkungen psychotroper Substanzen auf diese Zielgruppe zu vertiefen und Richtlinien zu entwickeln, um einen effektiven und effizienten Einsatz psychotroper Substanzen bei problematischem Verhalten zu erreichen. Das Ziel ist nicht, Psychopharmaka zu verbieten, sondern über einen sinnvollen und verantwortungsvollen Gebrauch aus einer bio-psycho-sozialen Perspektive zu beraten, wobei der Schwerpunkt auf der Lebensqualität liegt.

Neben diesen Leitlinien umfasst das Projekt des Pflegenetzes auch ein Dossier über Aufklärung/Psychoedukation und eine klinische Studie über die schrittweise Absetzung von Antipsychotika in der jeweiligen Zielgruppe

Die Leitlinien werden sich nur auf den „Off-Label“-Einsatz von Psychopharmaka bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit geistiger Retardierung und problematischem Verhalten beziehen und nicht auf die Verschreibung von Psychopharmaka im Zusammenhang mit der Diagnose einer psychiatrischen Störung. Ziel ist es, auf der Grundlage bestehender Leitlinien kurze, kompakte und leicht zu verwaltende Basisleitlinien zu formulieren. Da der Ausgangspunkt die Lebensqualität ist, wird es keine Erklärungen über die Dosis, den Abbruch

³ Aufgrund des medizinischen Kontexts der Forschung wurde der Begriff „Patient“ gewählt. Wir verstehen darunter auch Begriffe wie Kunden, (Pfleger-)Nutzer usw., die in anderen Sektoren geläufiger sind.

und die medizinischen Auswirkungen geben. Bei der Befragung von Experten wurde deutlich, dass es einen ebenso großen Bedarf an Leitlinien für Kinder, Jugendliche und Menschen im Übergangsalter mit geistiger Behinderung gibt. Aufgrund seiner Spezifität konnte dieser Aspekt nicht in diese Studie einbezogen werden, stellt aber eine wichtige Empfehlung für eine zukünftige Studie dar.

Die nicht indikationsbezogene Verwendung von psychotropen Produkten bei problematischem Verhalten von Menschen mit geistiger Behinderung wird in einem breiten, kontextbezogenen und integrativen Rahmen untersucht. Ausgangspunkt für den Einsatz von psychotropen Substanzen ist eine mehrdimensionale Diagnose, eine Indikation für eine medikamentöse Behandlung und anschließend eine systematische Bewertung. Die Indikation durch die Therapeuten basiert auf der Person selbst, ihrer natürlichen Umgebung und der professionellen Betreuung. Wir müssen uns die Frage stellen: „Wann, warum, wie und wie lange werden wir mit Medikamenten behandeln?“

II. METHODOLOGIE

Nach einer Untersuchung des Antrags haben das Gremium und die Vorsitzenden der Arbeitsgruppe die erforderlichen Spezialgebiete ermittelt. Auf dieser Grundlage wurde eine *Ad-hoc*-Arbeitsgruppe gebildet, in der Expertisen aus den Bereichen Medizin, Orthopädie, Psychiatrie und Psychologie vertreten waren. Unter anderem wurden auch eine Person mit geistiger Behinderung und ein Familienmitglied in die Arbeitsgruppe aufgenommen. Die Sachverständigen dieser Arbeitsgruppe haben eine allgemeine Interessenerklärung und eine *Ad-hoc*-Erklärung eingereicht und der Ausschuss für Berufsethik hat das potenzielle Risiko von Interessenkonflikten bewertet.

Diese Stellungnahme basiert auf einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, sowohl aus Fachzeitschriften als aus Berichten von in diesem Bereich zuständigen nationalen und internationalen Organisationen (durch *Peer-Review* geprüft), sowie auf der Meinung der Sachverständigen.

Darüber hinaus beschloss die Arbeitsgruppe, die Delphi-Methode (eine Methode, mit der Expertenmeinungen zu einem bestimmten Thema systematisch gesammelt und verarbeitet werden) zu verwenden, um das Feedback einer großen Stichprobe von Experten und Praktikern zu den Direktiven einzuholen.

Nachdem die Stellungnahme von der Arbeitsgruppe genehmigt wurde, wurde sie schließlich vom Gremium validiert.

III. AUSARBEITUNG UND ARGUMENTATION

1. Vorauswahl der Richtlinien

Eine erste Vorauswahl der Leitlinien, die den Experten vorgelegt wurden, erfolgte durch eine umfassende Dokumentationsstudie. In der Literaturübersicht wurden bestehende evidenzbasierte ausländische Richtlinien für die Verschreibung von Psychopharmaka an Erwachsene mit geistiger Behinderung analysiert. Zusätzlich zu den von der World Psychiatric Association (Deb et al. 2009) erstellten Leitlinien wurden die Leitlinien der folgenden Länder untersucht:

- Australien (Trollor et al., 2016),
- Kanada (Sullivan et al., 2011; National Institute of Excellence in Health and Social Services, 2021),
- Deutschland (Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin, Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, & Gesellschaft für Neuropädiatrie, 2014),
- Frankreich (Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux en médico-sociaux, 2016),
- Niederlande (De Kuijper et al., 2019; Embregts et al., 2019; Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten, 2016),
- Neuseeland (Trollor et al., 2016),
- USA (Bhaumik et al., 2015),
- Vereinigtes Königreich (Bhaumik et al., 2015; Camden an Islington NHS Foundation Trust, 2018; Deb et al., 2006; National Institute for Health and Care Excellence, 2015; Unwin & Deb, 2010).

Einige der oben genannten Leitlinien erwägen weitergehende Verschreibungen als nur die Off-Label-Verschreibung von Psychopharmaka für problematische Verhaltensweisen bei Erwachsenen mit geistiger Behinderung. Eine erste Auswahl bestand aus der Unterscheidung zwischen:

- Verschreibung außerhalb der Indikation oder Verschreibung aufgrund einer psychiatrischen Störung;
- Verschreibung aufgrund eines problematischen Verhaltens in Bezug auf die Verschreibung aus anderen Gründen.

Um die Daten aus der Literaturübersicht der bestehenden ausländischen Richtlinien zu analysieren, wurde eine thematische Analyse (Braun & Clarke, 2006) verwendet, um die Relevanz der bestehenden internationalen Richtlinien für die nicht indizierte Verschreibung von Psychopharmaka bei Problemverhalten bei Erwachsenen mit geistiger Behinderung zu bewerten. In diesem Modell beschreiben Braun und Clarke (2006) sechs Schritte zur Gestaltung der thematischen Analyse.

Schritt 1: Erkundung

An diesem Punkt ist es wichtig, sich mit den verfügbaren Daten vertraut zu machen. Die bestehenden internationalen Richtlinien wurden mehrfach gelesen.

Schritt 2: Kodierung

Anschließend wurden wiederkehrenden Elementen Farbcodes zugewiesen, wie z. B. der Dauer der Behandlung mit psychotropen Stoffen und der Frage, ob die Patienten ihre Einwilligung gegeben haben oder nicht.

Schritt 3: Thematisierung

Hier wurde versucht, bestimmte Muster in der ursprünglichen Kodierung der Richtlinien zu erkennen. Ziel war es, bestimmte wiederkehrende Themen zu entdecken. In dieser Phase wurden die bestehenden ausländischen Leitlinien in drei Gruppen zusammengefasst, nämlich

- Warum verschreibe ich?
- Wie (wie lange) soll ich verschreiben?
- Wann sollte ich verschreiben?

Schritt 4: Verfeinerung

In der „Verfeinerungsphase“ wurden die Leitlinien auf der Grundlage der drei oben genannten Fragen erneut analysiert.

Schritt 5: Strukturierung

In dieser Phase wurden die bestehenden ausländischen Richtlinien in eine der drei Gruppen eingeordnet, um Überschneidungen zwischen den Gruppen zu vermeiden.

Schritt 6: Ergebnisse

Die thematische Analyse führte zu einem Schema, in dem die untersuchten internationalen Richtlinien in drei Gruppen unterteilt wurden.

Schließlich wurde die schematische Darstellung verwendet, um zu überprüfen, welche Richtlinien mehr als viermal vorkamen. Das Ergebnis diente als Leitfaden, um die Diskussion in der Arbeitsgruppe über die Vorauswahl der Leitlinien für die Delphi-Studie zu initiieren.

Während der eingehenden Dokumentationsstudie zu bestehenden evidenzbasierten internationalen Richtlinien wurde zwischen Prinzipien und Richtlinien unterschieden. Die Grundsätze befassen sich mit den allgemeinen Grundsätzen, die bei der Verschreibung von Psychopharmaka außerhalb der Indikation an Erwachsene mit geistiger Behinderung und problematischem Verhalten zu beachten sind. Die Leitlinien hingegen enthalten konkrete Vorgaben und Checklisten.

Dieser sechsstufige Prozess, der durch die Diskussionen der Experten in der Arbeitsgruppe ergänzt wurde, führte zu den folgenden Prinzipien und Richtlinien, die anschließend über eine Delphi-Methode verschiedenen Experten vorgelegt wurden:

Vorgeschlagene Prinzipien und Definitionen

- **Definition von „Problemverhalten“** (*'challenging behaviour'*): internalisiertes und/oder externalisiertes Verhalten, das von der Person selbst und/oder der Umwelt in einem bestimmten Kontext als sozial und kulturell unerwünscht angesehen wird und das so intensiv, häufig oder lang ist, dass es für die Person selbst und/oder die unmittelbare Umwelt schädlich, belastend oder beeinträchtigend ist“ (Embregts et al., 2019). Genauer gesagt handelt es sich dabei vor allem um Verhaltenssymptome wie verbale und körperliche Aggressivität, Zerstörung von Gegenständen und sexuelle Grenzüberschreitungen, die schwer und anhaltend sind und nicht ausreichend auf nicht-medikamentöse Behandlungen ansprechen (NVAVG, 2016).
- **Psychotrope Substanzen**⁴ für Problemverhalten dürfen nur im Interesse des Patienten **off label** verschrieben werden, wenn das Problemverhalten schwerwiegend und anhaltend ist, wenn andere Optionen ausgeschöpft wurden und im Rahmen strenger Vereinbarungen über die Indikation, Dauer, Bewertung und Nebenwirkungen der Behandlung.
- Eine Off-Label-Verschreibung bedeutet die Verschreibung eines Arzneimittels außerhalb der Indikationen, für die das Arzneimittel registriert ist, d. h. für eine Indikation, die in der offiziellen Produktinformation nicht erwähnt wird. (Embregts et al., 2019, S. 63)
- Der Behandlung und Beurteilung der Behandlung von Problemverhalten geht immer eine **interdisziplinäre Analyse** der medizinischen, psychologischen, persönlichen und umweltbedingten Faktoren voraus (bio-psycho-soziales Entwicklungsmodell). Es sind diese Faktoren - und ihre Interaktion -, die die verschiedenen Bereiche und Indikatoren der **Lebensqualität** bestimmen. Wohlbefinden, soziale Teilhabe und Unabhängigkeit sind in dieser Hinsicht von entscheidender Bedeutung.⁵
- Der Off-Label Gebrauch von Psychopharmaka wird aus Sicht der „Menschenrechte“ und der „Lebensqualität“ als **freiheitsbeschränkende Maßnahme** angesehen und sollte daher auch als solche betrachtet werden. Psychotrope Substanzen für problematisches Verhalten sind daher nie die erste Wahl, außer in Situationen, die eine akute Gefahr für den Patienten oder seine Umgebung beinhalten, oder in Situationen, in denen der Patient selbst den Einsatz von Psychopharmaka zur Verbesserung seiner „Lebensqualität“ fordert.
- Die **pro re nata**-Anwendung von Psychopharmaka, sofern sie nicht vorher besprochen und indiziert wurde oder in akuten Situationen erfolgt, ist nicht erlaubt. Die diesbezüglichen Vereinbarungen (Bedingungen, Dauer und Bewertung) sind in den Unterlagen und auf dem Rezept deutlich angegeben.

⁴ Psychopharmaka sind Medikamente, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingesetzt werden. Diese Medikamente wirken über das Nervensystem und üben ihre Wirkung aus, indem sie die affektiven und kognitiven Funktionen und damit auch das Verhalten beeinflussen

⁵ Die Definition von Indikatoren zur Messung von klinischen Veränderungen und/oder Veränderungen der Funktionsfähigkeit, die mit Verbesserungen der Lebensqualität verbunden sind, ist ein starker Anreiz, die möglichen Verbindungen und Zusammenhänge zwischen persönlicher Funktionsfähigkeit und Lebensqualität zu untersuchen.

- Wenn eine psychotrope Behandlung für ein Problemverhalten eingeleitet wird, wird immer ein **Behandlungsplan** erstellt. Der Behandlungsplan wird, wenn möglich, immer **in Absprache mit** dem Patienten, seiner Familie oder seinem gesetzlichen Vertreter erstellt, und vor Beginn einer medikamentösen Behandlung muss die Zustimmung eingeholt werden (außer bei akuter Gefahr). Im Falle einer ernsthaften Gefahr werden der Patient, seine Familie oder sein gesetzlicher Vertreter anschließend informiert und eine „Einwilligungserklärung“ wird der Akte hinzugefügt. Der Behandlungsplan enthält Informationen über die Wirkung, die erwartete Wirkung und die möglichen Nebenwirkungen des Medikaments. Er enthält auch den Plan für die Liquidation und Einstellung der Geschäftstätigkeit.
- Die Fachkräfte arbeiten nach **evidenzbasierten Prinzipien** für die sinnvolle Verschreibung von Psychopharmaka außerhalb der Indikation. Es handelt sich um eine gemeinsame Recherche nach einer besseren Praxis. Die Verschreibung von Off-Label-Medikamenten fällt medizinisch-rechtlich in die Verantwortung des Verschreibers; dennoch wird sie als eine Verantwortung angesehen, die vom gesamten Team oder Netzwerk des Patienten geteilt wird.

Vorgeschlagene Richtlinien

Warum verschreibe ich?

- Erstellen Sie eine **umfassende, integrative und multidimensionale Tabelle** (siehe Anhang 1) und achten Sie auf die Ursachen, die Dynamik und die aufrechterhaltenden Faktoren von Problemverhalten bei Menschen mit geistiger Behinderung (achten Sie auf somatische Störungen, den Kontext und das System sowie den emotionalen Entwicklungsstand). Diese Feststellungen werden in einem Basisdokument festgehalten und sind in der integrierten Patientenakte enthalten.
- Nehmen Sie **Anpassungen der Umgebung** vor (siehe Anhang 2), um den einzigartigen Entwicklungsbedürfnissen des Patienten gerecht zu werden. Gleichen Sie Anpassungsschwierigkeiten aus, um die Kompetenzen des Patienten zu erhöhen.

Wann verschreibe ich?

- Bei der Verschreibung von Psychopharmaka außerhalb der Indikation für problematisches Verhalten sind der Verschreiber und/oder das Team dafür verantwortlich, **so viele Informationen wie möglich** über die Indikation und die Dauer der Anwendung des Medikaments zu liefern. Der Verschreiber sollte diese Informationen alle drei Monate überprüfen und überarbeiten.
- Die Kartierung des Problemverhaltens erfolgt **multidisziplinär**. Der Verschreiber sollte sicherstellen, dass eine angemessene Formulierung des Zielverhaltens ausgedrückt und in den Behandlungsplan aufgenommen wird (siehe Anhang 3). Die Überwachung des Effekts erfolgt vorzugsweise mithilfe von standardisierten und validierten Skalen oder Instrumenten (siehe Anhang 4).

Wie (wie lange) verschreibe ich?

- Der verschreibende Arzt sollte den Patienten und seine Begleiter bei jeder Kontrolle nach **Nebenwirkungen** befragen. Außerdem muss der Arzt den Patienten systematisch selbst untersuchen. Die Häufigkeit hängt von der Indikation und dem verschriebenen Medikament ab. Es wird ein Plan zur Überwachung von Nebenwirkungen aufgestellt. Bei der Untersuchung möglicher Nebenwirkungen kann der Arzt eine Reihe von Messinstrumenten einsetzen, wobei er möglichst validierte Skalen verwenden sollte (siehe Anhang 5).
- Off-Label-Medikamente für problematische Verhaltensweisen sollten als **Ergänzung zur nicht-medikamentösen Behandlung** betrachtet werden. Diese nicht-medikamentöse Behandlung muss daher klar definiert, überwacht und bewertet werden. Das **Absetzen von Medikamenten und die Erforschung nicht-medikamentöser Behandlungsmöglichkeiten** sollten ständig in Betracht gezogen und im Behandlungsplan beschrieben werden.
- Der Verschreiber ist dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Person zu beurteilen, der Behandlung zuzustimmen. Die betroffene Person, ihr gesetzlicher Vertreter und/oder die persönliche Begleitperson müssen vor Beginn der medikamentösen Behandlung eine Einwilligung geben („**Einwilligungserklärung**“). Am besten ist es, bei jeder Änderung der Dosis oder des Medikaments erneut um Erlaubnis zu fragen (z. B. bei der persönlichen Begleitperson). Bei der Verabreichung von Psychopharmaka in akuten Gefahrensituationen muss anschließend eine Nachbesprechung stattfinden. Dies sollte im Behandlungsplan festgehalten werden.
- Die **Verantwortung** für die Verschreibung ist klar bekannt und beschrieben und liegt bei einem Arzt. Die **Arzneimittelsicherheit** (korrekte Verabreichung von Medikamenten, Aufbewahrung von Medikamenten usw.) ist eine gemeinsame Verantwortung (Arzt, Apotheker, Krankenschwester, Begleitperson), die im Voraus festgelegt werden muss. Auch hierfür wird eine verantwortliche Person benannt.
- Die Medikamente sollten in der **niedrigsten möglichen Dosis** für die **minimal notwendige Dauer** angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung verschiedener psychotroper Substanzen für das gleiche therapeutische Ziel sollte möglichst vermieden werden.
- Für die Verwendung spezifischer psychotroper Substanzen bei Psychopathologie im Rahmen spezifischer Syndrome (z. B. Down-Syndrom) wird auf die **syndromspezifischen Richtlinien** verwiesen (siehe Anhang 6). Bei starkem Verdacht auf eine bestimmte psychiatrische Störung können störungsspezifische Richtlinien für die Auswahl des Medikaments, die Dosierung und die Behandlungsdauer befolgt werden.
- **Beenden Sie** das Medikament, wenn es nach 6 Wochen keinen Beweis auf eine Wirkung gibt, oder früher, wenn eine Wirkung schneller zu erwarten ist. Eine strenge Überwachung des Patienten ist notwendig, um positive und negative Auswirkungen festzustellen; im Dialog mit dem Patienten und seinem Umfeld. Bewerten Sie das problematische Verhalten neu und ziehen Sie weitere psychologische oder umweltbezogene Interventionen in Betracht.

2. Delphi-Studie

2.1. Forschungsmethode

Die Delphi-Methode ist eine Methode, mit der das Feedback von Experten zu einem Thema systematisch gesammelt und verarbeitet werden kann. Es handelt sich um einen iterativen Prozess, bei dem die Teilnehmer wiederholt befragt werden, bis ein gewisser Konsens erreicht ist oder eine klare Antwort auf die Forschungsfrage gefunden wurde.

Mithilfe eines strukturierten Online-Fragebogens wurden die Experten gebeten, ihre Meinung zu dem belgischen Leitlinienvorschlag zu äußern, der auf evidenzbasierten ausländischen Leitlinien (siehe oben) basiert, die in 33 Erklärungen (13 allgemeine Prinzipien und 20 Richtlinien) unterteilt wurden. Für jede Erklärung wurden die Befragten gefragt, inwieweit sie dem Vorschlag zustimmten (unter Verwendung einer fünfstufigen Likert-Skala von „überhaupt nicht einverstanden“ bis „voll und ganz einverstanden“). Sie konnten auch einen Kommentar hinterlassen.

Die Teilnehmer sind belgische und internationale Experten mit Fachkenntnissen in der Verschreibung von Psychopharmaka bei Menschen mit geistiger Behinderung und/oder in der Entwicklung von Richtlinien. Sie wurden von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe vorgeschlagen.

Da die Befragten sowohl französisch- als auch niederländisch- und englischsprachig waren, wurde entschieden, die Erklärungen in englischer Sprache einzureichen, um Unstimmigkeiten, die ausschließlich auf die Sprache zurückzuführen sind, zu begrenzen.

Vorschläge wurden als angenommen betrachtet, wenn mindestens 70 % der Teilnehmer zustimmten (Punktzahl 4 oder höher) und der Medianwert 4 oder höher war, wobei der Interquartilsabstand (*Interquartile range* - IQ) maximal 1 betrug.

Vorschläge, die diese Kriterien nicht erfüllten, wurden auf der Grundlage der abgegebenen Kommentare umformuliert und den Experten erneut vorgelegt.

