

Vollständiger Arztbrief am Entlassungstag

IT-unterstützte psychiatrisch-klinische Dokumentation „just in time“

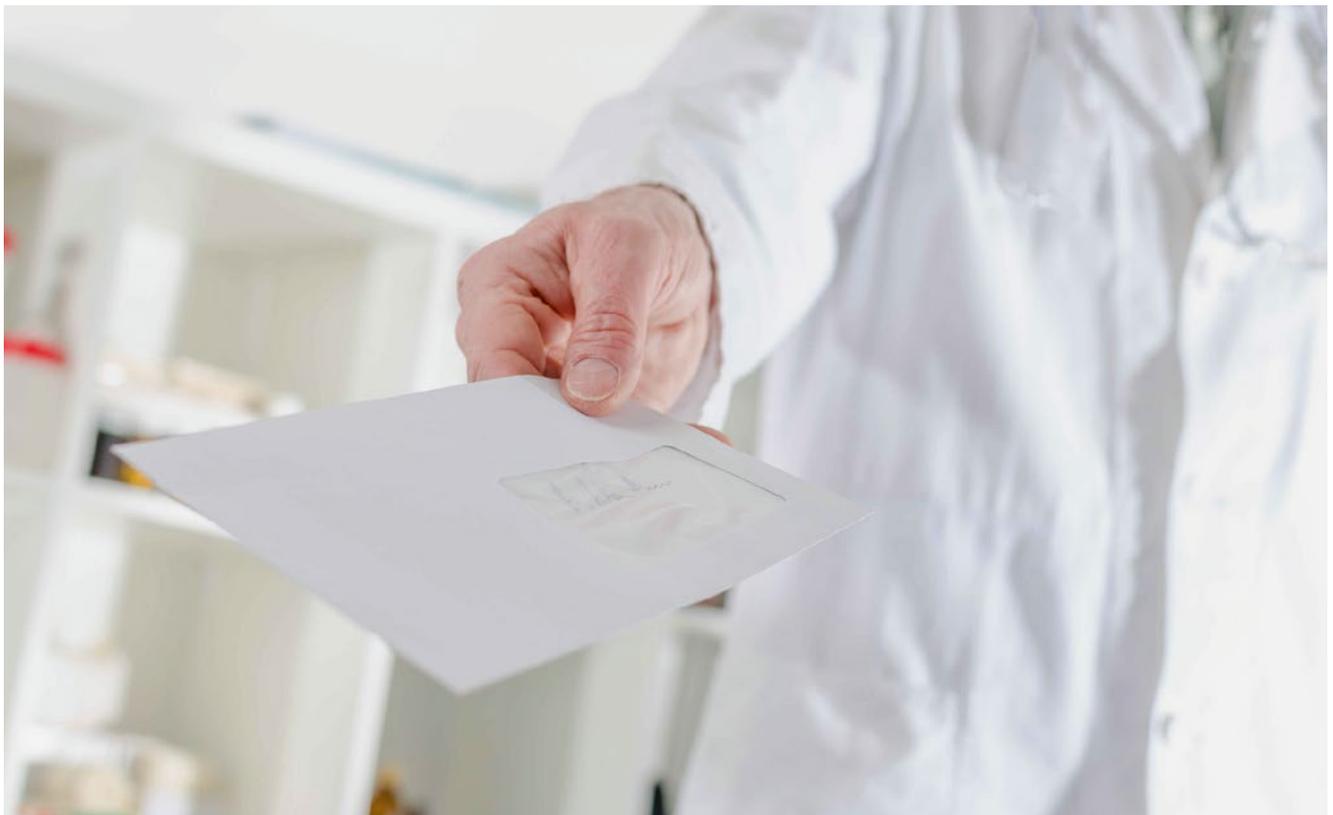
Stefan Pilz, Björn Ahl, Ion-George Anghelescu, Liebenburg

Das Ziel ist klar: Der Patient erhält seinen vollständigen Arztbrief am Entlassungstag und damit ist die klinische Falldokumentation abgeschlossen. Aber gerade in Disziplinen wie der Psychiatrie mit oft langwierigen Krankheitsverläufen und textlastiger Dokumentation scheint dies besonders schwierig.

Arztbriefe sind mitunter wochenlang überfällig und letztendlich Patienten wie Weiterbehandler unzufrieden. Nachfolgend berichten wir von einem Projekt zur IT-gestützten Arztbriefschreibung, das letztlich zu einer kleinen „kulturellen Revolution“ geführt hat.

Auch in der Psychiatrie als medizinischem Fach ist eine plausible, berufsgruppenübergreifende, klinische Dokumentation elementar [1]. Es gibt verschiedene Hypothesen, warum es im psychiatrischen Setting schwierig ist, dies „in time“ zu erreichen. Immer wieder genannt wird Zeitdruck, die enge

Taktung klinischer Abläufe, aber auch der „zeitliche Abstand zwischen erbrachter Leistung und Dokumentation“ [2]. Die Motive, in unserer Klinik eine systematische strukturelle Entwicklung für die Arztbriefschreibung anzustoßen, waren eine Verbesserung der Dokumentationsqualität bei gleichzeitiger Entlas-



© thodonal / Fotolia

Die Behandlungsqualität eines Krankenhauses endet erst mit der zeitnahen Abschlussdokumentation auch im Entlassungsbrief.

tung der Assistenten und eine Reduktion berechtigter Beschwerden von außen, dass zu spät erhaltene Briefe die Weiterarbeit deutlich beeinträchtigen. Gleichzeitig spitzt sich mit der Einführung des pauschalierenden Entgeltsystems in Psychiatrie und Psychosomatik (PEPP) das Problem weiter zu: „Jede Unplausibilität kann und wird zukünftig zu verzögerten Rechnungsbegleichungen führen („Liquiditätsfalle“). Oberstes Ziel muss daher eine konsistente, zeitnahe, berufsgruppenübergreifende und ressourcenschonende Dokumentation mit möglichst maximaler Prüfsicherheit sein.“ [2] Die Behandlungsqualität eines Krankenhauses endet erst mit der zeitnahen Abschlussdokumentation. Im Entlassungsbrief sollte das Kondensat dieser Dokumentation knapp und gut verständlich zusammengefasst sein. Und dies gilt gleichzeitig für verschiedene Zielgruppen: primär den weiterbehandelnden Arzt und beteiligte Institutionen, dann für den Kostenträger, aber auch für den Patienten (deutlich untermauert durch das Patientenrechtegesetz 2013). Gleichwohl bemerkenswert ist, wie Unnewehr et al. betonen, „dass das Thema „Arztbrief“ – gemessen an Bedeutung und Arbeitsaufwand – einen auffällig geringen Stellenwert in der ärztlichen Fachwelt sowie in Aus-, Weiter- und Fortbildung hat [1].

Setting Klinikpsychiatrie

Für stationäre Behandlungen in der Psychiatrie sind verglichen mit der „Somatik“ recht lange Verweildauern kennzeichnend, die zwischen vier bis sechs Wochen als Median über die meisten Diagnosen hinweg liegen, zum Teil aber auch deutlich länger. Eine Ausnahme bildet der Suchtbereich mit durchschnittlich sieben bis 14 Tagen. Obwohl eine zeitnahe Dokumentation sowohl der Verlaufsberichte als auch der arztbriefrelevanten Teile Vorteile für die strukturierte, straffe Behandlung bietet und Anfänger wie Profis dabei unterstützt, den roten Faden im Blick zu behalten, stellt dies in der Praxis immer wieder ein Problem dar. Standard bei Entlassung ist anscheinend in vielen Kliniken der ärztliche Kurzbrief mit Diagnosen, Medikation und wenigen ergänzenden Bemerkungen.