Vorschläge, bei denen mehr als 70 % der Teilnehmer eine Punktzahl von 1 oder 2, einen Medianwert von 2 oder weniger und einen IQ von 1 oder weniger angaben, wurden abgelehnt.

2.2. Ablauf der Studie

2.2.1 Erste Runde

Die erste Runde (Anhang 7) wurde am 9. November 2021 verschickt, und es bestand die Möglichkeit, bis zum 3. Dezember 2021 zu antworten.

In der ersten Runde der Umfrage wurden 58 Experten kontaktiert: 27 niederländischsprachige belgische Experten, 12 französischsprachige belgische Experten und 19 internationale Experten.

In dieser ersten Runde gingen 36 Antworten ein: 8 französischsprachige, 18 niederländischsprachige und 10 internationale Experten (Antwortquote = 62 %).

21 Prinzipien und Richtlinien erhielten in der ersten Runde eine ausreichende Zustimmung ($\geq 70\%$ antworteten mit 4 oder 5, Medianwert ≥ 4 und $QI \leq 1$).

Keine Erklärung wurde zurückgewiesen.

12 Erklärungen wurden umformuliert (siehe Anhang 7), um in der zweiten Runde vorgeschlagen zu werden.

Bei diesen neu zu formulierenden Erklärungen waren die Hauptbemerkungen Folgende:

PRINZIPIEN	BEMERKUNGEN
2. More specifically, it is mainly about behavioural symptoms such as verbal and physical aggression, destruction of objects and sexual inappropriate behaviour, that are severe and persistent, which do not respond sufficiently to non-medicinal treatments (NVAVG, 2016).	Other kinds of problem behaviors; may be a mean of communicating / sign ; may be due to somatic problem / physical discomfort
3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour can only be prescribed off-label in the interests of the client, when the challenging behaviour is severe and persistent, when the other options have been exhausted, and under strict agreements regarding the indication, duration, evaluation and side-effects of the treatment. *Psychotropic drugs are drugs used to treat individuals with psychiatric disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their effect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour	Importance of diagnosis of underlying disorders; importance to follow; not always severe and persistent; not always off label; other options are never exhausted
6. Off-label use of psychotropic drugs is seen from the perspective of 'Human Rights' and 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure and should therefore be regarded as such.	Not always (only if against patient's will; not giving can be more freedom-restricting) ; off label due to lack of studies
7. Consequently, psychotropic drugs are never the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger to the client or those around them.	It depends (never say never) ; wat is first choice ? ; acute danger must be treated separately
8. Situations in which the client him/herself is requesting the use of psychotropic drugs to improve his or her 'quality of life' are also exceptions.	Carefulness also when the client is requesting; depends on the severity of the ID; responsibility of the doctor to inform / explain risks / follow the guidelines
10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, a treatment plan is always drawn up. The treatment plan includes information about the mechanism of action, the anticipated effect and potential side-effects of the medication, among other things. It also includes the plan for reduction and cessation.	What is meant by treatment plan ? ; need consensus and information; should include specific focus of the drugs and means of measuring
13. Prescribing off-label medication is medicolegally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, it is a shared responsibility of the patient's entire team or network.	Shared responsibility (network, patient, entire team)

RICHTLINIEN	BEMERKUNGEN
4. The prescriber and/or team should check and review this information every three months.	At least ; depending of the indication, drug, patient, context, side effects ...
6. The effect should preferably be monitored using standardised and validated scales or tools (see Appendix 4).	Not exclusively, in addition to clinical evaluation ; feasibility in common practice ?
8. When examining potential side effects, the doctor may use several assessment measures, whereby validated scales should be used as far as possible (see Appendix 5).	Metabolic syndrome should be checked always; "as far as possible"
12. The individual, their legal representative and/or personal supervisor must give their consent before medicinal treatment is commenced ('informed consent'). Preferably, consent should be sought	Ideally (feasibility ?); depends on the situation; each change of dose is too often; importance to inform

again (e.g., through the personal supervisor) with each change of dose and/or drug.	
16. Also for this (medication safety), a responsible person is appointed.	Per treatment facility (not per individual patient)

2.2.2 Zweite Runde

Die zweite Runde (siehe Anhang 8) begann am 21. Dezember 2021 und wurde am 18. Januar 2022 abgeschlossen.

Die zweite Runde wurde an die 36 Experten geschickt, die auf die erste Runde geantwortet hatten.

22 Antworten wurden erhalten: 6 französischsprachige, 11 niederländischsprachige und 5 internationale Experten (Antwortquote = 61,11 %).

4 Erklärungen erzielten in dieser zweiten Runde einen Konsens. Keine Erklärung wurde zurückgewiesen.

8 Erklärungen wurden auf der Grundlage der Kommentare umformuliert (siehe Anhang 8). Es wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Hinzufügen der Einwilligungserklärung im Falle einer Verschreibung außerhalb der Indikation oder einer Verschreibung außerhalb der Ratschläge der fachlichen Richtlinien.
- Verzicht auf die Perspektive der „Menschenrechte“ und Betonung der Perspektive der „Lebensqualität“ in ihrer Verbindung mit freiheitsbeschränkenden Maßnahmen.
- Der Mandant oder sein gesetzlicher Vertreter kann eine mündliche oder schriftliche Zustimmung erteilen.
- Man sollte sich bemühen, die Familie einzubeziehen und einen schriftlichen multidisziplinären Behandlungsplan zu erstellen.
- Es wird keine Frist mehr für die Bewertung des pharmakotherapeutischen Plans gesetzt, sondern es werden die Kriterien für ein Medizinprodukt herangezogen, wie sie vom belgischen Zentrum für pharmakotherapeutische Information oder vom GGZ-standaarden (Qualitätsstandards für die psychiatrische Versorgung in den Niederlanden) vorgelegt werden.
- Der „persönliche Betreuer“ wird durch einen „professionellen Betreuer“ ersetzt.
- Informieren oder die Zustimmung einholen kann auch rückwirkend erfolgen (bei akuter Gefahr).

2.2.3 Dritte Runde

Die dritte Runde (siehe Anhang 9) fand vom 26. Januar 2022 bis zum 09. Februar 2022 statt.

Die dritte Runde wurde ebenfalls an die 36 Experten geschickt, die in der ersten Runde geantwortet hatten. 21 Antworten gingen ein, darunter 2 Experten, die in der zweiten Runde nicht geantwortet hatten (5 französischsprachige, 10 niederländischsprachige und 6 internationale Experten; Antwortquote = 58,33 %).

Zwei Erklärungen erhielten nach der dritten Runde einen Konsens. Keine Erklärung wurde zurückgewiesen.

Bei diesen neu zu formulierenden Erklärungen waren die Hauptbemerkungen Folgende:

PRINZIPIEN	BEMERKUNGEN
<p>3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or prescribed outside professional guidelines' advices¹⁾ in the interests of the client;²⁾ the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team;³⁾ there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment;⁴⁾ with an informed consent of the client, a family member and/or the legal representative.* Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.</p>	<p>Starting point: psychotropic medication should not be prescribed for challenging behaviour. Only if all else fails and/or if there is an immediate (severe) disadvantage for the client. Challenging behaviour is not a mental disorder! Prescription of psychotropic drugs requires psychiatric assessment What if no physician / no possibility of multidisciplinary? Lack of human resources and team training Giving consent for someone without being authorised?</p>
<p>6. Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines' advices is regarded from the perspective of 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure*. Freedom restricting measures are all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. When applying freedom restricting measures, the criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account.</p>	<p>To be nuanced because not always (not if with patient's agreement; can also be liberating if well used)</p>
<p>8. In situations in which the client him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', he/she should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the client or the legal representative should give their (oral or written) consent. The consent should be reported in the medical files.</p>	<p>Even if requested by the client, must meet a real need (as for physical disorders): the physician must be able to say no if not justified Need for human resources / staff training</p>
<p>10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, an effort should be made to draw up a written multidisciplinary treatment plan, involving the patient's and his/her family views*. The treatment plan includes at least information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.* Efforts should be made to involve the family. If the family is unwilling or unable to participate, this should be reported in the medical file.</p>	<p>No time - too much administrative work - lack of human resources. How far to go? Would agree if 'at least' is replaced with 'preferably that' and at the end of the sentence 'is discussed with patient and/or family and/or care-giver'.</p>

RICHTLINIEN	BEMERKUNGEN
<p>4. The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan regularly. This should at least be taken into account the medical product's criteria as listed in the BCFI* or GGZ-standaarden (Quality standards for mental health care in the Netherlands)** ; and preferably more frequently, adapted to the population and especially in the initial phase, depending on the indication, the drug, the context and the patient characteristics.* https://www.bcfi.be/nl/start** https://www.ggzstandaarden.nl/</p>	<p>Suggest: The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan regularly with regard to the indication, the drug, the context and the patient characteristics, particularly in the initial phase of administration. They should take into account the medical product's criteria as listed in the BCFI* or GGZ-standaarden (Quality standards for mental health care in the Netherlands)** I would use a non-exhaustive list by writing that it must be based on a scientifically evidenced-based source, such as BCFI and the GGZ standards. the first review should be done between 2-4weeks</p>
<p>12. The individual, a family member and/or their legal representative* should be informed and must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The professional support worker should be informed about the medical treatment and is responsible for requesting the informed consent and should register the consent in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan**. * If there is no legal representative or family member, the personal caregiver should be informed and must give his/her consent.** If there is no time to inform or request the consent due to acute danger, this should be done retroactively.</p>	<p>Not necessary to have consent from a family member (legally authorized ? sufficient knowledge? + takes time!)</p>

Einige Bemerkungen wurden darüber hinaus bei mehreren Meldungen wiederholt:

Term client

True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with disabilities, pervasive developmental problems. And paramedical staff, generally few aware of the limits and benefits of psychotropics, need strong and time consuming education to perform adequate follow up.

we should avoid talking about challenging behaviour as if it were a mental disorder that is 'treated'. Psychotropic drugs may be prescribed as an adjunctive therapy in responding to behavioural challenges...

Psychiatrist must be involved

This is not consistent with principles of the Mental Capacity Act in the UK. The person initiating the treatment (the prescriber) should be responsible for assessing capacity to consent and recording this in the medical records. No one can give consent on behalf of an adult unless legally authorised to do so (e.g. Power of Attorney)

2.2.4 Vierte Runde

Die vierte Runde fand vom 25. Februar 2022 bis zum 11. März 2022 statt.

In dieser vierten Runde wurden fünf Aussagen auf der Grundlage der Anmerkungen aus der dritten Runde neu formuliert. Prinzip 6 (*Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines'advices is regarded from the perspective of 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure*) wurde als zu umstritten erachtet, um einfach umformuliert werden zu können. Diese Erklärung wurde daher für die vierte Runde nicht umformuliert und aus den vorgeschlagenen Richtlinien entfernt. Sie kann später Gegenstand von Diskussionen in multidisziplinären Gruppen sein, die einen dynamischeren Gedankenaustausch über diese komplexeren Konzepte (Lebensqualität, Einschränkung der Freiheit, ethische und forensische Fragen, siehe unten) ermöglichen.

Die vierte Runde (siehe Anhang 10) wurde ebenfalls an die 36 Experten geschickt, die in der ersten Runde geantwortet hatten. 23 Antworten gingen ein (13 niederländischsprachige, 4 französischsprachige und 6 ausländische Experten), was einer Antwortquote von 63,89 % entspricht.

In dieser vierten und letzten Runde wurde ein Konsens über 2 Erklärungen erzielt. Die 3 Erklärungen, über die noch kein Konsens erzielt wurde, werden wie Prinzip 6 Gegenstand von Fokusgruppen sein, um die Meinungsverschiedenheiten über sie besser zu erfassen.

2.3. Ergebnisse

Die angewandte Methode führte in 4 Runden zu einem Konsens über 29 (11 Grundsätze und 18 Richtlinien) der ursprünglich vorgeschlagenen 33 Erklärungen (kein Konsens wurde über die Grundsätze 6 und 10 sowie die Richtlinien 4 und 12 erzielt).

Die Delphi-Befragung führte zu einem Konsens über die folgenden Aussagen:

PRINZIPIEN	Score (%)	Me	IQ
1. Definition of challenging behaviour: "internalising and/or externalising behaviour that is seen as socio-culturally undesirable by the person him/herself and/or those around them in a specific context, and which is of such intensity, frequency or duration that it is harmful, stressful or damaging to the person him/herself and/or those around them" (Embregts, 2019).	86,11	5	1
2. More specifically, it is mainly about behavioural signs and symptoms such as verbal and physical aggression, self-destructive behavior, internalizing harmful behaviour and sexual inappropriate behaviour, which cannot be explained from a physical condition and which do not respond sufficiently to non-medicinal or other (e.g. aimed at changes in environment) treatments.	72,73	4	0
3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or prescribed outside professional guidelines' advices as an adjunctive therapy :1) in the interests of the patient;2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team;3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment;4) with an informed consent of the patient and/or the legal representative;5) after a psychiatric assessment. * Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act	82,61	4	0,5

through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.			
4. Off-label prescription is defined as the prescription of a drug beyond the indications for which the medicine is registered, i.e. for an indication that is not mentioned in the official product information. (Embregts et al., 2019, p. 63)	91,67	5	1
5. Treatment and evaluation of the treatment of challenging behaviour should always be preceded by an interdisciplinary analysis of medical, psychological, personal and environmental factors (bio-psycho-social development model). After all, these factors – and the interaction between them – determine various domains and indicators of quality of life. Well-being, social participation and independence are central to this*. * Defining indicators to measure clinical changes and/or changes in functioning associated with improvements in quality of life is a strong driver for examining links and potential correlations between personal functioning and quality of life.	83,33	4,5	1
7. Psychotropic drugs are not the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger* to the client or those around them. *In case of acute danger, the person and/or his environment is in immediate danger and intervention is necessary.	81,82	4	0
8. In situations in which the patient him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', prescribing should depend on the rationale of the request and on the estimation of the prescriber. The patient should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the patient or the legal representative should give their (oral or written) consent. The consent should be reported in the medical files.	78,26	4	1
9. The 'as-needed' use of psychotropic drugs is not permitted, unless previously discussed and indicated or in acute situations. The agreements (conditions, duration and evaluation) about this should clearly be stated in the records and on the prescription.	77,78	4	1
11. If possible, the treatment plan will always be drawn up in consultation with the client, his/her family or legal representative, and consent must be obtained before starting any drug treatment (except in the event of acute danger). In the event of acute danger, the client, his/her family or legal representative are informed afterwards and an 'informed consent' is added to the records.	77,78	4	1
12. Professionals work according to evidence-based principles on the judicious off-label prescription of psychotropic drugs. It is a matter of searching for a 'best practice' together.	77,78	4	1
13. Prescribing off-label medication is medico-legally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, prescribing, effect monitoring and evaluating is a shared responsibility of the patient and the patient's entire team and network.	81,82	4	1

RICHTLINIEN			
1. Prepare a comprehensive, integrative and multidimensional picture (see Appendix 1) and have consideration for the causes, dynamics and perpetuating factors of challenging behaviour in people with intellectual disabilities (consideration for somatic conditions, context and system, and emotional developmental level). These findings are recorded in a basic document and are placed on the client's integrated records.	91,67	4	1
2. Make modifications to the environment (see Appendix 2) to meet the client's unique developmental needs. Compensate for adjustment difficulties by increasing the client's skills.	83,33	5	1
3. When prescribing psychotropic drugs for challenging behaviour, the prescriber and/or the team are responsible for providing as much information as possible about the indication and the duration of the use of medication.	88,89	5	1
5. Identifying challenging behaviour is a multidisciplinary process. The prescriber should ensure that an appropriate formulation of the target behaviour is expressed and included in the treatment plan (see Appendix 3).	86,11	5	1
6. The clinical effectiveness should, in addition to the clinical evaluation by the prescriber, preferably be monitored using standardized, validated and user-friendly scales or tools (see Appendix 4).	71,43	4	1
7. The prescribing doctor should ask the client and his/her supervisors about the potential presence of side-effects at every check-up. In addition, the doctor will have to systematically examine the client themselves. The frequency depends upon the indication and the drug that is prescribed. A plan for monitoring side effects will be drawn up.	94,44	4,5	1
8. When examining potential side effects, the doctor should use monitoring schedules (e.g. metabolic syndrome) and several assessment measures, whereby validated scales are strongly recommended, next to side-effect follow-up schemes (see Appendix 5).	80,95	4	1
9. Off-label medication for challenging behaviour should be seen as a supplement to non-medicinal treatment. This non-medicinal treatment should therefore be clearly described, monitored and evaluated.	86,11	4,5	1
10. Consideration for withdrawal of medication and exploration of non-medicinal treatment should be ongoing and described in the treatment plan.	94,44	4	1
11. The prescriber is responsible for assessing the individual's ability to consent to treatment.	97,22	4	1
13. In the event that psychotropic drugs are administered in cases of acute danger, a debriefing will take place afterwards and the client, legal representative and/or personal supervisor will be informed post hoc. A note of this must be made in the treatment plan.	86,11	4	1
14. The responsibility for prescription is clearly known and described and lies with a doctor.	94,44	5	1
15. Medication safety (administering medication in the right way, storing medication, etc.) is a shared responsibility (doctor, pharmacist, nurse, supervisor) that must be defined beforehand.	91,67	5	1
16. Handling medication is a shared responsibility with a clear procedure. For medication safety, a person overseeing medication safety protocols should be appointed in the treatment facility.	90,91	4	1
17. Medication should be used at the lowest possible dose for the minimum time required.	88,89	5	0,75
18. The simultaneous use of different drugs from one group of psychotropic drugs with the same treatment objective should be avoided as much as possible.	83,33	5	1
19. For the use of specific psychotropic drugs in psychopathology as part of specific syndromes (e.g. Down's syndrome), reference is made to syndrome-	80,56	4	1

specific guidelines (see Appendix 6). If there is a strong suspicion of a specific psychiatric disorder, disorder-specific guidelines should be followed for the choice of medication, dosage and duration of treatment			
20. Discontinue medication if there is no response to treatment with respect to the intended effect after 6 weeks, or sooner if an effect is achieved more quickly than expected and reduction or discontinuation of the medication is possible. A meticulous follow-up of the client is necessary to see the positive and negative effects. Review this evaluation with the client and those around them. Reassess the challenging behaviour and consider further psychological or environmental interventions.	86,11	5	1

IV. SCHLUSSFOLGERUNG UND EMPFEHLUNGEN

1. Schlussfolgerungen

Die pharmakologische Behandlung von Problemverhalten scheint oft die erste Wahl für Menschen mit geistiger Behinderung zu sein, obwohl ihre Wirksamkeit kaum belegt ist und sie viele Nachteile hat. Tatsächlich ist insbesondere in stationären Einrichtungen ein sehr hoher Gebrauch (66,5 %, VLOGG, 2020) von psychotropen Substanzen festzustellen, obwohl in vielen Fällen keine psychiatrische Diagnose vorliegt. Andererseits werden nicht-medizinische Behandlungen vor dem Einsatz von Medikamenten nicht immer vollständig ausgeschöpft. Häufig ist es das Umfeld (Familie und Beruf), das darum bittet.

Auf der Grundlage bewährter Verfahren aus anderen Ländern wollte der HGR Leitlinien für den belgischen Kontext entwickeln, wobei die Lebensqualität als wichtigster Indikator herangezogen wurde.

Der HGR wählte Richtlinien über eine Literaturstudie aus, diskutierte sie in einer Arbeitsgruppe und legte die Ergebnisse dieser Analysen dann über eine Delphi-Methode belgischen (39) und internationalen (19) Experten vor.

Nach 4 Runden führte diese Studie zu:

- 11 Prinzipien und 18 Richtlinien (wenn man einige der Erklärungen zusammenstellt, kommt man zu den endgültigen Richtlinien, die aus 8 Prinzipien und 11 Richtlinien bestehen),
- einem Entscheidungsbaum,
- einem Anhang mit konkreten Instrumenten zur Befolgung dieser Leitlinien (siehe Anhänge 1 - 6).