Auf die Idee, den Arztbrief prinzipiell schon während des Aufenthaltes vorzubereiten und zu erstellen war in unserer Klinik noch niemand gekommen. Frühere Veränderungsinitiativen liefen wiederholt ins Leere und führten zu Frustration. Es herrschte kursierte eher die Meinung, dass vor allem personenbezogene Gründe für die Verzögerungen vorherrschten, die nun mal nicht zu ändern seien. Es gäbe Assistenten (Ärzte und Psychologen), die sich besser organisieren könnten und solche, denen das schwerer falle. Je nach Perspektive war aber auch der Schreibdienst „Schuld“, wo an verschiedenen Stellen in der Pipeline Dokumente stockten oder es hakte auf dem internen Postweg oder bei den Korrekturen. Erst mit einem umfassenden Blick auf das Gesamtsystem Briefschreibung mit seinen vielfältigen Interdependenzen und der vollständigen Digitalisierung kam Bewegung in das Spiel.

In Etappen zum Ziel – die Pioniere

Ein erster Versuch mit der Einführung der digitalen Briefschreibung begann in unserem gerontopsychiatrischen Zentrum (GPZ) bereits im Herbst 2013. Die damaligen Motive waren in erster Linie der Bedarf an zeitnaher Weitergabe von relevanten Befunden sowie einer Epikrise an die Weiterbehandler, da in der Mehrzahl der älteren Patienten somatische Komorbiditäten den psychiatrischen Verlauf mitbeeinflussen. Da sich hieraus oft auch Änderungen der nicht psychopharmakologischen Medikation ergeben, müssen diese den ambulant tätigen Haus- und Fachärzten begründet werden, damit die Akzeptanz und Weiterverordnung gewährleistet oder zumindest wahrscheinlicher ist. Die wesentlichen Prinzipien im Vorgehen waren damals schon erkennbar. In der Urfassung wurde früh im Behandlungsprozess zwischen dem dritten und sechsten Behandlungstag ein Rohdokument mit etlichen Stammdaten und den bereits im krankenhausinternen Informationssystem (KIS) vorhandenen Diagnosen erzeugt, das im Laufe der Behandlung dann immer weiter angepasst wurde und als Zieldatei für das Abschlussdiktat diente. Das Dokument wurde von den Case-Managern (spezialisierten Pflegekräften, die in unserer

Klinik prozesssteuernd eingesetzt sind) vorbereitet [3]. Nachteil dieses früh erzeugten Dokuments war, dass die automatisch generierten Diagnosen nicht ebenso automatisch aktualisiert werden konnten, sondern händisch korrigiert werden mussten. Auch konnte immer nur eine Person auf das Dokument zugreifen. Nichtsdestotrotz erreichten wir mit diesem System, dass 80–90 % der Briefe zum Zeitpunkt der Entlassung schon den überwiegenden Teil der Informationen enthielten. Selbst mit diesen vorläufigen Entlassungsbriefen waren Patienten und Niedergelassene am Entlassungstag schon deutlich besser informiert als mit den früheren Kurzbriefen. Erfolgsgarant war jedoch das Ziel des Oberarztes, die Assistenten dazu zu bringen, die wesentlichen Teile des Entlassungsbriefes schon während des Aufenthalts vorzubereiten, soweit möglich fertigzustellen und nicht bis nach der Entlassung zu warten. Dies war für manchen Assistenten ein „Kulturbruch“, die Vorteile lagen allerdings auf der Hand. Je größer der Abstand zum Entlassungstag, umso schwieriger wird es, den Behandlungsprozess angemessen aus dem Gedächtnis zu reproduzieren. Wenn erst einige Briefe liegen geblieben waren, konnten sich diese auch schnell anhäufen: ein frustrierender Teufelskreis.