Definition und Prinzipien

1. **Definition von Problemverhalten:** „internalisiertes und/oder externalisiertes Verhalten, das von der Person selbst und/oder ihrem Umfeld in einem spezifischen Kontext als sozial und kulturell unerwünscht angesehen wird und so intensiv, häufig oder lange andauert, dass es für die Person selbst und/oder ihr Umfeld schädlich, belastend oder beeinträchtigend ist“ (Embregts, 2019). Genauer gesagt handelt es sich dabei vor allem um Verhaltensanzeichen und -symptome wie verbale und körperliche Aggression, selbstzerstörerisches Verhalten, Verinnerlichung schädlichen Verhaltens und unangemessenes Sexualverhalten, die nicht durch einen körperlichen Zustand erklärt werden können und nicht ausreichend auf nicht-medikamentöse oder andere Behandlungen (die z. B. auf eine Veränderung des Umfelds abzielen) ansprechen.
2. **Psychotrope Substanzen⁶ für problematische Verhaltensweisen sollten außerhalb der Indikationen oder Empfehlungen professioneller Richtlinien als ergänzende Therapie nur verschrieben werden, wenn:**
 - 1) sie im Interesse des Patienten sind;
 - 2) die Diagnose und der Umfang der nicht-pharmakologischen Behandlung kontinuierlich von einem multidisziplinären Team überprüft und neu überdacht werden;
 - 3) es strenge Vereinbarungen über die Überwachung der Wirksamkeit, der Dauer und der erwarteten Nebenwirkungen der Behandlung gibt;
 - 4) eine Zustimmungserklärung des Patienten und/oder seines gesetzlichen Vertreters eingeholt wurde;

⁶ Psychopharmaka im Mittelpunkt der Behandlung einer Vielzahl von psychischen Störungen stehen. Diese Medikamente wirken über das zentrale Nervensystem und üben ihre Wirkung aus, indem sie die affektiven und kognitiven Funktionen und damit auch das Verhalten beeinflussen.

- 5) eine psychiatrische Beurteilung stattgefunden hat.
3. **Die Verschreibung außerhalb der Indikation** ist definiert als die Verschreibung eines Arzneimittels über die Indikationen hinaus, für die das Arzneimittel registriert ist, d. h. für eine Indikation, die in der offiziellen Produktinformation nicht erwähnt wird. (Embregts et al., 2019, S. 63).
 4. Der Behandlung und Beurteilung der Behandlung von Problemverhalten geht immer eine **interdisziplinäre Analyse** der medizinischen, psychologischen, persönlichen und umweltbedingten Faktoren voraus (bio-psycho-soziales Entwicklungsmodell). Diese Faktoren - und ihre Interaktion - bestimmen verschiedene Bereiche und Indikatoren der **Lebensqualität**. Wohlbefinden, soziale Teilhabe und Unabhängigkeit sind dabei zentrale Elemente.⁷
 5. Psychopharmaka sind bei schwierigem Verhalten nicht die erste Wahl, außer in Situationen, die eine akute Gefahr⁸ für den Patienten oder seine Umgebung beinhalten.
In Situationen, in denen der Patient selbst um die Verschreibung von Psychopharmaka außerhalb der Indikation und außerhalb der Ratschläge der Leitlinien bittet, um seine „Lebensqualität“ zu verbessern, sollte die Verschreibung von der Begründung des Antrags und der Einschätzung des Verschreibenden abhängen. Der Patient muss über die Nutzen-Risiko-Abwägung gut informiert werden. Vor Beginn der Behandlung ist es wichtig, dass der Patient oder sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung (mündlich oder schriftlich) gibt. Diese Einwilligung muss in den medizinischen Unterlagen festgehalten werden.
 6. Die **pro re nata**-Anwendung von Psychopharmaka, sofern sie nicht vorher besprochen und indiziert wurde oder in akuten Situationen erfolgt, ist nicht erlaubt. Die diesbezüglichen Vereinbarungen (Bedingungen, Dauer und Bewertung) sind in den Unterlagen und auf dem Rezept deutlich angegeben.
 7. Wenn möglich, sollte **der Behandlungsplan immer in Absprache mit dem Patienten**, seiner Familie oder seinem gesetzlichen Vertreter erstellt werden, und vor Beginn einer medikamentösen Behandlung sollte die Zustimmung eingeholt werden (außer bei akuter Gefahr). Im Falle einer ernsthaften Gefahr werden der Patient, seine Familie oder sein gesetzlicher Vertreter anschließend informiert und eine (erörterte) „Einwilligungserklärung“ kann der Akte anschließend mit Datum hinzugefügt werden.
 8. Die Fachkräfte arbeiten nach **evidenzbasierten Prinzipien** für die sinnvolle Verschreibung von Psychopharmaka außerhalb der Indikation. Es geht darum, gemeinsam nach einer „guten Vorgehensweise“ zu suchen. Medizinisch-rechtlich gesehen liegt die Verschreibung von Arzneimitteln außerhalb der Indikation in der Verantwortung des Verschreibers; jedoch werden die Verschreibung, die Überwachung der Wirkung und die Bewertung als in der gemeinsamen Verantwortung des Patienten und seines gesamten Teams und Netzwerks liegend angesehen.

⁷ Die Definition von Indikatoren zur Messung von klinischen Veränderungen und/oder Veränderungen der Funktionsfähigkeit, die mit Verbesserungen der Lebensqualität verbunden sind, ist ein starker Anreiz, die möglichen Verbindungen und Zusammenhänge zwischen persönlicher Funktionsfähigkeit und Lebensqualität zu untersuchen.

⁸ Bei einer akuten Gefahr ist die Person und/oder ihre Umgebung unmittelbar gefährdet und ein Eingreifen ist erforderlich.

Richtlinien

Warum verschreibe ich?

1. Erstellen Sie eine **umfassende, integrative und multidimensionale Tabelle** (siehe Anhang 1) und berücksichtigen Sie die Ursachen, die Dynamik und die aufrechterhaltenden Faktoren von Problemverhalten bei Menschen mit geistiger Behinderung (achten Sie auf somatische Störungen, den Kontext und das System sowie den emotionalen Entwicklungsstand). Diese Feststellungen werden in einem Basisdokument festgehalten und sind in der integrierten Patientenakte enthalten.
2. Nehmen Sie **Anpassungen der Umgebung** vor (siehe Anhang 2), um den einzigartigen Entwicklungsbedürfnissen des Patienten gerecht zu werden. Gleichen Sie Anpassungsschwierigkeiten aus und steigern Sie die Kompetenzen des Patienten.

Wann verschreibe ich?

3. Bei der Verschreibung von Psychopharmaka außerhalb der Indikation für problematisches Verhalten sind der Verschreiber und/oder das Team dafür verantwortlich, **so viele Informationen wie möglich** über die Indikation und die Dauer der Anwendung des Medikaments zu liefern.
4. Die Identifizierung von herausforderndem Verhalten ist ein **multidisziplinärer Prozess**. Der Verschreiber sollte sicherstellen, dass eine angemessene Formulierung des Zielverhaltens ausgedrückt und in den Behandlungsplan aufgenommen wird (siehe Anhang 3). Die klinische Wirksamkeit sollte zusätzlich zur klinischen Beurteilung durch den Verschreiber vorzugsweise mithilfe standardisierter, validierter und einfach zu handhabender Skalen oder Instrumente überprüft werden (siehe Anhang 4).

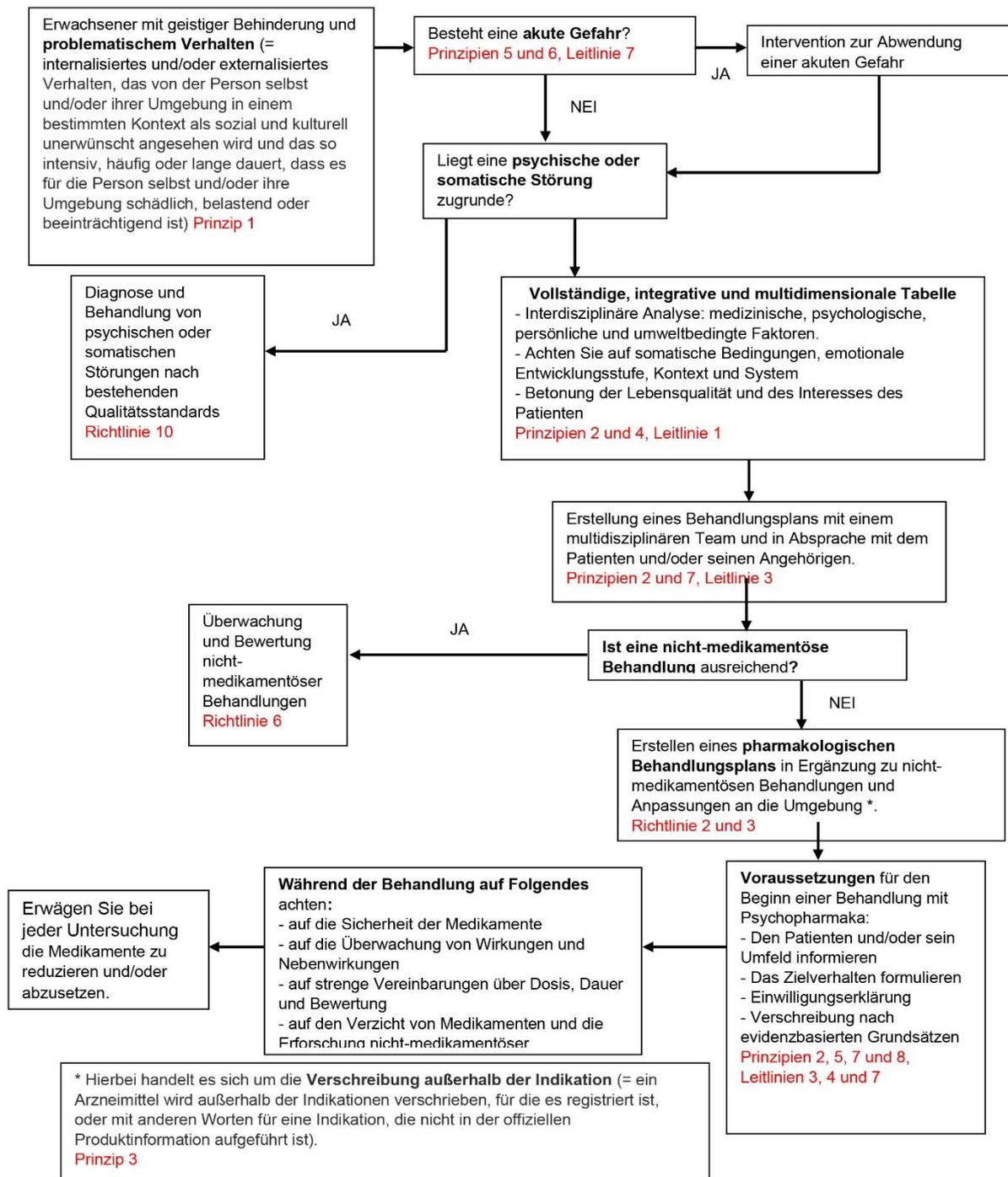
Wie (lange) verschreibe ich?

5. Der verschreibende Arzt sollte den Patienten und seine Vertreter bei jeder Kontrolle nach **eventuellen Nebenwirkungen** befragen. Außerdem muss der Arzt den Patienten systematisch selbst untersuchen. Die Häufigkeit hängt von der Indikation und dem verschriebenen Medikament ab. Es wird ein Plan zur Überwachung von Nebenwirkungen aufgestellt.
Bei der Untersuchung möglicher Nebenwirkungen sollte der Arzt Zeitpläne für die Überwachung (z. B. metabolisches Syndrom) und mehrere Bewertungsmaßstäbe verwenden, wobei validierte Skalen dringend empfohlen werden, sowie Zeitpläne für die Überwachung von Nebenwirkungen (siehe Anhang 5).
6. Off-Label-Medikamente, die zur Bewältigung schwieriger Verhaltensweisen verabreicht werden, sollten als **Ergänzung zur nicht-medikamentösen Behandlung betrachtet werden**. Diese nicht-medikamentöse Behandlung muss daher klar definiert, überwacht und bewertet werden. Das **Absetzen von Medikamenten und die Erforschung nicht-medikamentöser Behandlungsmöglichkeiten** sollten ständig in Betracht gezogen und im Behandlungsplan beschrieben werden.
7. Der Verschreiber ist dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Person zu beurteilen, **der Behandlung zuzustimmen**. Wenn **bei akuter Gefahr** Psychopharmaka verabreicht werden, findet anschließend eine Nachbesprechung statt und der Patient, sein gesetzlicher Vertreter und/oder sein persönlicher Betreuer werden im Nachhinein informiert. Dies sollte im Behandlungsplan festgehalten werden.

8. Die **Verantwortung** für die Verschreibung ist klar bekannt und beschrieben und liegt bei einem Arzt. **Die Arzneimittelsicherheit** (richtige Verabreichung der Medikamente, Aufbewahrung usw.) liegt in der gemeinsamen Verantwortung (Arzt, Apotheker, Pflegepersonal, Supervisor), die im Vorfeld festgelegt werden muss. Der Umgang mit Medikamenten fällt in den Bereich der gemeinsamen Verantwortung und muss Gegenstand eines klar festgelegten Verfahrens sein. Für die Arzneimittelsicherheit muss in der Behandlungseinrichtung eine Person benannt werden, die die Protokolle für die Arzneimittelsicherheit beaufsichtigt.
9. Die Medikamente sollten in der **niedrigsten möglichen Dosis** für die **minimal notwendige Dauer** angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung verschiedener Medikamente ein und derselben Gruppe von Psychopharmaka für das gleiche therapeutische Ziel sollte möglichst vermieden werden.
10. Für die Verwendung spezifischer Psychopharmaka bei Psychopathologie im Rahmen spezifischer Syndrome (z. B. Down-Syndrom) wird auf die **syndromspezifischen Richtlinien** verwiesen (siehe Anhang 6). Hinsichtlich der Wahl des Medikaments, der Dosierung und der Behandlungsdauer bei starkem Verdacht auf eine spezifische psychiatrische Störung sollten die für diese Störung spezifischen Richtlinien befolgt werden.
11. **Das Medikament absetzen**, wenn es nach 6 Wochen keine Reaktion auf die Behandlung im Hinblick auf die gewünschte Wirkung gibt, oder früher, wenn eine Wirkung schneller als erwartet eintritt und eine Reduzierung oder ein Absetzen des Medikaments möglich ist. Eine sorgfältige Beobachtung des Patienten ist erforderlich, um positive und negative Auswirkungen festzustellen. Gehen Sie diese Bewertung mit dem Patienten und seinen Angehörigen durch. Bewerten Sie das problematische Verhalten neu und ziehen Sie weitere psychologische oder umweltbezogene Interventionen in Betracht.

Während des Analyseprozesses der bestehenden ausländischen Leitlinien wurde deutlich, dass ein Entscheidungsbaum benötigt wurde, um die Entwicklung der belgischen Leitlinien zu verbinden. Als Grundlage wurde das Modell der NVAVG, 2019 verwendet. Die zyklische Natur der Verschreibung und damit der Zusammenhang mit der Lebensqualität wurden dem NVAVG-Modell hinzugefügt.

Erwachsene mit geistiger Behinderung und Verhaltensproblemen



2 Empfehlungen

Einige Aspekte konnten noch nicht entschieden und in diese Richtlinien aufgenommen werden. Tatsächlich hat die Delphi-Studie den Bedarf an einer eingehenderen Diskussion bestimmter Begriffe aufgezeigt, und der HGR empfiehlt, Diskussionsgruppen zu organisieren, um diese Begriffe in diese Richtlinien aufnehmen zu können:

- Begriffe wie Lebensqualität und insbesondere die Frage, ob wir die Anwendung außerhalb der Indikation oder die Anwendung außerhalb der Richtlinien als freiheitsbeschränkende Maßnahme betrachten sollten;
- Erstellung eines medikamentösen Behandlungsplans unter Einbeziehung der Familie und dessen praktische Aspekte und Durchführbarkeit;
- die Überwachung und Neubewertung der psychotropen Behandlung.

Diese Stellungnahme konzentriert sich auf die Zielgruppe der Erwachsenen mit geistiger Behinderung. Laut McLaren und Lichtenstein (2018) werden psychotrope Substanzen auch Kindern und Jugendlichen mit geistiger Behinderung und problematischem Verhalten häufig außerhalb der Indikation und über einen längeren Zeitraum verschrieben. Es ist daher ratsam, eine ähnliche Studie für diese Zielgruppe durchzuführen. Vielleicht sind die Prinzipien/Richtlinien für Erwachsene mit geistiger Behinderung nicht automatisch auch für Minderjährige relevant, da diese in noch größerem Maße von Eltern und/oder anderen Erziehergestalten abhängen.

Zukünftige Forschungsarbeiten könnten sich auf die Wirksamkeit, die effektive Umsetzung und die Praktikabilität der Prinzipien/Leitlinien für den Gebrauch psychotroper Substanzen konzentrieren. Es ist auch relevant, eine regelmäßige Überwachung und eine mögliche Überarbeitung der Prinzipien/Leitlinien vorzusehen.

Richtlinien für psychosoziale und orthopädische Interventionsprogramme für die Zielgruppe der (erwachsenen) Menschen mit geistiger Behinderung und Verhaltensstörungen sollten als Ergänzung zu diesen Richtlinien für den Einsatz von Medikamenten ebenfalls erarbeitet werden. Diese Richtlinien könnten auch auf Kinder und Jugendliche heruntergebrochen werden.

Der HGR empfiehlt außerdem, dass diese Richtlinien weit verbreitet werden und dass sie vor Ort vorgestellt und diskutiert werden können. Die Umsetzung der Leitlinien/Prinzipien muss auf Mikro-, Meso- und Makroebene erfolgen. Die Prinzipien und Richtlinien werden dem CEBAM und EBPracticenet zur Validierung vorgelegt.

Mehrere Maßnahmen wurden bereits vom Pflegenetz Ostflandern geplant, und innerhalb des Pflegenetzes wird eine Pilotstudie durchgeführt, in der zum einen die Auswirkungen der schrittweisen Abschaffung von Antipsychotika bei Erwachsenen mit geistiger Behinderung und Problemverhalten untersucht werden (Wirkungsbewertung) und zum anderen der Abschaffungsprozess selbst detailliert beschrieben wird (Prozessbewertung). In der Folgenabschätzung wird die Wirkung des schrittweisen Absetzens von Medikamenten auf die Lebensqualität, die allgemeine Funktionsfähigkeit, das Problemverhalten und die Nebenwirkungen bewertet.

Die Verbreitung dieser Richtlinien wird fortgesetzt, indem sie (in digitaler Form und als Broschüre, Informationsveranstaltungen, Konferenzen, Studientage) Hausärzten, Psychiatern, Krankenhäusern, Einrichtungen und Organisationen der Behindertenpflege, Netzwerken für psychische Gesundheit, Netzwerken und Organisationen zur Koordination der Behindertenpflege, Elternvereinigungen, Berufsverbänden, Domus Medica, der SGAM, der Ärztezeitung usw. zur Verfügung gestellt werden. Schließlich sollten die Prinzipien und Leitlinien in die Lehrpläne der Ausbildungskurse für Ärzte, Psychologen/Orthopäden, Krankenpfleger und paramedizinisches Personal aufgenommen werden.

Der HGR wird in den kommenden Monaten einen Plan für Kommunikation, Verbreitung und Implementierung entwickeln und umsetzen.

V LITERATURVERZEICHNIS

ANESM – Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux en médico-sociaux. Les «comportements-problèmes»: Prévention et réponses au sein des établissements et services intervenant auprès des enfants et adultes handicapés. ANESM 2016.

Internet:https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/rbpp_comportements_problemes_volets_1_et_2.pdf

Bhaumik S, Gangadharan SK, Branford D, Barrett M. The Frith Prescribing Guidelines for People with Intellectual Disability (3de editie). Wiley 2015.

Bowring DL, Totsika V, Hastings RP, Toogood S, McMahon M. Prevalence of psychotropic medication use and association with challenging behaviour in adults with an intellectual disability. A total population study. J Intellect Disabil Res 2017;61(6):604-17.

Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. Qual Res Psychol 2006;3(2):77-101. Internet: <https://doi.org/10.1191/1478088706qp063oa>

Bruffaerts R. Statistische weging als basis voor een evidence-based beleid in de geestelijke gezondheidszorg: dubbeldiagnose verstandelijke beperking / psychische stoornissen bij volwassenen. 2016. FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Brussel.

Camden and Islington NHS Foundation Trust. Prescribing guidance for managing adults with learning disability who displays behaviours that challenge. Camden and Islington 2018.

Charlot LR, Doerfler LA, McLaren JL. Psychotropic medications use and side effects of individuals with intellectual and developmental disabilities. J Intellect Disabil Res 2020;64(11):852-63. Internet: <https://doi.org/10.1111/jir.12777>

Deb S, Clarke D, Unwin G. Using medication to manage behaviour problems among adults with a learning disability. University of Birmingham 2006.