Der Kulturwandel zum neuen Paradigma dauerte im Pilotbereich für den ersten Schritt nur wenige Wochen, denn es wurden nur sehr wenige Ausnahmen zugelassen. Wenn beispielsweise ein Patient notfallmäßig im Dienst verlegt wurde, durfte auf einen Kurz-Verlegungsbrief zurückgegriffen werden. Erst später wurde der endgültige Bericht nachgeholt. Die Assistenten lernten rasch untereinander und gaben sich Tipps zur besseren Umsetzung, die vom Oberarzt aufgegriffen wurden. Daher musste lediglich die Form gelegentlich angepasst werden. Dieser Prozess dauerte rund ein Jahr.

Parallele statt serieller Prozesse für den technischen Durchbruch

Um den Workflow und die Möglichkeiten der Software noch weiter zu optimieren, haben wir uns dann im Frühjahr 2014 intensiv mit unserem Softwareanbieter abgestimmt und den Erstellungsprozess in der digitalen Umgebung neu

aufgesetzt. Die wesentliche Neuerung war dabei der Ansatz, mehrere Dokumente unabhängig voneinander bearbeitbar zu machen und das Zieldokument Entlassungsbrief erst kurz vor der Entlassung aus den einzelnen Dokumenten zusammensetzen. Es gibt in unserer klinischen Dokumentation zu diesem Zweck nun das „ärztlich-psychologische Aufnahmedokument“, das „Medikationsdokument“ und das Dokument „Diagnostik und Epikrise“, optional erweiterbar um ein Dokument „Patienteninfos“, das vor allem im GPZ genutzt wird, um die Informationen für die pflegerische Überleitung zusammenzufassen. Weiterhin eingespielt werden können Befunde und Therapieempfehlungen zum Beispiel eines internistischen Konsiliarztes. Sämtliche genannten Vorläuferdokumente können nun schon während des gesamten Behandlungsverlaufs unabhängig voneinander vorbereitet und ausgefüllt werden. Das Aufnahmedokument und jenes für Diagnostik und Epikrise füllt der Arzt (meist wie bisher via Diktat, aber auch direkte Eingabe in das System ist möglich), das Medikationsdokument und die Patienteninfos füllt die Pflege aus.

Eine einfache Vorgabe als Kern des kulturellen Durchbruchs

Wichtig für die rechtzeitige Fertigstellung „in time“ war nun die Vorgabe, dass die Assistenten das Entlassungsdiktat bis spätestens um 12.00 Uhr am Tag vor der Entlassung diktieren müssen,

damit der hausinterne Schreibdienst die Möglichkeit hat, noch am gleichen Nachmittag das Diktat fertigzustellen. Dies war aus Sicht der Ärzte die wesentliche „kulturelle Revolution“, da die festgelegte Struktur die bisherige völlige zeitliche Freiheit bei der Arztbrieferstellung ersetzte. Es ist auch jederzeit möglich, das Entlassungsdiktat noch früher zu erstellen und im abschließenden Überarbeitungsprozess anzupassen und zu ergänzen. Aber der Engpass der verspäteten Erstellung war und ist damit zumindest konzeptionell aufgehoben.

Ist das Dokument „Diagnostik und Epikrise“ fertig, dann wird aus den genannten verschiedenen Quelldokumenten das Rohdokument für den Arztbrief generiert und automatisch aus dem KIS noch die Arztbriefempfänger, Patientendaten, Diagnosen und Laborwerte eingespielt. Das Zusammenführen der Dokumente löst je nach Bereich der Case Manager oder der zuständige Arzt selbst aus. Das zusammengesetzte Dokument steht nun für den Korrektur-Workflow bereit und wird nacheinander digital an den zuständigen Assistenzarzt/Psychologen und den Oberarzt, in Einzelfällen auch den Chefarzt adressiert. Die Korrekturen sollten günstigenfalls noch am Nachmittag vor der Entlassung erfolgen, damit etwaige Anpassungen durch den Assistenzarzt oder Case Manager noch eingearbeitet werden können. Das eigene Nachverfolgen der Änderungen sollte für den Assistenten auch edukativen Charakter haben, da im digitalen Zeital-

ter der „Rotstift“ früherer Generationen weggefallen ist. Abschließend wird der Brief auf der Station gedruckt (nicht wie früher im Schreibbüro, Prozessverlangsamung!), unterschrieben und vom Case Manager dem Patienten kurz vor dem Verlassen der Klinik fertig übergeben.