Deb S, Kwok H, Bertelli M, Salvador-Carulla L, Bradley E, Torr J et al. International guide to prescribing psychotropic medication for the management of problem behaviours in adults with intellectual disabilities. World Psychiatry 2009;8(3)181-6. Internet: <https://doi.org/10.1002/j.2051-5545.2009.tb00248.x>

De Kuijper G, Degraeve G, Zintkstock JR. Voorschrijven van psychofarmaca bij mensen met een verstandelijke beperking: handvatten voor de praktijk. Tijdschr Psychiatr 2019;61(11):786-91. Internet: <https://www.tijdschriftvoorpsychiatrie.nl/assets/articles/61-2019-11-artikel-dekuijper.pdf>

Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie. S2k Praxisleitlinie Intelligenzminderung. AWMF-Register Nr. 028-042. 2014. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/028-042l_S2k_Intelligenzminderung_2021-09.pdf

Embregts PJCM, Kroezen M, Mulder EJ, van Bussel C, van der Nagel J, Budding M et al. Multidisciplinaire Richtlijn Probleemgedrag bij volwassenen met een verstandelijke beperking. NVAVG Nederlandse Vereniging van Artsen voor verstandelijk Gehandicapten 2019.

Emerson E, Kiernan C, Alborz A, Reeves D, Mason H, Swarbrick et al. The prevalence of challenging behaviors: a total population study. Res Dev Disabil 2001;22(1):77-93. Internet: [https://doi.org/10.1016/s0891-4222\(00\)00061-5](https://doi.org/10.1016/s0891-4222(00)00061-5)

INESSS - Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Troubles graves du comportement: meilleures pratiques en prévention, en évaluation et en intervention auprès des personnes qui présentent une déficience intellectuelle, une déficience physique ou un trouble du spectre de l'autisme. Quebec 2021. Internet : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/ServicesSociaux/INESSS_TGC_EC.pdf

Laermans P. Het ontwikkelen van richtlijnen voor het off-label voorschrijven van psychofarmaca bij volwassenen met een verstandelijke beperking. Een exploratief onderzoek [Ongepubliceerde masterproef]. 2022. Universiteit Gent.

Matson JL, Mahan S. Antipsychotic drug side effects for persons with intellectual disability. Res Dev Disabil 2010;31(6):1570-6.

Mazza MG, Rossetti A, Crespi G, & Clerici M. Prevalence of co-occurring psychiatric disorders in adults and adolescents with intellectual disability: A systematic review and meta-analysis. Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities 2020; 33(2), 126-138.

McLaren JL & Lichtenstein JD. The pursuit of the magic pill: the overuse of psychotropic medications in children with intellectual and developmental disabilities in the USA. Epidemiology and Psychiatric Sciences 2018, 28(04), 365–368. <https://doi.org/10.1017/s2045796018000604>

NICE - National Institute for Health and Care Excellence. Challenging behaviour and learning disabilities: prevention and interventions for people with learning disabilities whose behaviour challenges NICE guideline [NG11] 2015. Internet: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng11>

NVAVG - Nederlandse Vereniging van Artsen voor verstandelijk Gehandicapten. Revisie NVAVG standaard: Voorschrijven van psychofarmaca. NVAVG 2016. Internet: https://nvavg.nl/wp-content/uploads/2019/07/16_367_NVAVG_richtlijn-Psychofarmaca_digitale-versie-WATERMERK.pdf

Ramerman L, Hoekstra, PJ, De Kuijper G. Exploring barriers and facilitators in the implementation and use of guideline recommendations on antipsychotic drug prescriptions for people with intellectual disability. J Appl Res Intellect Disabil 2018;31(6)1062-70. Internet: <https://doi.org/10.1111/jar.12461>

Ramerman L, Hoekstra PJ, De Kuijper G. Health-related quality of life in people with intellectual disability who use long-term antipsychotic drugs for challenging behaviour. Res Dev Disabil 2018;75:49-58. <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2018.02.011>

Sheehan R, Hassiotis A, Walters K, Osborn D, Strydom A, Horsfall L. Mental illness, challenging behaviour, and psychotropic drug prescribing in people with intellectual disability: UK population based cohort study. BMJ 2015;351:h4326. Internet: <https://doi.org/10.1136/bmj.h4326>

Sullivan WF, Berg JM, Bradley E, Cheetham T, Denton R, Heng J et al. Primary care of adults with developmental disabilities: Canadian consensus guidelines. Can Fam Physician 2011;57(5):541-53.

Trollor, J. N., Salomon C, Franklin C. Prescribing psychotropic drugs to adults with an intellectual disability. Aust Prescr 2016;39(4):126-30. Internet: <https://doi.org/10.18773/austprescr.2016.048>

Unwin G, Deb S. The use of medication to manage behaviour problems in adults with an intellectual disability: a national guideline. Adv Ment Health Intellect Disabil 2010;4(3):4-11. Internet: <https://doi.org/10.5042/amhid.2010.0538>

Vilans. De 10 uitgangspunten voor gebruik van psychofarmaca bij probleemgedrag. Internet: <https://www.zorgvoorbeter.nl/docs/PVZ/vindplaats/Vrijheidsbeperking/10-uitgangspunten-probleemgedrag-psychofarmaca.pdf>

VLOGG, Oost-Vlaams Netwerk en Zorgcircuit dubbeldiagnose. Nulmeting bij 5 grote Oost-Vlaamse residentiële VAPH-voorzieningen voor volwassenen met een verstandelijke beperking. Niet gepubliceerd rapport.

VI ZUSAMMENSETZUNG DER ARBEITSGRUPPE

Die Zusammensetzung des Vorstands und des Gremiums sowie die Liste der per KE ernannten Sachverständigen ist auf der Website verfügbar ([Wer sind wir?](#)).

Alle Sachverständigen haben sich **als Privatperson** an der Arbeitsgruppe beteiligt. Ihre allgemeinen Interessenerklärungen und die der Mitglieder des Vorstands und des Gremiums sind auf der Website des HGR verfügbar ([Interessenkonflikte](#)).

Die nachfolgenden Sachverständigen waren bei der Ausarbeitung und der Genehmigung der Stellungnahme beteiligt. Der Vorsitz der Arbeitsgruppe wurde von **Kurt AUDENAERT** und **Filip MORISSE** geführt; das wissenschaftliche Sekretariat von Sylvie Gerard.

AUDENAERT Kurt	Psychiatrie	UGent
BAETENS Godelieve	Psychiatrie	CP St-Bernard
CLAES Claudia	Orthopädagogik	Hogeschool Gent
DE KUIJPER Gerda	Medizin - geistige Behinderung	GGZ Drenthe – Pays-Bas
DEGRAEVE Gunther	Psychiatrie	PC Dr Guislain
LAERMANS Pauline	Orthopädagogik	Hogeschool Gent
LOMBARDI Marco	Orthopädagogik	Hogeschool Gent
MORISSE Filip	Orthopädagogik	P.C. Dr. Guislain; UGent
VANDEVELDE Stijn	Orthopädagogik	UGent
WILLAYE Eric	Psychologie, Orthopädagogik	UMons

Die nachfolgenden Sachverständigen wurden gehört. Sie waren allerdings nicht bei der Genehmigung der Stellungnahme beteiligt:

BOGAERT Karel	Sachverständiger	durch
	Erfahrung	
VANDENABBEELE Luc	Angehöriger	

Die nachfolgenden Sachverständigen nahmen an mindestens einer Phase der Delphi-Studie teil:

Van Wallendael	Kevin	Psychiatrisch Centrum Sint-Jan-Baptist
Banks	Roger	Consultant in the Psychiatry of Intellectual Disability UK
Bertelli	Marco	Crea Sansebastiano (IT)
Bonet Dalmau	Père	(ES)
Cleymans	Stijn	Zorggroep Multiversum
Courtenay	Ken	University College London (UK)
Croce	Luigi	Ibero (IT)
Decraeye	Maxime	
Degraeve	Gunther	Psychiatrisch centrum Dr. Guislain
De Maeyer	Dieter	Psychiatrisch centrum Sint-Amandus, DVC De Triangel Lovendegem, VZW De Vierklaver Landegem/Adegem
DeRuyck	Wout	Psychiatrisch Centrum Sint-Jan-Baptist
Desseilles	Martin	
DeWitte	Andy	Asster
Hollins	Sheila	(UK)

Hourlay	Gaëtan	Heliotrope asbl
Jeandarme	Ingeborg	Forensische Psychiatrische Centra Antwerpen
Jorens	Hugo	Zorggroep Multiversum
Koeckx	Severine	
Maes-festen	Dederieke	Erasmus MC (NL)
Mallet	Laurent	Grand Hôpital de Charleroi
Masson	André	
Mourin	Sophie	
Muyllaert	Catherine	Psychiatrisch centrum Sint-Amandus
Otter	Maarten	Siza (NL)
Romero	Lisset	Psychiatrisch centrum Sint-Amandus
Steyaert	Jean	UZ Leuven
Stoop	Heidi	Zorggroep Multiversum
Strul	John	Vivalia
Thiery	Evert	
Vandekerkhove	Bart	AZ Nikolaas
Vandriessche	Jozef	Stichting Delacroix
Vaneeghen	AM	Amsterdam UMC (NL) - Heeren Loo
Vanham	Cornelia	Zorggroep Multiversum
Viaene	Griet	Psychiatrisch centrum Dr. Guislain
Vogels	Annick	KULeuven
Wieland	Jannelien	Poli Plus (NL)

Diese Stellungnahme wurde von einer externen Übersetzungsagentur übersetzt.

VII ANHÄNGE

Anhang 1: In den Richtlinien vorgeschlagene Instrumente - Vollständige, integrative und multidimensionale Tabelle

- Ätiologische Diagnose von geistiger Behinderung
- Medizinische Vorgeschichte
- Medikamentenhistorie
- Somatische Untersuchung (mit Augenmerk auf eine mögliche somatische Ursache der Verhaltensprobleme)
- Psychiatrische Untersuchung
- Intelligenztest
- Die Entwicklungsanamnese
- Test der Anpassungsfähigkeit
- Sozial-emotionale Entwicklung
- Gezielte Messinstrumente für Autismus
- Depression
- Persönlichkeitsprobleme
- Verhaltensprobleme
- Subjektiver Hintergrund und Wünsche des Patienten
- Tatsächliche körperliche Verfassung
- Aktuelle soziale und systemische Funktionsweise
- Überblick nach Arzneimitteln: <https://www.farmacotherapeutischkomp>

Anhang 2: In den Richtlinien vorgeschlagene Instrumente - Umweltbedingungen

Überprüfen Sie unter anderem die folgenden Umweltbedingungen:

- angemessene Struktur und tägliche Routinen
- Übung
- Stressregulierung
- Beschwichtigungs- oder Ablenkungsstrategien
- Entspannung
- kompetenzorientiertes Arbeiten
- Stärkung der Fähigkeiten der Kunden/Schulung in Resilienz
- (funktionales) Kommunikationstraining
- Teambildung
- Ausbildung von Interessengruppen
- die Umgebung in Bezug auf Beleuchtung, Lärm und Temperatur anpassen/optimieren
- die Verstärkung positiver Verhaltensweisen und die Bereicherung des Umfelds

Anhang 3: In den Richtlijnen voorgeschlagene Instrumente - Farmakologische Teil des Behandlungsplans

Wenn ein Medikament im Rahmen einer Behandlung eingesetzt wird, wird es im pharmakotherapeutischen Teil des Behandlungsplans beschrieben. Der pharmakotherapeutische Teil des Behandlungsplans wird per Definition vom verschreibenden Arzt erstellt.

Der Behandlungsplan umfasst unter anderem Folgendes:

- 1) Die Beschwerde (sowohl vom Kunden als auch von seinem Umfeld und/oder seiner Unterstützung) und die Bitte um Hilfe
- 2) Konkrete Ziele (sowohl des Kunden als auch des Umfelds und/oder der Ausrichtung)
- 3) Mögliche zusätzliche Recherche
- 4) (Sequenz von) Interventionen
- 5) Überwachung und Bewertungen
- 6) Politik im Krisenfall
- 7) Dauer der Behandlung
- 8) Verantwortlichkeiten der beteiligten Personen
- 9) Informationen
- 10) Absatz „Einwilligungserklärung“.

Anhang 4: In den Richtlijnen vorgeschlagene Instrumente - Instrumente zur Kartierung des Behandlungseffekts

Die Kartierung des Problemverhaltens und die Bewertung des Zielverhaltens können mithilfe der folgenden Messinstrumente durchgeführt werden:

- Aberrant Behavior Checklist (ABC) <https://docplayer.nl/10907256-Aberrant-behavior-checklist.html> (abgerufen am 24. März 2022)

Volledige ABC Aberrant Behavior Checklist

community version (ingevuld door ouders of verzorgers)

Datum waarop de ABC is afgenomen:

dd	mm	jjjj

Scoreformulier

Subschaal I (prikkelbaarheid)	Subschaal II (lethargie)	Subschaal III (stereotypie)	Subschaal IV (hyperactiviteit)	Subschaal V (inadequate spraak)
2 _____	3 _____	6 _____	1 _____	9 _____
4 _____	5 _____	11 _____	7 _____	22 _____
8 _____	12 _____	17 _____	13 _____	33 _____
10 _____	16 _____	27 _____	15 _____	46 _____
14 _____	20 _____	35 _____	18 _____	
19 _____	23 _____	45 _____	21 _____	
25 _____	26 _____	49 _____	24 _____	
29 _____	30 _____		28 _____	
34 _____	32 _____		31 _____	
36 _____	37 _____		38 _____	
41 _____	40 _____		39 _____	
47 _____	42 _____		44 _____	
50 _____	43 _____		48 _____	
52 _____	53 _____		51 _____	
57 _____	55 _____		54 _____	
	58 _____		56 _____	

Volledige ABC Aberrant Behavior Checklist

community version (ingevuld door ouders of verzorgers)

Naam kind	
Relatie tot het kind	1=moeder 2=vader 3=verzorger 4=anders
Datum	

Hieronder vindt u een aantal problemen die voorkomen bij mensen met een verstandelijke beperking. U wordt verzocht om te kijken of de volgende gedragingen voorkomen en in welke mate. Bepaal de score op basis van de frequentie van het gedrag. Betrek in het oordeel de mate waarin het gedrag storend is voor anderen, maar ook de mate waarin het de eigen ontwikkeling in de weg staat.

Ga bij elk punt na of het gedrag een probleem is en omcirkel het nummer dat van toepassing is.
 0= helemaal geen probleem
 1= het gedrag is een probleem, maar in lichte mate
 2= een ernstig probleem
 3= een zeer ernstig probleem

1. overmatig actief.	0	1	2	3
2. verwondt zichzelf (hoofd bonken, stompen, in oog prikken)	0	1	2	3
3. lusteloos, inactief, traag	0	1	2	3
4. agressief naar anderen (slaan, duwen, bijten)	0	1	2	3
5. trekt zich terug	0	1	2	3
6. doelloze steeds herhaalde bewegingen van het lichaam	0	1	2	3
7. bravourgedrag (overdreven luid en ruw)	0	1	2	3
8. gilt zonder reden	0	1	2	3
9. praat overmatig	0	1	2	3
10. driftbuien (gillen van boosheid, stampen)	0	1	2	3
11. stereotype, repetitieve bewegingen	0	1	2	3
12. in gedachten verzonken, staren	0	1	2	3
13. impulsief, handelt zonder nadenken	0	1	2	3
14. prikkelbaar, snauwen en grauwen	0	1	2	3
15. rusteloos, kan niet stilzitten	0	1	2	3

16. teruggetrokken	0	1	2	3
17. vreemd, bizar gedrag	0	1	2	3
18. ongehoorzaam moeilijk te corrigeren	0	1	2	3
19. gilt op ongepaste momenten (onvoorspelbare uitbarstingen)	0	1	2	3
20. strakke mimiek, niet zichtbare emoties	0	1	2	3
21. hindert anderen	0	1	2	3
22. repeterende spraak, herhaalt spontaan woorden en zinnen	0	1	2	3
23. doet niets dan zitten en anderen bekijken	0	1	2	3
24. niet coöperatief werkt niet mee	0	1	2	3
25. depressieve stemming, lijkt in de put te zitten (verdrietig)	0	1	2	3
26. verzet zich tegen lichamelijk contact	0	1	2	3
27. beweegt of rolt hoofd heen en weer	0	1	2	3
28. reageert niet op opdrachten	0	1	2	3
29. wensen moeten meteen vervuld worden (anders boos)	0	1	2	3
30. trekt zich terug van anderen	0	1	2	3
31. verstoort groepsactiviteiten	0	1	2	3
32. zit of staat lang in dezelfde houding	0	1	2	3
33. praat hardop tegen zichzelf	0	1	2	3
34. huult al bij een kleine plagerij of schrammetje	0	1	2	3
35. repeterende hand-, hoofd of lichaamsbewegingen	0	1	2	3
36. snelle stemmingswisselingen	0	1	2	3
37. geeft geen reactie op groepsactiviteiten	0	1	2	3
38. blijft niet zitten wanneer dit wel verwacht wordt	0	1	2	3
39. kan geen moment stilzitten	0	1	2	3
40. is moeilijk te bereiken of contact mee te maken	0	1	2	3
41. schreeuwt en gilt onaangepast (zonder reden)	0	1	2	3

42. Wil liever alleen zijn	0	1	2	3
43. maakt geen enkel contact door woord of gebaar	0	1	2	3
44. makkelijk af te leiden	0	1	2	3
45. schudt of wappert met armen en benen	0	1	2	3
46. herhaalt een woord of zin telkens weer	0	1	2	3
47. stampt op de grond en/of slaat met voorwerpen en/of met deuren	0	1	2	3
48. springt en rent constant door de kamer	0	1	2	3
49. beweegt het lichaam ritmisch heen en weer	0	1	2	3
50. doet zichzelf opzettelijk pijn	0	1	2	3
51. reageert niet wanneer hij aangesproken wordt	0	1	2	3
52. is gewelddadig tegen zichzelf	0	1	2	3
53. inactief, beweegt niet uit zichzelf	0	1	2	3
54. heeft de neiging overactief te zijn	0	1	2	3
55. reageert negatief op affectie	0	1	2	3
56. negeert bewust opdrachten	0	1	2	3
57. krijgt een driftbui wanneer hij/zij zijn/haar zin niet krijgt	0	1	2	3
58. vertoont weinig sociale reactie op anderen	0	1	2	3

Lijst voor gedragsproblemen bij mensen met een ernstige verstandelijke en meervoudige beperking

bewerking van: 'The Behavior Problems Inventory' van Johannes Rojahn (2001) door P. Poppe, A. van der Putten & C. Vlaskamp (2011)

In de lijst vindt u definities gevolgd door specifieke omschrijvingen van vier soorten probleemgedrag: zelfverwondende gedragingen (items 1-16), stereotiepe gedragingen (items 17-39), teruggetrokken gedragingen (items 40-45) en agressieve / destructieve gedragingen (items 46-58).

Als het gedrag nooit geobserveerd werd gedurende de **afgelopen twee maanden**, vink dan "nooit" aan.

Indien u dit gedrag wel de **afgelopen twee maanden** bij de cliënt hebt waargenomen kunt u dit noteren door (a) in de kolom 'frequentie' aan te geven hoe vaak het beschreven gedrag voorkomt en (b) in de kolom 'ernst' aan te geven in hoeverre het gedrag een probleem vormt.

Digitaal invullen: kruis 'nooit' aan of gebruik het drop-down menu om het juiste antwoord te selecteren

Handmatig invullen: Kruis 'nooit' aan of omcirkel :

Bij frequentie: 1 = komt maandelijks voor
2 = komt wekelijks voor
3 = komt dagelijks voor
4 = komt elk uur voor

Bij ernst 1 = heeft beperkte gevolgen
2 = heeft matige gevolgen
3 = heeft ernstige gevolgen

Vul eerst onderstaande vragen in

Deze lijst is ingevuld op - - 20..... (datum van invullen).

Deze lijst is ingevuld door: (initialen begeleider),
werkzaam als (functie).

Deze lijst is ingevuld voor (initialen cliënt),
geboren op - -

De cliënt verblijft binnen de instelling,
op locatie
op groep

Zelfverwondend gedrag

Definitie: zelfverwondend gedrag (ZVG) veroorzaakt schade aan het eigen lichaam, dat wil zeggen: de schade is al toegebracht of kan verwacht worden als het gedrag onbehandeld blijft. Zelfverwondende gedragingen komen herhaaldelijk op dezelfde manier en telkens weer voor en zijn kenmerkend voor de persoon.