Ausnahmen: spontane Entlassungen, fehlende Befunde

Für den Fall, dass der Patient sich spontan entscheidet, die Klinik verlassen zu wollen – was in der Psychiatrie und Psychotherapie aus verschiedenen Gründen nicht selten vorkommt – gibt es nun die Variante eines „Superkurzbriefs“, der sehr schnell und unkompliziert erstellt werden kann, aber nur die automatischen Daten aus dem KIS (Empfänger, Patientenstammdaten, Diagnosen und Laborwerte) enthält, ergänzt um das aktuelle Medikationsblatt sowie ein Freitextfeld für Hinweise zur vorzeitigen Entlassung und knappe Empfehlungen. Als Ausnahmelösung konzipiert kann dieser Superkurzbrief aber auch als Schlupfloch genutzt werden, wenn die frühzeitige, strukturierte Arztbrieferstellung bei geplanten Entlassungen nicht gelingt. Hier gilt es bei der Einführung seitens der Oberärzte besonders aufmerksam zu sein, um dies nur im Einzelfall zuzulassen und einem „Rückfall“ in das frühere Modell vorzubeugen.

Der zweite Sonderfall ist das Fehlen einzelner Befunde oder letzter Laborwerte am Entlassungstag. In diesem Fall wird ein vorläufiger Entlassungsbrief erstellt, der allerdings auch schon etwa 95 % der relevanten Daten enthält und für den Empfänger sehr viel hilfreicher ist als die frühere kurze Standardvariante. Dieser vorläufige Brief wird im System gespeichert bis die Befunde vorliegen und dann leicht in einen endgültigen umgewandelt. Möglich ist auch lediglich ein kurzer ergänzender Brief zur Mitteilung des fehlenden Befundes. Das gleiche Verfahren findet Anwendung, wenn der zuständige Oberarzt im Urlaub ist, den Brief aber auf jeden Fall persönlich freigeben will.

Die Begleitprozesse: Schreibdienst, Aktenumlauf, Archiv

Schon beim Erstellen des Workflows war offensichtlich, dass beim „Umwerfen ei-

Erfolgsfaktoren bei der Umsetzung der IT-unterstützten, psychiatrisch-klinischen Dokumentation

- Alle betroffenen Anwender von Beginn an in die Entwicklung mit einbeziehen.
- Den Kernprozess einfach, fehlerminimiert und schlank gestalten sowie in der praktischen Ausgestaltung für die verschiedenen Stationen flexibel halten (z. B. Zusammenstellung des zentralen Dokumentes je nach Workflow vor Ort wahlweise durch Arzt oder Case Management, wahlweise wäre auch der Schreibdienst möglich).
- Eine einfache obere Zeitgrenze für die Erstellung vor der Entlassung festlegen.
- Nicht nur den Kernprozess beachten, sondern auch die Zuliefer- und Begleitprozesse: Schreibdienst, Aktenumlauf, Archiv.
- In der Pilotphase und bei der Einführung frühzeitig Feedback einholen und zeitnahe Anpassungen vornehmen. Den Erfolg mit einfachen Messungen kontrollieren, kommunizieren, Hindernisse beseitigen.
- Durchhalten, wenn es nicht gleich perfekt läuft.
- Nach erfolgreicher Einführung das Feiern nicht vergessen!

nes Dominosteins im Prozess auch einige andere fallen würden“. Daher haben wir auch die beteiligten Zuliefer- und Begleitprozesse unter die Lupe genommen und optimiert. Für den Schreibdienst bedeutete das Vorgehen, dass mehr Kapazitäten als bisher vom Vormittag in die Nachmittagszeit gelegt werden mussten, um das größere Diktatvolumen in dieser Zeit zu bewältigen. Die Lieferung der Akten vom und wieder zurück in das Archiv wurde vereinfacht und noch stärker auf ein zentrales Sekretariat für den Aktenabschluss fokussiert. Die verschiedenen Bereiche können nun auch entscheiden, ob sie bei wieder aufgenommenen Patienten die komplette Akte, die gerade in der Psychiatrie und Psychotherapie recht dick werden kann, aus dem Archiv anfordern oder auf die letzten relevanten Dokumente in der KIS zugreifen und nur bei Bedarf auf die vollständige Version. Mit zunehmender Digitalisierung muss inzwischen immer weniger Papier bewegt werden. Die Briefstapel in manchem Arztzimmer hatten auch dazu geführt, dass es immer wieder Fehler in der abschließenden Dokumentenzusammenführung gab und manche Akte länger gesucht werden musste, wenn ein Patient unterdessen schon zur Wiederaufnahme kam. Insgesamt haben wir jetzt schlankere und fehlerminimierte Prozesse im Dokumentenzufluss von und -abfluss in das Archiv, weniger Briefstapel im Arztzimmer oder in der Verwaltung und weniger vermisste oder erst nach zeitraubendem Suchen vollständig zusammengeführte Akten. Der Schreibdienst wiederum – entlastet von der Arbeit zur Aktenzusammenführung – hat mehr Zeit zur Bearbeitung von Diktaten.

Projekt- und Changemanagement: Funktioniert das auch anderswo?

Da die Einführung der neuen Briefschreibung in der ersten Version auf den Pilotstationen im GPZ mit guter Unterstützung durch Oberarzt und Case-Management zwar funktionierte, es aber auch ein Weile dauerte, bis das System robust war, gab es durchaus Skepsis, ob das Vorgehen auch in anderen Bereichen greifen würde: Mit der Zeit waren aber die Erfolge aus dem Pilotbereich nicht mehr zu übersehen und alte Arztbrief-

stapel dort Vergangenheit. Wir entschieden daher die überarbeitete Fassung (interner Name Briefschreibung 2.0) auch zunächst im Pilotbereich zu testen und erst bei erfolgreicher Prüfung auf die anderen Bereiche auszudehnen. Nach den Sommerferien 2015 erfolgte dann die sukzessive Schulung aller anderen Abteilungen, und wir starteten mit der Einführung in einem individuell von den Stationen bestimmbaren Zeitkorridor von etwa vier bis sechs Wochen mit dem Echtbetrieb. Aus unserer Sicht elementar sind dabei umfangreiche Informations- und Beteiligungsprozesse bei der Vorbereitung der Abteilungen und im Rahmen der Einführung [4]. Die Gestaltung des Prozessablaufs gemeinsam mit der Softwarefirma hin zur Version 2.0 erfolgte in enger Abstimmung mit Ärzten, Psychologen, Pflege- und Schreibdienst im Pilotbereich. Genauso gab es bei der Vorbereitung des Ausrollens in die anderen Abteilungen gemeinsam mit den verschiedenen Oberärzten und Stationsleitungen Feinabstimmungen für die vor Ort genutzten Dokumente. Auch nach Beginn des Betriebs achteten wir auf Feedback von allen Beteiligten und konnten so frühzeitig feinjustieren.