		Nooit	Frequentie	Ernst
1	Zichzelf bijten (zo hard dat een tandafdruk een tijdje zichtbaar is; een bloedingstorting of een open wond kan voorkomen)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
2	Met de hand of een ander lichaamsdeel tegen het hoofd slaan (bv. in het gezicht slaan, knie tegen voorhoofd) of met/tegen voorwerpen het hoofd slaan (bv. het hoofd tegen een muur slaan, het hoofd met speelgoed slaan)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
3	Met de hand of een ander lichaamsdeel tegen het lichaam (behalve het hoofd) slaan (bv. zichzelf schoppen, armen of dijen slaan) of met/tegen voorwerpen het lichaam slaan (bv. tegen de benen slaan met een stok, tegen de muur slaan)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
4	Zichzelf krabben (zo hard dat de huid rood wordt; een open wond kan voorkomen)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
5	Braken of rumineren (opzettelijke opwerking van doorgeslikt voedsel met ruminatie)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
6	Zichzelf knippen (zo hard dat de huid rood wordt; een open wond kan voorkomen)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
7	Pica: Het in de mond steken of doorslikken van voorwerpen die om gezondheids- of hygiënische redenen niet in de mond gestoken of doorgeslikt mogen worden (oneetbare voorwerpen zoals uitwerpselen, gras, papier, afval, haar)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
8	Voorwerpen in lichaamsopeningen inbrengen (in de neus, oren of anus, enz.)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
9	Aan vinger- of teennagels trekken	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
10	De vingers inbrengen in lichaamsopeningen (bv. in de ogen, in de aars)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
11	Lucht happen met een opgezwollen buik als gevolg	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
12	Aan het haar trekken (plukken haar uittrekken)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
13	Extreem drinken (bv. meer dan 3 liters per dag)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
14	Tandenknarsen (slijtsporen op tanden)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
15	Het weigeren van eten en/ of drinken	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
16	Anders	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3

Stereotiep gedrag

Definitie: stereotiep gedrag ziet er ongewoon, vreemd en ongepast uit voor een doorsnee persoon. Het zijn vrijwillige gedragingen die herhaaldelijk op dezelfde manier en telkens weer voorkomen en die kenmerkend zijn voor de persoon. Maar, er wordt GEEN lichamelijke schade toegebracht.

		Nooit	Frequentie	Ernst
17	Heen- en weer wiegen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
18	Aan voorwerpen ruiken	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
19	Met de armen zwaaien of schudden	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
20	Met het hoofd rollen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
21	Snel ter plaatse ronddraaien	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
22	Repetitieve lichaamsbewegingen maken	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
23	Dingen ronddraaien	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
24	Herhaaldelijke handbewegingen maken	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
25	Gillen en schreeuwen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
26	Aan het eigen lichaam ruiken	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
27	Voorwerpen doen ronddraaien	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
28	Complexe hand- en vingerbewegingen maken	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
29	Herhaaldelijk voorwerpen manipuleren	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
30	Volgehouden vingerbewegingen vertonen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
31	Zichzelf wrijven	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
32	Naar handen of voorwerpen staren	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
33	Vreemde lichaamshoudingen aannemen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
34	In de handen klappen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
35	Grijnzen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
36	Met de handen zwaaien	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
37	Sabbelen op vingers	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
38	Masturberen in het openbaar	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
39	Anders.....	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3

Teruggetrokken gedrag

Teruggetrokken gedrag wordt gedefinieerd als gedrag dat vrijwel niet naar buiten gericht is en waarbij afwerend gereageerd wordt op contact aangeboden door personen en/of afwerend gereageerd wordt op stimuli (ongeacht de soort stimulus).

		Nooit	Frequentie	Ernst
40	Aangeboden activiteiten afweren (bv door weg te duwen of lichaam afwenden)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
41	Lichamelijk contact met een ander afweren, (bv niet reageren bij hand op schouder, knuffelen)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
42	Oogcontact vermijden/wegkijken	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
43	Gedurende de dag een gesloten, slappe houding hebben (hoofd naar beneden gericht)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
44	Apathisch (niet reageren bij op de persoon gerichte auditieve of visuele signalen uit de omgeving)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
45	Anders.....	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3

Agressief/ destructief gedrag

Definitie: agressieve en destructieve gedragingen zijn aanvallende handelingen of opzettelijk, openlijke aanvallen gericht tegen andere personen of voorwerpen. Ze komen herhaaldelijk op dezelfde manier en telkens weer voor en zijn kenmerkend voor de persoon.

		Nooit	Frequentie	Ernst
46	Anderen slaan	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
47	Anderen schoppen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
48	Anderen duwen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
49	Anderen bijten	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
50	Anderen vastgrijpen en trekken	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
51	Anderen krabben	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
52	Anderen knijpen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
53	Op anderen spuwen	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
54	Afsnauwen/ schelden	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
55	Dingen stukmaken (bv. kleren scheuren, tafels stuk slaan)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
56	Gooien (bv. op de grond, gericht met voorwerpen)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
57	Gemeen of wreed zijn (bv. speelgoed of eten van anderen afpakken, anderen pesten)	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3
58	Anders.....	<input type="checkbox"/>	kies: 1 / 2 / 3 / 4	kies: 1 / 2 / 3

- Clinical Global Impression (CGI)
https://www.tijdschriftvoorpsychiatrie.nl/assets/measuringinstruments/meetinstrumenten_29pdf.pdf (abgerufen am 24. März 2022)

**Globale klinische beoordeling
(Clinical Global Impression: CGI)**
(in te vullen door behandelaar/onderzoeker)

Naam:

Datum: * *

Ingevuld door:

Instructie:

*Vul deze schaal in nadat u een gesprek met de patiënt hebt gehad.
Beoordeel op basis van al uw ervaring met dit soort patiënten.*

1. Globale ernst van de aandoening (gemiddeld gedurende de laatste week)

- 1 Normaal, niet ziek
- 2 Minimaal ziek
- 3 Licht ziek
- 4 Matig ziek
- 5 Matig ernstig ziek
- 6 Ernstig ziek
- 7 Zeer ernstig ziek

2. Globale verandering (ten opzichte van het begin van behandeling)

- 1 Zeer veel verbeterd
- 2 Veel verbeterd
- 3 Minimaal verbeterd
- 4 Geen verandering
- 5 Minimaal slechter
- 6 Veel slechter
- 7 Zeer veel slechter

- Angst, Depressie En Stemming Schaal (ADESS) (zum Herunterladen auf [ADESS-Angst-Depressie-en-Stemming-Schaal-2.0-1.pdf \(goudonbeperktgezond.nl\)](https://www.goudonbeperktgezond.nl/ADESS-Angst-Depressie-en-Stemming-Schaal-2.0-1.pdf))
- Goal Attainment Scaling (GAS) (zum Herunterladen auf [Goal Attainment Scale – Meetinstrumenten in de zorg \(meetinstrumentenzorg.nl\)](https://www.meetinstrumentenzorg.nl/Goal-Attainment-Scale-Meetinstrumenten-in-de-zorg))
- Verfassen von Beschilderungsplänen
- Echelle San Martin (zum Herunterladen auf https://sid.usal.es/idocs/F8/FDO26729/Manuel_San%20Martin_frances.pdf)
- Schaal voor Emotionele Ontwikkeling van mensen met een verstandelijke beperking Revised² (SEO-R²)(verfügbares Formular
: [https://testpracticum.ugent.be/SEO-R²/](https://testpracticum.ugent.be/SEO-R2/))
- Persönliche Ondersteuningsuitkomsten Schaal (POS) : Claes, Claudia, van Loon, J., Van Hove, G., & Schalock, R. (2008). *POS: Persoonlijke Ondersteuningsuitkomsten Schaal*. Antwerpen; Apeldoorn: Garant.
- WHODAS2.0: Das Instrument WHODAS2.0 identifiziert Beeinträchtigungen der psychosozialen Funktionsfähigkeit. Das WHODAS2 ist im Handbuch zur Klassifikation psychischer Störungen (DSM-5) im Kapitel „Messinstrumente und Modelle in der Entwicklung“ enthalten. Darüber hinaus kann das WHODAS2 in verschiedenen Versionen und Sprachen kostenlos unter <http://www.who.int/classifications/icf/whodasii/en/> heruntergeladen werden. Weitere Informationen zum WHODAS2 finden Sie auf dieser Website. Jede Person, die das WHODAS2 ablegen möchte, sollte das Handbuch lesen und die darin erwähnten Übungen durchführen.

Anhang 5: In den Richtlinien vorgeschlagene Instrumente - Validierte Skalen zur Kartierung von Nebenwirkungen

- Matson Evaluation of Drug Side-effects (MEDS): keine deutsche Version und kostenpflichtig
- Barnes akathisia rating scale (zum Herunterladen auf https://www.tijdschriftvoorpsychiatrie.nl/assets/measuringinstruments/meetinstrumenten_11pdf.pdf)
- Unified Parkinson’s Disease Rating Scale (UPDRS) (zum Herunterladen auf <https://meetinstrumentenzorg.nl/wp-content/uploads/instrumenten/UPDRS-meetinstr.pdf>)
- Assessment of Autonomic Dysfunction in Parkinson’s Disease: SCOPA-AUT (zum Herunterladen auf https://www.movementdisorders.org/MDS-Files1/PDFs/Rating-scales/SCOPA_AUT_NL_Dutch.pdf)
- St. Hans Rating Scale (zum Herunterladen auf <https://bewegingsstoornissenindepsychiatrie.nl/wp-content/uploads/2020/06/St-Hans-rating-scale.pdf>)
- Medizinische Untersuchung: Gewicht, BMI, Bauchumfang, EKG, Blutdruck, Vorerkrankungen, Herzfrequenz, Nierenfunktion, Blutzucker, Leberfunktion usw.

Simplified Diagnoses for Tardive Dyskinesia (SD-TD)

PREREQUISITES — The 3 prerequisites are as follows. Exceptions may occur.

1. A history of at least three months' total cumulative antipsychotic drug exposure. Include amoxapine and metoclopramide in all categories below as well.
2. **Scoring/Intensity Level:** The presence of a **total score of five (5) or above**. Also be alert for any change from baseline or scores below 5 which have at least a "moderate" (3) or "severe" (4) score on any item or at least two "mild" (2) scores on items located in different body areas.
3. Other conditions are not responsible for the movements.

DIAGNOSES — The diagnosis is based upon the current exam and its relation to the last exam. The diagnosis can shift depending upon whether: (a) movements are present or not, (b) movements are present for 3 months or more (6 months if on a semi-annual assessment schedule), and (c) antipsychotic drug or dose changes occur and effect movements.

- **NO TD** — Movements **are not** present on this exam **or** movements are present, but another condition is responsible for them. The last diagnosis must be NO TD, PROBABLE TD, or WITHDRAWAL TD.
- **PROBABLE TD** — Movements **are** present on this exam. However, this is the first time they are present **or** they have never been present for 3 months or more. The last diagnosis must be NO TD or PROBABLE TD.
- **PERSISTENT TD** — Movements **are** present on this exam **and** they have been present for 3 months or more with this exam or at some point in the past. The last diagnosis can be any except NO TD.
- **MASKED TD** — Movements **are not** present on this exam **but** this is due to an antipsychotic dose increase or reinstatement after a prior exam when movements were present. Also use this category if movements are not present due to the addition of a medication to treat TD. The last diagnosis must be PROBABLE TD, PERSISTENT TD, WITHDRAWAL TD, or MASKED TD.
- **REMITTED TD** — Movements **are not** present on this exam **but** PERSISTENT TD has been diagnosed **and** no antipsychotic dose increase or reinstatement has occurred. The last diagnosis must be PERSISTENT TD or REMITTED TD. If movements re-emerge, the diagnosis shifts back to PERSISTENT TD.
- **WITHDRAWAL TD** — Movements **are not seen while** receiving antipsychotic drugs **but are seen within 8 weeks** following an antipsychotic dose reduction or discontinuation. The last diagnosis must be NO TD or WITHDRAWAL TD. If movements continue for 3 months or more after the antipsychotic dose reduction or discontinuation, the diagnosis shifts to PERSISTENT TD. If movements do not continue for 3 months or more after the reduction or discontinuation, the diagnosis shifts to NO TD.

Instructions

1. The rater completes the Assessment according to the standardized examination procedure. If the rater also completes Evaluation items 1-4, he/she must also sign the preparer box. The form is given to the prescriber. Alternatively, the prescriber may perform the assessment.
2. The prescriber completes the Evaluation section. The prescriber is responsible for the entire Evaluation section and its accuracy.
3. It is recommended that the prescriber examine any individual who meets the 3 prerequisites or who has movements not explained by other factors. Neurological assessment or differential diagnostic tests which may be necessary should be obtained.
4. File form according to policy or procedure.

Other Conditions (partial list)

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Age | 12. Huntington's Chorea |
| 2. Blind | 13. Hyperthyroidism |
| 3. Cerebral Palsy | 14. Hypoglycemia |
| 4. Contact Lenses | 15. Hypoparathyroidism |
| 5. Dentures/No Teeth | 16. Idiopathic Torsion Dystonia |
| 6. Down's Syndrome | 17. Meige Syndrome |
| 7. Drug Intoxication (specify) | 18. Parkinson's Disease |
| 8. Encephalitis | 19. Stereotypies |
| 9. Extrapyramidal Side-Effects (specify) | 20. Sydenham's Chorea |
| 10. Fahr's Syndrome | 21. Tourette's Syndrome |
| 11. Heavy Metal Intoxication (specify) | 22. Wilson's Disease |
| | 23. Other (specify) |

The DISCUS side 2 Simplified Diagnoses for Tardive Dyskinesia (SD-TD) was a modified version adapted for applied use in relation to the DISCUS of the Research Diagnoses for Tardive Dyskinesia [Schooler, N.R., & Kane, J.M. (1982). Research diagnoses for tardive dyskinesia. *Archives of General Psychiatry*, 37, 486-487; Sprague, R.L., & Kalachnik, J.E. (1991). Reliability, validity, and a total score cut-off for the Dyskinesia Identification System: Condensed User Scale (DISCUS) with mentally ill and mentally retarded populations. *Psychopharmacology Bulletin*, 27, 51-58]. It is not intended to cover all aspects of TD and is not a substitute for the user reviewing other sources of information. (Side 2)

- Abnormal Involuntary Movement Rating Scale (AIMS)
https://www.aacap.org/App_Themes/AACAP/docs/member_resources/toolbox_for_clinical_practice_and_outcomes/monitoring/AIMS.pdf (consulté le 24 mars 2022)

B. ABNORMAL INVOLUNTARY MOVEMENT RATING SCALE (AIMS)			
Gelaats- en mondbewegingen	B1	MIMISCHE SPIEREN , bijvoorbeeld bewegingen van het voorhoofd, wenkbrauwen, rondom de ogen, wangen, alsmede fronsen, knipogen, glimlachen, grimasseren.	Geen 0 minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) 1 licht 2 middelmatig 3 zwaar 4
	B2	LIPPEN EN RONDOM DE MOND , bijvoorbeeld lippen spitsen, smakken, mummelen.	Geen 0 minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) 1 licht 2 middelmatig 3 zwaar 4
	B3	KAAK , bijvoorbeeld bijten, kauwen, mond steeds openen, zijwaartse bewegingen.	Geen 0 minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) 1 licht 2 middelmatig 3 zwaar 4
	B4	TONG . Scoor alleen de toename in beweging in en uit de mond, niet het onvermogen de beweging te onderdrukken.	Geen 0 minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) 1 licht 2 middelmatig 3 zwaar 4
Bewegingen van de ledematen	B5	BOVENSTE LEDEMATEN (armen, polsen, handen en vingers). Behelst mede choreatische bewegingen (bijvoorbeeld snelle, objectief zinloze, onregelmatige, spontane bewegingen), athetische bewegingen (bijvoorbeeld langzame, onregelmatige langzame golfbewegingen). Tremor niet meetellen (ritmisch, regelmatig, herhaald aanwezig).	Geen 0 minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) 1 licht 2 middelmatig 3 zwaar 4
	B6	ONDERSTE LEDEMATEN (benen, knieën, enkels, tenen), bijvoorbeeld zijwaarts bewegen van de knieën, voet spannen, met voorvoet of hiel op de grond tikken.	Geen 0 minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) 1 licht 2 middelmatig 3 zwaar 4
Rompbewegingen	B7	NEK, SCHOULDERS, HEUPEN , bijvoorbeeld schokken, draaien, bekken kantelen, samentrekken.	Geen 0 minimaal(kan bovengrens van normaal zijn) 1 licht 2 middelmatig 3 zwaar 4
Globale beoordelingen	B8	ERNST van de abnormale bewegingen.	Geen, normaal 0 Minimaal 1 Licht 2 Middelmatig 3 Zwaar 4
	B9	INVALIDERING tengevolge van abnormale bewegingen.	Geen, normaal 0 Minimaal 1 Licht 2 Middelmatig 3 Zwaar 4
	B10	PATIENT'S BEWUSTZIJN van de abnormale bewegingen. Scoor alleen mededeling van patiënt zelf.	Geen, normaal 0 Minimaal 1 Licht 2 Middelmatig 3 Zwaar 4
Tandstatus	B11	Momenteel problemen met tanden en/of prothesen	Neen Ja 1
	B12	Heeft de patiënt gewoonlijk een kunstgebit in ?	Neen 0 Ja 1

Anhang 6: In den Richtlijnen vorgeschlagene Instrumente - Spezifische Richtlijnen

Spezifische (störungsspezifische) Leitlinien und Qualitätsstandards können kostenlos heruntergeladen oder auf den folgenden Websites eingesehen werden:

- www.richtlijndatabase.nl: Übersicht über medizinische Richtlinien
- www.ggzstandaarden.nl: Überblick über alle Versorgungsstandards, Richtlinien und generischen Module für die psychosoziale Versorgung.
 - The generic module 'Psychological disorders and retardation / mild mental disability' <https://www.ggzstandaarden.nl/generieke-modules/psychische-stoornissen-en-zwakbegaafdheid-zb-of-lichte-verstandelijke-bepanking-lvb/introductie>

Anhang 7: Bericht 1. Runde Delphi

Participants

Survey sent to 58 experts :

27 Dutch-speaking Belgian experts

12 French-speaking Belgian experts

19 International experts

Survey open from 9/11/2021 to 03/12/2021.

Received response : 36

(8 French speaking, 18 Dutch speaking en 10 internationale experts).

Response rate = 62%

Principes and guidelines on which there is sufficient agreement (N=21)

(>=70% answering 4 or 5 and Mediane >=4 and IC <= 1)

Principes	%	Me	IC
1. Definition of challenging behaviour: "internalising and/or externalising behaviour that is seen as socio-culturally undesirable by the person him/herself and/or those around them in a specific context, and which is of such intensity, frequency or duration that it is harmful, stressful or damaging to the person him/herself and/or those around them" (Embregts, 2019).	86,11	5	1
4. Off-label prescription is defined as the prescription of a drug beyond the indications for which the medicine is registered, i.e. for an indication that is not mentioned in the official product information. (Embregts et al., 2019, p. 63)	91,67	5	1
5. Treatment and evaluation of the treatment of challenging behaviour should always be preceded by an interdisciplinary analysis of medical, psychological, personal and environmental factors (bio-psycho-social development model). After all, these factors – and the interaction between them – determine various domains and indicators of quality of life. Well-being, social participation and independence are central to this*. * Defining indicators to measure clinical changes and/or changes in functioning associated with improvements in quality of life is a strong driver for examining links and potential correlations between personal functioning and quality of life.	83,33	4,5	1
9. The 'as-needed' use of psychotropic drugs is not permitted, unless previously discussed and indicated or in acute situations. The agreements (conditions, duration and evaluation) about this should clearly be stated in the records and on the prescription.	77,78	4	1
11. If possible, the treatment plan will always be drawn up in consultation with the client, his/her family or legal representative, and consent must be obtained before starting any drug treatment (except in the event of acute danger). In the event of acute danger, the client, his/her family or legal representative are informed afterwards and an 'informed consent' is added to the records.	77,78	4	1
12. Professionals work according to evidence-based principles on the judicious off-label prescription of psychotropic drugs. It is a matter of searching for a 'best practice' together.	77,78	4	1
Guidelines			
1. Prepare a comprehensive, integrative and multidimensional picture (see Appendix 1) and have consideration for the causes, dynamics and perpetuating factors of challenging behaviour in people with intellectual disabilities (consideration for somatic conditions, context and system, and emotional developmental level). These findings are recorded in a basic document and are placed on the client's integrated records.	91,67	4	1

2. Make modifications to the environment (see Appendix 2) to meet the client's unique developmental needs. Compensate for adjustment difficulties by increasing the client's skills.	83,33	5	1
3. When prescribing psychotropic drugs for challenging behaviour, the prescriber and/or the team are responsible for providing as much information as possible about the indication and the duration of the use of medication.	88,89	5	1
5. Identifying challenging behaviour is a multidisciplinary process. The prescriber should ensure that an appropriate formulation of the target behaviour is expressed and included in the treatment plan (see Appendix 3).	86,11	5	1
7. The prescribing doctor should ask the client and his/her supervisors about the potential presence of side-effects at every check-up. In addition, the doctor will have to systematically examine the client themselves. The frequency depends upon the indication and the drug that is prescribed. A plan for monitoring side effects will be drawn up.	94,44	4,5	1
9. Off-label medication for challenging behaviour should be seen as a supplement to non-medicinal treatment. This non-medicinal treatment should therefore be clearly described, monitored and evaluated.	86,11	4,5	1
10. Consideration for withdrawal of medication and exploration of non-medicinal treatment should be ongoing and described in the treatment plan.	94,44	4	1
11. The prescriber is responsible for assessing the individual's ability to consent to treatment.	97,22	4	1
13. In the event that psychotropic drugs are administered in cases of acute danger, a debriefing will take place afterwards and the client, legal representative and/or personal supervisor will be informed post hoc. A note of this must be made in the treatment plan.	86,11	4	1
14. The responsibility for prescription is clearly known and described and lies with a doctor.	94,44	5	1
15. Medication safety (administering medication in the right way, storing medication, etc.) is a shared responsibility (doctor, pharmacist, nurse, supervisor) that must be defined beforehand.	91,67	5	1
17. Medication should be used at the lowest possible dose for the minimum time required.	88,89	5	0,75
18. The simultaneous use of different drugs from one group of psychotropic drugs with the same treatment objective should be avoided as much as possible.	83,33	5	1
19. For the use of specific psychotropic drugs in psychopathology as part of specific syndromes (e.g. Down's syndrome), reference is made to syndrome-specific guidelines (see Appendix 6). If there is a strong suspicion of a specific psychiatric disorder, disorder-specific guidelines should be followed for the choice of medication, dosage and duration of treatment	80,56	4	1
20. Discontinue medication if there is no response to treatment with respect to the intended effect after 6 weeks, or sooner if an effect is achieved more quickly than expected and reduction or discontinuation of the medication is possible. A meticulous follow-up of the client is necessary to see the positive and negative effects. Review this evaluation with the client and those around them. Reassess the challenging behaviour and consider further psychological or environmental interventions.	86,11	5	1

Principles and guidelines on which there is no sufficient agreement (N = 12)

(<70% answering 4 ou 5 or Mediane <4 or IQ > 1)

PRINCIPES

2. More specifically, it is mainly about behavioural symptoms such as verbal and physical aggression, destruction of objects and sexual inappropriate behaviour, that are severe and persistent, which do not respond sufficiently to non-medicinal treatments (NVAVG, 2016).

%>=4 : 63,89%
Médiane : 4 (IQ 2)

Comments : (17)

There can be many other kind of problem behaviours.

Challenging behaviour can also be internalizing (not eating, not getting out of bed, withdrawal). The difference between behavioural symptoms such as described above is that the behavioural the NVAVG describes is more bothersome to others.

internalizing complaints, and lack of participation, are already a blind spot in care, so important to be explicit about this

What about self Harm and self destructive behaviour?

Harm to self or others

This definition is incomplete: - it does not include self-injurious behaviour; - it does not include (severe and challenging) internalizing behaviours; The criterium "insufficient response to non-medicinal treatments" is a hazardous one, as the diagnosis of challenging behaviour (CB) may then rest on the (lack of) knowledge and experience of the staff to implement and use the non-medical treatments, leading to the use of medication too fast. This is a situation we often encounter in Belgium, and it may be different from the Dutch situation, on which the NVAVG-text is based, and where AVG-physicians are much better trained in the management of problems with people with intellectual disabilities.

... And that would not be due to a somatic problem. Many of our patients have behavioral disorders as part of pain or physical discomfort. We would be wrong to define behavioral disorder as exclusively constitutional or structural when it is often a means of communicating discomfort or physical discomfort.

Of course it is important that these behaviours do not respond to non-medicinal treatments, but are also not caused by and understood through genetical testing and neurological examination/treatment and metabolic analysis. What is the gold standard of non-medicinal assessments? Neuropsychological investigation, psychiatric investigation, an assessment of the level of emotional functioning, etc. See also: © 2016 The Royal College of Psychiatrists Psychotropic drug prescribing for people with intellectual disability, mental health problems and/or behaviours that challenge: practice guidelines Faculty of Psychiatry of Intellectual Disability. Embregts and NVAVG guidelines suffer from lack of contributions by psychiatrist.

behaviour can be challenging and respond to non-medicinal treatments. Challenging behaviour can be caused by physical problems like a tooth ache or intestinal obstruction. In this case surgery (which is non-medicinal) is necessary and the challenging behaviour will disappear. Challenging behaviour can be part of a flash back in a person with posttraumatic stress disorder. In this case the patient will respond well to psychotherapeutic treatments like EMDR. The same behaviour is mentioned twice: "destruction of objects" is part of "physical aggression".

Er kunnen ook gedragsproblemen zijn die zeer ernstig zijn maar waar medicatie niet per se de oplossing is. Ook dit zijn evenwel ernstige gedragsproblemen, de ernst, aard en duur van de gedragsproblematiek hangt m.i. niet enkel af van de benodigde aanpak? Dergelijke gedragsproblemen kunnen een opname vergen, een wijziging van de context zonder dat medicatie aangepast of opgestart moet worden.

Situationally and interjectionally determined behaviours rather than being described as symptoms. "Non-response to non-medicinal treatment" should not be construed as a need to use medication. There is minimal evidence for pharmacological treatments and non-response cannot be adequately discriminated from inadequacy of service responses

Why only non-medicinal treatments? Do you mean interpersonal violence with physical aggression? Sometimes this refers to physical aggression towards objects. Sexual inappropriate behavior is a vague term.

Non medicinal isn't a wide enough description Environmental as well

Challenging behaviour is "challenging". The severity is for me not always a necessary element needed to call it "challenging". It can be as challenging when appearing only the first time or now and then. Challenging behaviour is for me a symptom, a warning of some underlying emotional problem. And non-medicinal treatment can be a very good treatment for challenging behaviour. Directly going to medication is not the best treatment; it can be the easiest for the team.

and which are not (part of the) symptoms of a diagnosed syndrome/medical or psychiatric condition

It would be better to use the terms "signs and symptoms" because signs are objective and symptoms subjective and both elements should be considered and documented

I agree that a guideline for off label use of psychotropic drugs should focus on behavioral symptoms that do not respond sufficiently to non-medicinal treatment, however, if that would be the definition of "challenging behavior" I think it would be too narrow.

2. More specifically, it is mainly about behavioural signs and symptoms such as verbal and physical aggression, self-destructive behavior, internalizing harmful behaviour and sexual inappropriate behaviour, which cannot be explained from a physical condition and which do not respond sufficiently to non-medicinal or other (e.g. aimed at changes in environment) treatments.

3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour can only be prescribed off-label in the interests of the client, when the challenging behaviour is severe and persistent, when the other options have been exhausted, and under strict agreements regarding the indication, duration, evaluation and side-effects of the treatment. *Psychotropic drugs are drugs used to treat individuals with psychiatric disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their effect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.

%>=4 : 69,44

Médiane : 4 (IQ 2)

Comments : (16)

'...should only be prescribed...!' and not giving a licence to do it.

Off-label means there is no indication so I do not understand what is meant by "strict agreements regarding indication".

Uiteraard enkel voorschrijven als het noodzakelijk is en niet-medicamenteuze strategieën onvoldoende zijn, in het belang van de client en zijn omgeving. Als medicatie goed ondersteunend is, kan het evenwel een indicatie zijn om langdurig verder te zetten, ook al is het off-label. Tijdelijke behandeling is niet logisch als het persisterende gedragsproblemen betreft die anders niet onder controle geraken. Zoals bij andere doelgroepen dient er in de verdere toekomst natuurlijk wel opgevolgd te worden of medicatie nog nuttig is, of er afgebouwd kan worden,...

now no emphasis on important on diagnosis of underlying psychiatric disorder

Not always off-label. Some challenging (or problem) behaviour are a direct expression of irritability, psycho-motor agitation or other symptoms for which some drugs present specific indications.

Other options are never exhausted. Better would be: in combination with continuing diagnostics and non-pharmacological support and treatment by a multidisciplinary team including at least support staff, an orthopedagogue, a general physician and a consulting psychiatrist.

If challenging behaviours are associated with some known psychic conditions such as a bipolar disorder, then, the prescription is not off-label but allowed on label.

"other options have been exhausted" should include a comprehensive multidisciplinary evaluation of the challenging behavior. In addition, I can imagine there might be exceptions (very severe and acute challenging behavior, although this might be on-label). Also, I think it is important to take into account that many people with intellectual disabilities use psychotropic medication off-label for challenging behavior, although this criterion is not met. However, withdrawal of psychotropic medication is not self-evident.

a very rigorous and precise diagnostic formulation should be considered when challenging behaviours are signs of a second diagnosis in comorbidity. When challenging behaviour is a sign/symptom of a specific codified diagnosis, the psychotropic drug should be used in-label and directed to the related pathological condition. An example: a disruptive behavior in ADHD might indicate the use of atomoxetine or methylphenidate

even on-label prescriptions must be evaluated on side-effects and duration of any medication must be regarded to indication. And any medication must be prescribed in the interest of the client. So the word "only" seems me to be not necessary. This is good medical practice.

not all psychotropic drugs are psychiatric medication: there are neurological (anti-epileptics), cardial (beta-blocking medication), which also have psychotropic (side)effects and therefore this definition should be reworded.

Ideally must be prescribed and regularly monitored for harm/benefit balance by a trained psycho pharmacologist.

Some psychotropic drug are registred for challenging behaviour not mater the IQ of the patient

Many psychotropic medications are prescribed by medical doctors who have not been trained in psychiatric examinations. ID physisians in the Netherlands prescribe a lot of psychotropic medications, but do not have been trained in psychiatry unless they choose a 3 month of training in psychiatry, if they like. Many of them choose this training, but it is not enough to claim authority in this subject.

I strongly agree with the term : " in the interest of the client"

I somewhat disagree with the condition that the behavior should be severe and persistent. When other options have been exhausted, the patient is clearly suffering, their quality of life has been severely impacted, and informed consent has been obtained, off-label prescription should be possible even in less severe cases.

3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or outside as described in specific guidelines

1) in the interests of the client

2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team

3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment.

* Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.

6. Off-label use of psychotropic drugs is seen from the perspective of 'Human Rights' and 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure and should therefore be regarded as such.

%>+4 : 27,78%

Médiane : 2 (IQ 3)

Comments : (16)

Not always, not in general. Off-label prescribing isn't necessarily bad. It can be beneficial, especially when patients have exhausted all other approved options.

Not giving the appropriate medication, that can be off-label, is more freedom-restricting and more diminishing the quality of life of the client.

Not applicable.

Off-label use is also linked to a gap between clinical practice and label recommendations, probably due in part to the lack of large RCT studies on this behavior in this population. As a particular subgroup (such as pregnant women, elderly, etc.) patient with intellectual disability should be considered in other trials targeting aggressive behaviors and use of psychotropic drugs in various psychic conditions.

Their use could be 'freedom-enhancing' in allowing the person to take part in activities that they could be prevented from because of their behavior. For example, the drug could act on the anxiety signs of a person that is not one of its indications but is effective in supporting the person positively.

If the patient has been appropriately informed, and his consent is obtained prior to prescribing the medication, there is no restriction of freedom taking place at all. Only if medication is being prescribed and administered against the patient's will, can we speak of a freedom-restricting measure. In fact, I would argue that it is of the utmost importance that we do not deny patients a pharmacological treatment that may benefit them, solely because the use has been deemed "off-label".

a complete and deep analysis of costs/benefits balancing should be considered when using off-label prescriptions; in the human rights perspective beneficiality for the patient is a strong determinant for self-determination, informed consent, and choice

In the context of law/regulations and the ability of someone to make decisions him/herself concerning the use of psychotropic drugs (for instance when a patient requests off-label drugs), other wording may be considered instead of "freedom-restricting"

restrict with the aim to enhance freedom

Not correct. This sounds as if off-label for a valid psychiatric diagnosis is the same as off-label without a valid diagnosis. Off-label is possible for psychiatric indications, varies per indication and type of medication.

Het kan soms juist zijn door een goed werkend off-label product te vinden, dat er minder vrijheidsbeperkende maatregelen nodig zijn, zonder dat dit product zelf enige beperking geeft in de patiënt zijn functioneren.

A good practice of Off-Label psychotropics is a use that helps patients, ameliorating its quality of life with a good harm/benefit ratio. Only bad practice (unmonitored, pejorative harm/benefit ratio...) can be regarded as a freedom (and dangerous) restricting measure.

I do not agree with the idea that use of psychotropic drugs (whether off-label or on official indication) should always be regarded as a freedom-restricting measure. This idea may stem from a restrictive view that psychotropic medication is only given for externalizing CB, and thus is used as freedom-restrictive. E.g. the use of some antipsychotics in persons with ID, autism and extreme excitability without externalizing CB, is off-label (in Europe) but not necessarily freedom-restricting. Not prescribing the drug might even be freedom-restricting. Nonetheless, issues of Human Rights and integrity of the person should always be considered very carefully, both by interdisciplinary staff and by legal guardian and/or independent observer (e.g. ethical committee, which, oddly enough is sometimes consulted for non-medicinal interventions, but very seldom for medicinal interventions).

Off-label use of psychotropic drugs can only be used exceptionally. I rarely use psychotropic drugs only for challenging behavior. It is not always a freedom-restricting measure. It can help the patient to settle down.

In theory - all prescribing of medication to children and to people with intellectual disabilities may be regarded as off-label as these groups are frequently not included in the cohorts studied in the development and evaluation of drug treatments.

It is impossible for pharmaceutical companies to test their molecules on all existing clinical cases. Moreover, when these cases concern a small part of the population, the studies are not conducted.

but the off-label results are nevertheless there. The basic rules that should concern all medications and off-label also is that of "risk/benefit".

6. Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines' advices is seen from the perspective of 'Human Rights' and 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure* and should therefore be regarded as such.

*Freedom restricting measures are all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. When applying freedom restricting measures, the criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account.

7. Consequently, psychotropic drugs are never the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger to the client or those around them.

%>+4 : 58,33

Médiane : 4 (IQ 2)

Comments : ___ (13)

Must never say never at risk of denying a person effective treatments.

It really depends on the nature of the situation.

and the medical risk

and then it's not off-label

Strongly depending on the specific situation

Non-drug interventions are also possible in crisis / dangerous situations

Psychotropic drugs should indeed not be the "automatic" and "first" choice. But if Quality of Life is considered, for the client and his surrounding, then sometimes psychotropic drugs can be useful and necessary. First choice should always be: "what is causing this challenging behaviour; what can we do to avoid its repetition; how can we understand what the client feels and why it makes him/her angry or anxious..". I also always think that for people with intellectual disability or with ASS "angriness and challenging behaviour" is there way of coping with anxiety. Anxiety is for me emotion number 1 in challenging behaviour.

I only agree if this question starts from the premise that "first choice" refers to psychotherapeutic interventions.

psychotropic drugs will be the first choice if the cause of the behavioral disorders is of the order of a mental illness associated with disability (schizophrenia, bipolarity, melancholy, depression, etc.).

Never a first choice, but not "consequently".

I would remove "consequently" given my previous remark on item 6.

Situations of acute danger for the person or those around them should very seldom the case, while this reason is often invoked as a reason for administering psychotropic drugs. In many situations, the CB was present well before the "acute danger" situation, and ineffective management and treatment led to acute exacerbation. I suggest to deal with the "acute danger" question separately in this research.

Challenging behaviour caused by a psychiatric disorder should be treated by psychotropic medication, it is against the law to withheld this kind of treatment.

7. Psychotropic drugs are not the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger* to the client or those around them. *In case of acute danger, the person and/or his environment is in immediate danger and intervention is necessary.

8. Situations in which the client him/herself is requesting the use of psychotropic drugs to improve his or her 'quality of life' are also exceptions.

%>=4 : 33,33
Médiane : 3 (IQ 2)

Comments : (15)

Of de patiënt het nu zelf vraagt of niet, opstart van medicatie moet bij deze doelgroep sowieso best interdisciplinair en contextueel ingeschat worden...

Agreed, as indicated in my response to question 6, I also do not consider this treatment a freedom-restricting measure when requested by a patient.

They often ask themselves to give them the extra help of a medication " to come to rest".

this implies that the patient knows equal/more as the prescribing physician what possible options exist.

Since there is no evidence to support the use of psychotropic drugs in challenging behaviour it would be a medical mistake to suggest to a client that psychotropic drugs could improve quality of life. In stead it would be wise to educate the client and his or her important others on the risk of psychotropic drugs and the absence of proven evidenc in the use for challenging behaviour.

An integrated and ecological approach that includes all opportunities and options should be clearly explained to the patient in order to undestand and choose

See statement 6. I think reluctance is appropriate since evidence for efficacy is lacking. Similar carefulness is appropriate also when a client is requesting the use of psychotropic drugs.

professional guidelines should be followed in all cases patient is not an expert and often wrong expectation about medication

Ik heb er verschillenden die dit zelf vragen. Of waar de bewindvoerder in persoon of vertrouwenspersoon akkoord is.

It is our responsibility to warn them of the risks of the treatment. We are talking about adults with Intellectual Disabilities and challenging Behaviour so are they able to make decisions for themselves??

Regularly, disabled patients (except for severe mental retardation) can report egodystonic problems and ask for treatment..

In my opinion, the person with ID, with the help of his/her legal representative, should be as free as persons with average intelligence to request psychotropic drugs. And just as in persons with average intelligence, this requesting does not mean that they should get the drugs if there is no rational indication for it. But the right to ask should not be an exeption. Of course, this point of view entails clear and experienced communication with the person with ID.

Some psychotropic drugs are addictive and should not be prescribed on demand. But sometimes patients know what kind of treatment was effective in their history or in their family history.

depends on the severity of the intellectual disability

Psychotic patients can be very relieved to feel that the hallucinations and anxieties dissappear. they will ask for medication. The same for children with impulsivity and concentration problems asking for methylphenidate.

8. In situations in which the client him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', he/she should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the client signs the treatment plan.

10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, a treatment plan is always drawn up. The treatment plan includes information about the mechanism of action, the anticipated effect and potential side-effects of the medication, among other things. It also includes the plan for reduction and cessation.

%>=4 : 75
Médiane : 4 (IQ 1,25)

Comments : (12)

A treatment should always be drawn up - it is good clinical practice to do so.

When starting any medication (psychotropic or no) should always be evaluated after a bespoke period.

I agree with the exception of people who have shown without fail to be relapsing in challenging behavior on multiple occasions. In such cases, with the patient's informed consent (and ONLY with his consent), long-term or indefinite administration of such medication can be considered.

What is meant by "treatment plan"? is it a written report?

Behandelplan: ja. Bespreken met context en met cliënt in de mate van het mogelijk: absoluut. Uitleg rond de medicatie, voor- en nadelen, opvolging: ja. Op voorhand weten dat je gaat afbouwen: kan je volgens mij niet op voorhand vastleggen, wel dat er regelmatig geëvalueerd wordt.

and previous consensus of the interdisciplinary team

Need of a good consensus and information amongst/between family and / or medical/social workers in charge

This information is usually not put in a treatment plan, but instead is discussed with the patient in order to obtain informed consent.

It should also include the specific focus of the drugs: What symptoms does it target? And a means of measuring the effect on the target symptoms, by for instance observation and self-report measures. These measures should be used repeatedly and by different observers in different contexts.

And a treatment plan should also describe which drugs should not be reduced, eg to prevent suicide or recurrent mood swings of psychotic episodes.

methods, means, and times of monitoring the connections/correlations between drug (molecule, dose...) and the index behavior are strongly recommended as components of a treatment plan

what is mechanism of action? Is it for example: "sedation" or is it a pharmacological explanation about transmitters etc?

10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, a written multidisciplinary treatment plan, involving the patient's and his/her family views, is always drawn up. The treatment plan includes at least information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.

13. Prescribing off-label medication is medico-legally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, it is a shared responsibility of the patient's entire team or network.

%>+4 : 75

Médiane : 4 (IQ 1,25)

Comments : (10)

the overall plan of assessment, formulation, diagnosis, treatment and support is a shared responsibility in which the prescribing, monitoring, evaluation is a shared responsibility

not only in spirit the plan of monitoring and evaluation is the responsibility of the entire team

In Belgium, the prescriber is often too little involved in the daily workings of a team or network, and needs close collaboration with the team to prescribe and evaluate medication. This makes the team co-responsible.

The network is the evaluator and therefore very important

In fact, it is known that most of the drugs for challenging treatment are not indicated and should be removed more quickly than is frequently seen in clinical routine. The proposition 13 should underline that patient team/network are frequently demanding of pharmacological prescription when facing challenging behaviors.

It is the responsibility of the prescriber to maximally inform the patient of the risks and expected results of treatment before obtaining the patient's consent. In case of a patient who is fully capable of making decisions for themselves, part of the responsibility lies with the patient, provided that the prescriber has accurately informed the patient.

the responsibility of the patient's team or network would be to warn the doctor of the positive and/or negative evolution of the patient in the context of the therapeutic trial.

ONLY the prescriber responsibility

It is the responsibility of the prescriber!

No, the doctor who prescribes is responsible, but a wise doctor listens to the voices in his team and the patient with his network. But the team and the network sometimes forget that the psychiatrist is the expert.

13. Prescribing off-label medication is medico-legally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, prescribing, effect monitoring and evaluating is a shared responsibility of the patient and the patient's entire team and network.

GUIDELINES

4. The prescriber and/or team should check and review this information every three months.

%>=4 : 61,11

Mediane : 4 (IQ 2)

Comments : (21)

at least three months is already far on after starting more frequently

At least every three months - but should be individually determined in relation to vulnerability / other risk factors

more frequently

Or earlier on a week to week base

Or even earlier if appropriate.

Three months is a (very) long time, in particular in young adults and adolescents (though these seem not to be part of this SHC guideline preparation). Depending on the indication (e.g. psychosis), checks and reviews should be more frequent. Three months should be the upper limit.

When starting psychotropic drugs, evaluations should take place every week for the first six weeks and then at least every three months with the intention to see if medications can be stopped, focus on possible side effects etc.

Sometimes more often. Especially in the case of complex drugs like lithium and clozapin.

even more frequently if necessary

In the beginning this should be monitored more closely e.g., for side effects.

unless side effects before this period

a more frequent check and review is needed when warning factors come out from monitoring system

or more frequently when needed

At least every three months and preferably more frequently than this time interval.

not every medication should be checked 3-monthly. some faster, some slower. maybe 'regularly'/'frequently' should be better

This depends on multiple factors, including patient characteristics, for example their ability to retain information.

Depending on situation/context, medication, person

Ideally; Lack of psychopharmacologists, even in "advanced countries" in Belgium may delay this time schedule. Need generally careful and progressive up or down titration.

mostly it is every 6 months

in a long term evolution, ant positive evolution , consider 6 months. But 3 months is OK generally for the new prescriptions 5 to 6 weeks.

3 months is maybe short 6 months ?

4. The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan at least every three months, preferably more frequently, especially in the initial phase, depending on the indication, the drug, the context and the patient characteristics.

6. The effect should preferably be monitored using standardised and validated scales or tools (see Appendix 4).

%>=4 : 61,11

Médiane : 4 (IQ : 2)

Comments : (13)

"preferably" is perhaps literally the case. However, while many people know it by now, very few do it. Guideline should be more affirmative: "The effect should be monitored...."

To support clinical impression. The tools are advisory only.

But not exclusively

scales can be used in addition to the a clinical evaluation by the prescriber: how does the patient feel, how does he look like?, how is the contact, is he happy? a general clinical examination is necessary and the base of good care and good clinical practice. validated scales can help but or only a secondary tool.

Preferably yes of course. Feasibility?

The effect should be monitored on the specific target behaviour with personalised observations and (if possible) self-report measures, repeated over time and used by different observators in different contexts.

if those tools are present. I sometimes give the staff an number of items I would like them to check in daily clinical practice the use of scales/tools is not common practice.

For my part, I use a severity scale adapted to the patient and simplified so that it does not take time for the teams or the patient's relatives. Overly complex scales will not be filled by teams that are often understaffed and have little time.

Regretfully, practical use of validated scales / tool is not used, or badly used (poorly reliable or valid in field conditions).

One such valuable tool is the Modified Overt Aggression Scale (MOAS) <https://depts.washington.edu/dbpeds/Screening%20Tools/Modified-Overt-Aggression-Scale-MOAS.pdf>

The appendix 4 is not in english and for final synthesis an uniformity should be provided in all documents.

I would prefer a translation of the DM-ID-II

6. The clinical effectiveness should, in addition to the clinical evaluation by the prescriber, be monitored using standardized, validated and user-friendly scales or tools (see Appendix 4).

8. When examining potential side effects, the doctor may use several assessment measures, whereby validated scales should be used as far as possible (see Appendix 5).

%>=4 : 63,89
Mediane : 4 (IQ : 2)

Comments : (11)

Idem

Metabolic syndrome should be checked always.

this replaces question 6 and is worded better

Special consideration should be taken in patients who are particularly susceptible to suggestion and "nocebo" effects.

That is done when client is in a study but is time consuming and not directly necessary

scales not always necessary for side effects, prescribers usually know what to ask for perhaps in case of off-label more stringent but be careful 'should be used' is too much 'as far as possible' is abstract. '

Many side effects cannot be evaluated by means of scales, but following side-effect follow-up schemes (weight gain, metabolic syndrome, endocrinological side effects... I suggest adding these to item 8

the doctor is supposed to be able to assess side effects without scale and on a clinic basis. Diagnosing extrapyramidal syndrome is done by clinical examination. Scales are mainly used for studies or publication and require a patient who can answer questions. How is the loved one in the patient's body? How can these scales be valid in patients who are unable to respond? I do interviews that last between 1 and 2 hours despite this it would be impossible for me to fill in ladders again. To spend time on documents we no longer look at patients and have lost in clinic . In addition, the evaluation should be multidisciplinary and shared between team, attending physician, psychiatrist and other specialists (neurologist, gastroenterology etc.). Who will fill these ladders?

Would be nice to have enough time or enough personel, nurses, nurse-physicians, to do this.

there is not always time to use validated scales

Regretfully, practical use of validated scales / tool is not used, or badly used (poorly reliable or valid in field conditions).

8. When examining potential side effects, the doctor may use monitoring schedules (e.g. metabolic syndrome) and several assessment measures, whereby validated scales should preferably be used, next to side-effect follow-up schemes.

12. The individual, their legal representative and/or personal supervisor must give their consent before medicinal treatment is commenced ('informed consent'). Preferably, consent should be sought again (e.g., through the personal supervisor) with each change of dose and/or drug.%>=4 : 58,33

Mediane : 4 (IQ : 2)

Comments : (14)

Absolutely not. Clinical services cannot often wait for agreement by committee in order to start a drug. Prescribing should be done according to best interests of the person and reviewed regularly. At review, the issue of consent should be discussed.

idem supra, "In belgium, at present, there is no legal need of a documentation of informed consent for treatment in patients seen in clinical routine. Reinforcing the informed consent derive directly from a

Anglo-Saxon practice. An information is always necessary, reinforcing the informed consent might be challenging in clinical routine".

The individual/legal representative should provide informed consent (legally). The personal supervisor ("persoonlijk begeleider"?) preferably is involved, should be informed and the support of the personal supervisor is of great importance, however, informed consent is needed from the individual/legal representative (before treatment is commenced and when changes are made). For practical reasons, consent may be organized via the personal supervisor.

Ideally. Same remark : lack of psychopharmacologically trained MD (even psychiatrists !!!) and nurses with a

Again, the physician provides care or advice that the patient and/or his or her legal representative has the right not to follow. Consent is implied if the patient takes their treatment or if their legal representative and/or personal supervisor gives it. Likewise they are responsible for reading the leaflet and referring to the doctor if there were any negative effects. To speak of consent at the medico-legal level is to ask for a signature, since oral consent has no legal value. Concretely, in the field, this would mean that the legal representative would have to be present at each consultation and at each change of dose or treatment to be informed and sign the consent. To see if achievable,... and for the French patients?

each change of dose may be too often. only if not already discussed

Please, if I explain that I start lithium/clozapine/risperidon in order to treat psychiatric disorders and that I start low and go slow, it is not necessary to require informed consent in every change.

this is time consuming and makes the care more feel like "business"

Needs to be a clearly defined process for acting in someone's best interests where they do not have the mental capacity to give or withhold consent. (see Mental Capacity Act UK)

That consent can be given orally during a consultation where automatically a supervisor shall be present in case of a patient that is not capable himself to understand the aspects of a treatment. Change of dosage will also almost always come after questions of the responsible caregivers. It is the task of the doctor to explain why he/she thinks that a specific medication could be helpful

'must give their consent and/or should be informed'

Depending on the initial treatment plan, dose and/or drug changes may already be included in this. If consent is obtained for this initial treatment plan, consent for certain future changes may already be sought as well to prevent unnecessary delays in adjusting the treatment.

I would extend item 12 to: "The.....legal representative..... must be fully informed and subsequently give their consent..... ('informed consent'). This emphasizes the "informed" aspect. ...and/or personal supervisor.... is imprecise. The supervisor can be a member of the staff. Which is not sufficient (see earlier remark). It is of course very recommendable that the personal supervisor be well informed, but that is not enough. -> ".... legal representative and personal supervisor...."

This really depends on the situation. Can the patient give informed consent? Is he or she able to? Is there a legal representative? If not, family should be considered first (wet patienten rechten).

12. The individual, a family member and/or their legal representative should be informed and must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The personal supervisor should be informed about the medical treatment and is responsible for requesting the informed consent and the registration in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan.

16. Also for this (medication safety), a responsible person is appointed.

%>=4 : 75

Médiane : 4 (IQ 1,25)

Comments : (5)

This could also be a shared responsibility with a clear procedure.

Mostly it is a "medical service" for people living in carehomes or institutions or during hospitalisation.
Several persons should be responsible when handling medication

A person overseeing medication safety protocols should be appointed per treatment facility, however not per individual patient as this is unnecessarily time- and staff-intensive.

What if this person is absent?

See 15.

16. Handling medication is a shared responsibility with a clear procedure. For medication safety, a person overseeing medication safety protocols should be appointed in the treatment facility.

Anhang 8: Bericht 2. Runde Delphi

Participants

Survey sent to the 36 experts who responded to the first round :

18 Dutch-speaking Belgian experts

6 French-speaking Belgian experts

10 International experts

Survey open from 21/12/2021 to 18/01/2022.

Received response : 22

(6 French speaking, 11 Dutch speaking and 5 international experts).

Response rate = 61.11%

Principes and guidelines on which there is sufficient agreement (N=4)

(>=70% answering 4 or 5 and Mediane >=4 and IQ <= 1)

	%>=4	Median	IQ
2. More specifically, it is mainly about behavioural signs and symptoms such as verbal and physical aggression, self-destructive behavior, internalizing harmful behaviour and sexual inappropriate behaviour, which cannot be explained from a physical condition and which do not respond sufficiently to non-medicinal or other (e.g. aimed at changes in environment) treatments.	72,73	4	0
7. Psychotropic drugs are not the first choice for challenging behaviour, with the exception of situations involving acute danger* to the client or those around them. *In case of acute danger, the person and/or his environment is in immediate danger and intervention is necessary.	81,82	4	0
13. Prescribing off-label medication is medico-legally the responsibility of the prescriber; however, in spirit, prescribing, effect monitoring and evaluating is a shared responsibility of the patient and the patient's entire team and network.	81,82	4	1
16. Handling medication is a shared responsibility with a clear procedure. For medication safety, a person overseeing medication safety protocols should be appointed in the treatment facility.	90,91	4	1

Principes and guidelines on which there is no sufficient agreement (N = 8)

(<70% answering 4 ou 5 or Mediane <4 or IQ > 1)

PRINCIPES

	%>=4	Median	IQ
<p>3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or outside as described in specific guidelines</p> <p>1) in the interests of the clien</p> <p>t2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team</p> <p>3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment.</p> <p>* Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.</p>	68,18	4	1

Comments :

And with informed consent of the patient or his/her representative.. I do not know which legal requirements exist in Belgium (in the Netherlands, conditions of the law on care and coercion (Wet Zorg en Dwang) should be met in order to prescribe off-label psychotropic drugs.

diagnostics: a genetic disorder and a psychiatric disorder should been ruled out.

ik agree that the rules should be strict, that it can only be used in the interest of the client, and that there is a strict follow-u

it is also in the interest of the people who live in the same house. Of course it is in the interest of the client that other people should not be afraid of them

The term 'outside as' is not clear. I prefer the sentence used for point 6.

	%>=4	Median	IQ
<p>6. Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines' advices is seen from the perspective of 'Human Rights' and 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure* and should therefore be regarded as such.*Freedom restricting measures are all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. When applying freedom restricting measures, the criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account.</p>	22,73	2	1

Comments : (6)

Dwangmedicatie (zeker met een hoge dosis) dat enkel sedatie en/of motorische blokkering tot nut heeft, zou hieronder kunnen vallen. Maar m.i. is een psychofarmacum niet altijd vrijheid berovend, enkel en alleen doordat het off-label zou gebruikt worden?!? Deze twee perspectieven kunnen dan misschien soms/vaak samen voorkomen, maar dat betekent nog niet dat het ene (off-label) rechtstreeks én altijd gekoppeld is aan het andere (vrijheidsberoving)! Laat staan dat off-label gelijk staat aan dwang. Off-label gebruik van psychofarmaca hebben voor mij zelden tot doel om iemand zijn vrijheid te beroven, noch zijn motorische bewegingsmogelijkheden te beperken! Het doel is om de impulsiviteit te verlagen, de onderliggende psychiatrische symptomen aan te pakken, enz. Dit in de hoop zo zijn bewegingsvrijheid onder zijn medebewoners op de afdeling én in de buitenwereld juist te kunnen behouden.

"all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world." all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. How does the patient not have the choice to suspend his treatment or not to take it? In law, we cannot force a patient to take treatment outside of strict legal measure. It does not matter whether the treatment is off guide lines or not. The doctor is above all a counselor, he is not supposed to force his patient to take a treatment. Why

is the fact that the medication is the off label use constrains the patient more than it was in label use? i can not approve this item.

I still disagree with this way of stating. We can't claim that every use of psychotropic medications off-label should be considered a violation of human rights. After getting adequate information, persons with ID and their legal representatives can consent to taking off-label medications.

I think this is a difficult topic, particularly when a patient who is capable of making such a decision (wilsbekwaam) requests for off-label prescription. I would think that the same precautions and criteria need to be taken into account compared with measures that restrict the patient's freedom of choice, however, not sure whether calling this "freedom restricting" does justice to the capacity of the patient.

I would remove this entire statement. This, in my opinion, is putting down the groundwork for an over-eager lawyer of parent to use as grounds for legal proceedings. Especially since for example antihistamines can also be used for sedation and this would not be covered by this statement.

It is not the off-label prescribing that is the issue - it is that of whether the drug is being prescribed / administered in the absence of patient consent and in the more general context of restricting liberty.

psychotropic drugs (on or off-label) can only be used in the interest of the patient. If it is seen as a "freedom restricted measure" the indication is not right. psychotropic medication can only exceptionally be used as a freedom-restricting measure

The specification "off-label use..... or outside professional guidelines..." is irrelevant here, and is another issue than whether the use of psychotropic drugs in generale should be regarded as a freedom-restricting measure or not. In my opinion two issues are mixed up in this statement.

	%>=4	Median	IQ
8. In situations in which the client him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', he/she should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the client signs the treatment plan.	50	3,5	1

Comments : (9)

capacity to make such a decision needs to be evaluated and if needed, legal representative should also be informed and sign the treatment plan?

Depends on the level of intellectual disability. Is the person able to give informed content?

Did you forget that some patients show challenging behaviour to manipulate the prescription of medication? I prefer: the client or the legal representative

Een mondelinge overeenkomst dat genoteerd staat in het dossier, lijkt mij evenwaardig aan een schriftelijk informed consent.

In these digital times: how do I make my patient sign a treatment plan which only exist electronically. Only 1 or also one for the patiënt? Does the prescriber als have to sign? Caregivers? Is this a contract then? Because signing something like this again makes this legally more binding? Before starting... should be replaced with: Before starting, the dossier should indicate patiënt is informed about risk/benefits.

praktisch niet steeds eenvoudig als men niet wilsbekwaam is

The treatment plan should represent an ongoing and developing dialogue between prescriber and patient. A patient's signature does not remove the prescriber's responsibility for making safe and clinically informed decisions based on best practice guidelines

What is the purpose of having a treatment plan signed? We prove that we have made a treatment plan but how does this confirm that the patient has understood? If not, should we not specify "the patient Or his legal representative"? Double diagnosis patients whose basis of the problem is mental disability and communication deficit... have them sign a care plan....And in practice, getting the legal representative to sign is sometimes really complicated. In addition, the basic role of the doctor and to inform his patient and / or the representative of the latter of the risks / blows / benefit of the treatment he proposes. He is obliged to do so. The question is why he is not doing his duty?

While this is probably a good approach in persons with average intelligence, in people with (moderate or severe) ID the concept of "well informed" is very delicate. The statement should specify who should be well informed beside the person, and who has the legal position to agree / disagree with the treatment plan.

	%>=4	Median	IQ
10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, a written multidisciplinary treatment plan, involving the patient's and his/her family views, is always drawn up. The treatment plan includes at least information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.	50	3,5	1,75

Comments : (8)

Familie is vaak geheel niet geïnteresseerd, laat staan dat ze betrokken willen worden en laat staan wanneer ze zich zouden willen verplaatsen naar de woonst van hun familielid. Wij trachten voor onze 70 bewoners jaarlijks een bijeenkomst te organiseren. en minder dan 50% van de familie's wensen hier naartoe te komen. En deze bijeenkomsten zijn ver op voorhand te plannen. Laat staan dat je vraagt om binnen de week eens samen te komen. In een ideale wereld zou het zo best geregeld worden. Maar in de werkelijkheid zie je echter dat er vanuit een groot deel van de familie's weinig interesse in hun familielid is.

I am not sure this kind of information should be in the treatment plan.

I have been making double diagnosis for 8 years in hospitals, I meet each applicant, each representative and the families. Being specialized in psycho-neuropharmacology, I explain each of my steps and I can tell you one thing, it is that I repeat constantly. The patient is mentally handicapped and does not understand much if anything, the family is often itself disabled or little intellectualized, or simply does not understand anything about the field. This Item scares me. With this kind of procedure you will just disgust the few doctors who still agree to take care of these complicated and violent patients and their often equally violent families.

lijkt me eerder een juridisch document. Ik werk graag in onderling vertrouwen

The concept is all right of treatment plan, correct information etc. is excellent. However, as the statement is formulated now it is not clear enough who is the legal representative. In this population, the "family view" is no always in the best interest of the person with ID.

this is a very time consuming procedure. Discussing every psychotropic medication an writing an extensive report for every psychotropic druk will lead to a waste of time and energy. There may be times that the patient needs medication urgently but that the medication cannot be given because the procedure has not been gone through. It may even lead to professionals giving up and giving no medication at all. All the time that is spent into discussion and writing a report may better be spent on doing useful work.

This is too detailed. In my private practice with just the patient this is not feasible. Why should family views from a legally able and consenting adult be necessary?

treatmentplan involves a diagnostic plan? Many patients did never hear about the availability of neurological and genetics diagnostic procedures!!! Many of them have no opportunity to consult a psychiatrist!

GUIDELINES

	%>=4	Median	IQ
4. The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan at least every three months, preferably more frequently, especially in the initial phase, depending on the indication, the drug, the context and the patient characteristics.	72,73	4	1,75

Comments : (5)

Guideline is OK, but "every three months" is a very long period of time if one takes into consideration the evidence base that the duration of the effects of psychotropic drugs on challenging behaviour is often found to be rather short. Considering 3 months as an acceptable duration, may easily lead to very prolonged treatment periods (multiple of 3 months), for which the evidence base is limited for many psychotropics.

not every medication should be checked in three months... "regularly" would be better. It irks how the writers of these guidelines have made them for their working conditions. This wording is (as in other instances) too narrow. Generalise...

Some patients do function well after the prescription of medication. Once a year a follow-up may be enough.

typo: pharmacotherapeutic

why not at the first month after the beginning of the treatment plan, and the every 3 months?

	%>=4	Median	IQ
6. The clinical effectiveness should, in addition to the clinical evaluation by the prescriber, be monitored using standardized, validated and user-friendly scales or tools (see Appendix 4).	68,18	4	2

Comments : (4)

Ideally yes but feasibility?

If you do clinical studies that makes sense. Working with scales of severity and learning instead of life to use them would make sense. But forcing the consultant/doctor to increase his administrative workload when the clinical course is clear to all does not make sense.

not always possible

Not always possible. Should this not be part of the treatment plan and discussed there? I would remove this entire section.

	%>=4	Median	IQ
8. When examining potential side effects, the doctor may use monitoring schedules (e.g. metabolic syndrome) and several assessment measures, whereby validated scales should preferably be used, next to side-effect follow-up schemes (see Appendix 5).	72,73	4	1,75

Comments : (3)

cfr. vorige guideline

I would strongly agree if "the doctor may use" were switched to "the doctor should use"

Practically, in the field, how many scales do you imagine that the psychiatrist can fill out on a 45-minute consultation where the patient is agitated, it is sometimes necessary to maintain it and at the same time manage the consultation with the representative and / or the accompanying team who in 70% of cases does not have the requested information or contradictory information etc..?? Then, who takes care of the clinical assessment in consultation, is it the general practitioner or the psychiatrist? So who fills the ladders, the psychiatrist, the general practitioner, the specialist, the teams? Everyone? In terms of side effects these are usually clinical and apparent otherwise we would not be talking about effects. How do scales bring a plus about the patient? I understand well in the context of studies and global statistics on therapeutic trials and on the molecules but concerning the patient himself. it doesn't make sense. The effect is clear since it is there clinically.

	%>=4	Median	IQ
12. The individual, a family member and/or their legal representative should be informed and must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The personal supervisor should be informed about the medical treatment and is responsible for requesting the informed consent and the registration in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan.	59,09	4	1

Comments : (6)

Dit scenario geniet zo mogelijk uiteraard voorkeur maar is in de praktijk niet steeds eenvoudig te realiseren (maar ok, het is een richtlijn)

But what we do if there is no family, no legal representative?

I think it is not self-evident that the personal supervisor is responsible for requesting the informed consent and the registration in de medical file (I think the prescribing physician is responsible, but may be able to delegate this task to the personal supervisor)

In UK no-one can consent for someone else unless the person is a child lacking competence or where there is a legal decision in place (lasting power of attorney LPA). If a person does not have the capacity to make a decision about their treatment and they have not appointed a LPA, the healthcare professionals treating them can go ahead and give treatment if they believe it's in the person's best interests. But clinicians must take reasonable steps to discuss the situation with the person's friends or relatives before making these decisions. I think this principle as stated is confusing assent and consent what if an urgent change is necessary and the family cannot be contacted? this may also lead to undertreatment of severe psychiatric disorders like if an adolescent is psychotic and suffers and the family does not agree with medication? this is also time consuming in addition, putting the responsibility on the family may lead to a lot of stress and mistreatment

zie mijn opmerkingen onder puntje 8 en puntje 10.

Anhang 9: Bericht 3. Runde Delphi

Participants

Survey sent to the 36 experts who responded to the first round :

18 Dutch-speaking Belgian experts
 6 French-speaking Belgian experts
 10 International experts
 Survey open from to 26/02/22 to 09/02/22

Received response : 21 (2 of them didn't respond to the 2nd round)

(5 French speaking, 10 Dutch speaking and 6 international experts).

Response rate =58,33 %

Principes and guidelines on which there is sufficient agreement (N=2)

(>=70% answering 4 or 5 and Mediane >=4 and IQ <= 1)

	%>3	mediane	IQ
6. The clinical effectiveness should, in addition to the clinical evaluation by the prescriber, preferably be monitored using standardized, validated and user-friendly scales or tools (see Appendix 4).	71,43	4	1
8. When examining potential side effects, the doctor should use monitoring schedules (e.g. metabolic syndrome) and several assessment measures, whereby validated scales are strongly recommended, next to side-effect follow-up schemes (see Appendix 5).	80,95	4	1

Principes and guidelines on which there is no sufficient agreement (N = 6)

(<70% answering 4 ou 5 or Mediane <4 or IQ > 1)

PRINCIPES

3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or prescribed outside professional guidelines' advices1) in the interests of the client;2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team;3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment;4) with an informed consent of the client, a family member and/or the legal representative.* Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.	71,43	4	2
--	-------	---	---

Comments :

The second point: by a multidisciplinary time....and what if the patient's family has no attending physician and there are no possibilities for multidisciplinary? Should the family be required to have a doctor treated before offering treatment? and then contact him to work in multidisciplinary if he accepts? must do the same with a mobile team to have real multidisciplinary? Point 4: if in an institution! No family and impossibility of having the agreement of the legal representative, We do not prescribe? Could a referent of the place of life agree? Point 4: the term « client ». It shocks me.

I would prefer a psychiatric assessment before prescribing psychotropic drugs.

I disagree with the wording of the stem: we should avoid talking about challenging behaviour as if it were a mental disorder that is 'treated'. Psychotropic drugs may be prescribed as an adjunctive therapy

in responding to behavioural challenges... 2) diagnosis, formulation and management plans that include non-pharmacological interventions should be regularly reviews by a multidisciplinary team. 4). In UK law, nobody can give consent on an adults behalf unless they are legally authorised to do so True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with disabilities, pervasive developmental problems. And paramedical staff, generally few aware of the limits and benefits of psychotropics, need strong and time consuming education to perform adequate follow up.

Psychotropic drugs should not be described for challenging behaviour should be the starting point. Only if all else fails and/or there is an immediate (severe) disadvantage to the client should psychotropic drugs be considered following these principles.

- ⇒ **Starting point: psychotropic medication should not be prescribed for challenging behaviour. Only if all else fails and/or if there is an immediate (severe) disadvantage for the client. Challenging behaviour is not a mental disorder!**
- ⇒ **Prescription of psychotropic drugs requires psychiatric assessment**
- ⇒ **What if no physician / no possibility of multidisciplinary? Lack of human resources and team training**
- ⇒ **Giving consent for someone without being authorised?**

6. Off-label use of psychotropic drugs or use outside professional guidelines' advices is regarded from the perspective of 'Quality of Life' as a freedom-restricting measure*. *Freedom restricting measures are all measures that entail a restriction of the patient's freedom of choice and/or freedom of movement and/or contact with the outside world. When applying freedom restricting measures, the criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account.

23,81	2	2,25

Comments

Pas forcément ??

one could say that the fact that it is limited to the guide lines is in itself a restriction on the therapeutic possibilities of the patient and therefore on his freedom to try to get better as well.

Medical treatment as "a freedom-restricting measure", I will never understand.

'Potentially' a freedom restricting measure. Can be liberating if used in a focussed and rational way.

If treatment helps, it is a freedom recovering measure...

I consider off-label versus indicated use, and freedom-restricting measures as two separate dimensions. Both dimensions should be important, but should be considered independently from each other.

To me the sentence is still too strong. Furthermore it doesn't include the communication of the off-label treatment to the person (or legal representative).

I still don't agree with this statement! It's not because something is off-label, that it is freedom-restrictive. It can be sometimes or even most of the time, but this isn't always. Thus if something isn't always, you can't make this statement as an absolute statement. There must be more nuance/flexibility in this statement! This statement can be true, when it's prescribed outside the will of the patient.

I am not sure if I understand this statement correctly. If it means that Off-label use of psychotropic drugs (or use outside professional guidelines' advice) is considered as a freedom-restricting measure and that criteria of proportionality, subsidiarity and effectiveness must be taken into account and regarded from the perspective of QoL I agree.

I would remove this as this is a medicolegal liability.

if the client is "forced" to take it, not if it's with he's agreement

➔ **To be nuanced because not always (not if with patient's agreement; can also be liberating if well used)**

8. In situations in which the client him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', he/she should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is important that the client or the legal representative should give their (oral or written) consent. The consent should be reported in the medical files.	66,67	4	2
---	-------	---	---

Le patient demande lui-même un off label?

Not client

If a client has a request to prescribe medication, prescribing should depend on the rationale of the request. There is no difference between psychotropic medication and medication for the treatment of physical disorders. Why should I treat hypertension when there is no hypertension?

True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with disabilities, pervasive developmental problems. And paramedical staff, generally few aware of the limits and benefits of psychotropics, need strong and time consuming education to perform adequate follow up.

I miss the possibility of the physician to oppose prescribing the medication if she/he does not see prescribing this medication as a necessary option. Explaining the risk/benefit profile and getting consent is not enough in case of addiction, of people who "have heard" that some psychotropic might be beneficial, as is regularly the case in communities of persons with a (mental) disability.

- ⇒ **Even if requested by the client, must meet a real need (as for physical disorders): the physician must be able to say no if not justified**
- ⇒ **Need for human resources / staff training**

10. When commencing any psychotropic drugs for challenging behaviour, an effort should be made to draw up a written multidisciplinary treatment plan, involving the patient's and his/her family views*. The treatment plan includes at least information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.* Efforts should be made to involve the family. If the family is unwilling or unable to participate, this should be reported in the medical file.	57,14	4	2
---	-------	---	---

Comments :

if, however, sending the patient back to the treatment leaflet is sufficient, then yes.

I agree when a psychiatrist is involved in the multidisciplinary treatment team

Disagree with stem wording as in 3 we should avoid talking about challenging behaviour as if it were a mental disorder that is 'treated'. Psychotropic drugs may be prescribed as an adjunctive therapy in responding to behavioural challenges...

this procedure is ok but will require an immense amount of administrative work. By this procedure, the follow-up of the treatment will be reduced to filling out questionnaires, administrative work, discussion with the other team members, long meetings,... My experience is that in situations of complex procedures, there is no time left to talk to the patient and make personal time to know his "overall, general well-being and happiness".

True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with

- ⇒ I would use a non-exhaustive list by writing that it must be based on a scientifically evidenced-based source, such as BCFI and the GGZ standards.
- ⇒ the first review should be done between 2-4weeks

12. The individual, a family member and/or their legal representative* should be informed and must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The professional support worker should be informed about the medical treatment and is responsible for requesting the informed consent and should register the consent in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan**. * If there is no legal representative or family member, the personal caregiver should be informed and must give his/her consent.** If there is no time to inform or request the consent due to acute danger, this should be done retroactively.

61,90	4	1
-------	---	---

Comments :

Sauf en cas d'urgence...

The input from families of personal caregivers could be harmful, due to the lack of medical knowledge. How should we manage these kind of situations?

This is not consistent with principles of the Mental Capacity Act in the UK. The person initiating the treatment (the prescriber) should be responsible for assessing capacity to consent and recording this in the medical records. No one can give consent on behalf of an adult unless legally authorised to do so (e.g. Power of Attorney)

looking for consent every time medication is changed is time consuming. We had several patients with psychosis and severe suffering in whom the parents stopped or refused antipsychotics. In these cases the child is not cared for and not treated well. This is not good medical practice.

FaReality field work is

In stead of support worker it should be the prescribing doctor, preferably psychiatrist.

I do not think that additional informed consent from a family member is necessary

- ⇒ **Not necessary to have consent from a family member (legally authorized ? sufficient knowledge? + takes time!)**

+ Comments on several statements :

Term client

True, but need sufficient human resources... Very few psychiatrists available in certain part of the country (e.a Charleroi), and very few are interested and experienced in treating adult patients with disabilities, pervasive developmental problems. And paramedical staff, generally few aware of the limits and benefits of psychotropics, need strong and time consuming education to perform adequate follow up.

we should avoid talking about challenging behaviour as if it were a mental disorder that is 'treated'. Psychotropic drugs may be prescribed as an adjunctive therapy in responding to behavioural challenges...

Psychiatrist must be involved

This is not consistent with principles of the Mental Capacity Act in the UK. The person initiating the treatment (the prescriber) should be responsible for assessing capacity to consent and recording this in the medical records. No one can give consent on behalf of an adult unless legally authorised to do so (e.g. Power of Attorney)

Anhang 10: Bericht 4. Runde Delphi

Participants

Survey sent to the 36 experts who responded to the first round :

- 18 Dutch-speaking Belgian experts
- 6 French-speaking Belgian experts
- 10 International experts
- Survey open from 25/02/22 to 11/03/22

Received response : 23

(4 French speaking, 13 Dutch speaking and 6 international experts).

Response rate =63,89 %

Principes and guidelines on which there is sufficient agreement (N=2)

(>=70% answering 4 or 5 and Mediane >=4 and IQ <= 1)

	%>3	mediane	IQ
3. Psychotropic drugs* for challenging behaviour should only be prescribed off-label or prescribed outside professional guidelines' advices as an adjunctive therapy :1) in the interests of the patient;2) the diagnostics and the extent of non-pharmacological treatment are continuously cycled and reconsidered by a multidisciplinary team;3) there are strict agreements on following up on expected effectiveness, duration and side-effects of the treatment;4) with an informed consent of the patient and/or the legal representative;5) after a psychiatric assessment. * Psychotropic drugs are central to the treatment of a wide range of mental disorders. These drugs act through the central nervous system and exert their affect by influencing affective and cognitive functions, thus also affecting behaviour.	82,61	4	0,5
8. In situations in which the patient him/herself is requesting the prescription of psychotropic drugs off-label and outside guidelines advice to improve his or her 'quality of life', prescribing should depend on the rationale of the request and on the estimation of the prescriber. The patient should be well informed about the risk benefit profile. Before starting medication, it is	78,26	4	1

important that the patient or the legal representative should give their (oral or written) consent. The consent should be reported in the medical files.

--	--	--

Principes and guidelines on which there is no sufficient agreement (N = 3)

(<70% answering 4 ou 5 or Mediane <4 or IQ > 1)

PRINCIPES

<p>10. When commencing any psychotropic drugs as an adjunctive therapy in responding to behavioural challenges, an effort should be made to draw up a written multidisciplinary treatment plan, involving a description of the supportive care, the non-pharmacological interventions and the patient's and his/her family views*. The treatment plan includes preferably information about the mechanism of action, the expected effectiveness of the medication, and potential side-effects. It also includes the plan for evaluation in terms of maintenance, reduction or cessation.</p> <p>* Efforts should be made to involve the family. If the family is unwilling or unable to participate, this should be reported in the medical file.</p>	60,87	4	2
---	-------	---	---

Comments :

Toujours réévaluer la balance bénéfice /risque

This is not workable except in specific circumstances (nursing homes), but not in a ambulatory clinical practice. Also this should be covered by good clinical practice and worded as it is leaves the prescriber open to complaints/ legal liability

Would suggest to also include <https://nvavg.nl/wp-content/uploads/2019/09/Richtlijn-Probleemgedrag-bij-volwassenen-met-een-VB-DEF.pdf>

this is what normally happens but is not written down

This can be more concrete, and too much focus only on the medication part. also include a descriptive diagnosis of the psychiatric, psychological and behavioral issues as a basis of the treatment plan. This can evolve/change over time. Concrete goals should be formulated and assessed , these evolve and change over time. people should be trained to reached consensus on these goals and assessments.

I am not sure that the family should be involved in the drawing up of the treatment plan but I do not know if I understand correctly. I agree they should be informed if the patients agrees.

writing a multidisciplinary treatment plan as is described is time consuming!

mechanism of action is vague. You can tell something about "blocking a neuroreceptor" or you can simply say something as "sedation". And if you say the last one, what is the difference with expected effectiveness.

GUIDELINES

<p>4. The prescriber and/or team should check and review the pharmacotherapeutic plan regularly with regard to the indication, the drug, the context and the patient characteristics, particularly in the initial phase of administration. They should take into account the medical product's criteria based on a scientifically evidence-based source, such as the BCFI* or GGZ-standaarden (Quality standards for mental health care in the Netherlands)*** https://www.bcfi.be/nl/start https://www.ggzstandaarden.nl/</p>	73,91	4	1,5
--	-------	---	-----

Comments :

"regularily" is spelled "regularly"

should be <https://www.bcfi.be/nl/start> and <https://www.cbip.be/fr/start>

<https://nvavg.nl/wp-content/uploads/2019/09/Richtlijn-Probleemgedrag-bij-volwassenen-met-een-VB-DEF.pdf>

<https://www.ggzstandaarden.nl/> does not provide useful evidence based medication advise in the treatment of people with learning disabilities

and/or team is very vague.. it is AND include also to check effectiveness on concrete goals The prescriber should stay involved, or this person should transfer this to another expert medical professional, this should be explicitly mentioned.

12. The individual, a family member and/or their legal representative* should be informed and the patient and/or the legal representative must give their consent ('informed consent') before medicinal treatment is commenced. The professional support worker should be informed about the medical treatment. The prescriber is responsible for requesting the informed consent and should register the consent in the medical file. Preferably, information and/or consent should be sought again with each major change of dose and/or drug, except when changes are already included in the treatment plan**. * If there is no legal representative or family member, the personal caregiver should be informed.** If there is no time to inform or request the consent due to acute danger, this should be done retroactively.

	60,87	4	2
--	-------	---	---

Comments :

What to do when a patient refuses to give retroactive consent? In such cases, does this leave the prescriber open to legal action?

Under UK law and Mental Capacity legislation, no one can give consent for an adult or a child deemed capable of giving consent. If a person has capacity - then they also have the right to refuse treatment. In the case of an individual lacking capacity - the prescribing doctor is required to make a best interests decision on the individual's behalf - in which they should consult the views of family or significant others but these people cannot give consent for the person.

These guidelines only contemplate community care where, when the patient is not capable of giving consent, the legal representative or family is nearby. Many facilities receiving patients do not have these characteristics of proximity, for example French patients living in the south of Belgium. This raises many ethical and practical questions.

This way of working seems correct "in spirit" but is becomes unpractical and less functional if in situations of need of "a quick action". I consider that "consent" is given after explanation to the representative "because there is thrust in the knowledge of the doctor".

This is normal good clinical practice. Why should this be mentioned as explicitly as it is?

Not sure whether this recommendation only concerns off-label medical treatment, would consider to include that these responsibilities are part of a larger process of shared decision making.

to be added " (oral or written)" (as in 8)

make explicit how informed consent should be obtained and documented? written or is verbal consent enough?

This depends on the issue of whether the individual is able to give consent in case there is no legal representative. I do not think there is an obligation to always inform everyone besides the patient. Although in practice this may be the case in many instances.

if an informed consent is needed for every prescription and/or change, many prescribers will just not prescribe because it asks a lot of energy to contact people for every change in dose. What if urgent (change of) treatment is needed and the prescriber cannot get in contact with the family member, one

might have serious problems what is a "professional support worker?" . I do not agree that all these persons need to be informed. The patient her/himself and his/her parents need to be informed.

Über den Hohen Gesundheitsrat (HGR)

Der Hohe Gesundheitsrat ist ein föderales Beratungsgremium, dessen Sekretariat vom FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt geführt wird. Er wurde 1849 gegründet und erarbeitet für die Minister für Volksgesundheit und Umwelt, ihre Verwaltungen und einige Agenturen wissenschaftliche Stellungnahmen zum Thema Volksgesundheit. Diese Stellungnahmen werden entweder auf Antrag oder aus eigener Initiative abgegeben. Der HGR versucht, den politischen Entscheidungsträgern auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse den Weg zu zeigen.

Außer seinem ca. 20 Mitarbeiter zählenden internen Sekretariat, nimmt der HGR sein breites, aus über 1500 Sachverständigen (Universitätsprofessoren, Mitarbeitern von wissenschaftlichen Institutionen, Akteuren vor Ort, usw.) bestehendes Netzwerk in Anspruch. 300 von diesen Sachverständigen sind per K.E. ernannte Sachverständige des Hohen Gesundheitsrates. Zum Erarbeiten der Stellungnahmen tagen die Sachverständigen in fächerübergreifenden Arbeitsgruppen.

Als offizielles Organ hält der Hohe Gesundheitsrat es für grundlegend, die Neutralität und Unparteilichkeit der von ihm erteilten wissenschaftlichen Stellungnahmen zu gewährleisten. Zu diesem Zweck hat er sich mit einer Struktur, Regeln und Verfahren ausgestattet, die es ihm ermöglichen, diesen Bedürfnissen bei jedem Schritt des Zustandekommens der Stellungnahmen effizient gerecht zu werden. Die Meilensteine in diesem Prozess sind die vorherige Untersuchung der Anfrage, die Ernennung der Sachverständigen der Arbeitsgruppen, das Implementieren eines Systems für den Umgang mit potenziellen Interessenskonflikten (auf der Grundlage der Interessenerklärung, einer Untersuchung der potenziellen Interessenskonflikte und eines Ausschusses für Berufsethik) und die endgültige Validierung der Stellungnahmen durch das Gremium (letztes Entscheidungsorgan des HGR, das aus 30 Mitgliedern aus dem Pool der ernannten Sachverständigen besteht). Dieser kohärente Rahmen zielt darauf ab, die Erstellung von auf dem Höchstmaß an verfügbarer wissenschaftlicher Sachkenntnis fundierenden Stellungnahmen zu ermöglichen, und dabei die größtmögliche Unparteilichkeit zu gewährleisten.

Nachdem sie vom Gremium validiert wurden, werden die Stellungnahmen dem Antragsteller und dem Minister für Volksgesundheit übergeben und werden sie auf der Webseite des HGR (www.hgr-css.be) veröffentlicht. Zudem werden einige Stellungnahmen der Presse sowie bestimmten Zielgruppen (Gesundheitsfachkräften, Universitäten, Politikern, Verbraucherverbänden, usw.) mitgeteilt.

Möchten Sie über die Tätigkeiten und Veröffentlichungen des HGR informiert bleiben, schicken Sie bitten eine Mail an: info.hgr-css@health.belgium.be.

www.hgr-css.be



Diese Publikation darf nicht verkauft werden.



Föderaler Öffentlicher Dienst
**VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE
UND UMWELT**