Ergebnisse, Folgen und „Abfallprodukte“

Fünf Monate nach der vollständigen Einführung sind die Rückmeldungen von Anwenderseite überwiegend positiv und auch die Umsetzungsquote schon höher als von uns angenommen. Nimmt man als einfachen Indikator für die Umsetzung die Anzahl an vollständigen oder fast vollständigen Arztbriefen im Vergleich zur Anzahl an Superkurzbriefen am Entlassungstag, so erreichten wir schon im ersten Monat etwa 70 % vollständige oder fast vollständige Briefe. Dieses Ergebnis differierte zwischen 90 % in Bereichen mit gut planbaren Aufenthalten wie dem GPZ und 50 % im Bereich Akut- und Notfallpsychiatrie mit einem deutlich höheren Anteil an schlechter planbaren Fällen mit spontanen Entlassungen. Nach drei Monaten lag die Quote von vollständigen und fast vollständigen Briefen über alle Stationen und unterschiedlichen Schwerpunktbereiche hinweg schon bei knapp 85 %. Wir werden diesen Umsetzungsindikator

künftig weiter erheben, um zu sehen, ob die Erfolge stabil bleiben oder noch ausgebaut werden können. Ziel sind $\geq 90\%$ vollständige Briefe am Entlassungstag, im Akutbereich wahrscheinlich etwas weniger.

Für das Erlösmanagement und Controlling sehr vorteilhaft ist der schnellere Abgleich der endgültigen Kodierung mit dem finalen Brief, die schnellere Abrechnung unter PEPP sowie die vereinfachte und zügigere Korrespondenz bei Anfragen seitens des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen. Die Begleitprozesse haben sich weitgehend gut eingespielt und der über eine ganze Weile zusätzlich genutzte externe Schreibdienst, der Überkapazitäten abfangen musste, wird nicht mehr benötigt. Erstaunlicherweise konnte inzwischen die Umschichtung der Kapazitäten in den Nachmittag hinein wieder zurückgenommen werden, da viele Ärzte begonnen haben, mit dem Erstellen des Schlussdokuments nicht mehr bis zum vereinbarten Tag vor Entlassung zu warten, sondern nun früher aktiv zu werden (!), sodass sich die Arbeit gleichmäßiger verteilen lässt. Die Ärzte selbst berichten ebenfalls positiv und haben die anfängliche Skepsis und Sorge vor mehr Druck am Arbeitsplatz größtenteils abgelegt. Einigen ist das neue System quasi auf den Leib geschnitten, andere tun sich noch immer schwer mit der neuen Taktung zurechtzukommen. Nach einer Eingewöhnungszeit erlebten es jedoch alle als deutliche – auch psychologische – Erleichterung, den eigenen Ansprüchen gerecht zu werden. Auch der Chefarzt konnte einen Qualitätszuwachs erkennen, da die Entlassungsbriefe durch die zum Teil große Latenz in der Vergangenheit nicht besser waren. Die Außenwirkung war ebenfalls sehr positiv, da der Informationsfluss erhalten bleibt und letztendlich die Patienten davon profitierten, da die ambulante Weiterbehandlung ohne Informationsverlust gewährleistet ist. Im Infokasten **Erfolgsfaktoren bei der Umsetzung** sind die wichtigsten Inhalte zusammengefasst.

Fazit für die Praxis

Wesentliche Lehren für andere Kliniken sind es, auf einen einfachen strukturierten Kernprozess zu achten, der das Er-

reichen des Ziels unterstützt und die zeitliche Vorgabe an die Ärzte, den Brief spätestens am Vorentlasstag zusammenzustellen. Sicherlich gibt es von Klinik zu Klinik Unterschiede in den verschiedenen Supportprozessen, aber auch diese sollten mit Blick auf ein optimales Ineinandergreifen auf den Prüfstand gestellt werden. Mögliche Risiken sind zum Beispiel übereilt erstellte Briefe mit Fehlern oder die Anwendung von Textbausteinen mit Fehlstandardisierung, wo Individualisierung notwendig wäre. Beides ist in unserer Klinik auf den ersten Blick nicht stärker aufgetreten. Der Kern weiterer Optimierungsarbeit liegt neben einer Sicherung des Erfolgs vor allem im hochwertigen Inhalt der Briefe: kompakt, präzise, aussagekräftig [1]. Dies benötigt konstante Unterstützung durch die ärztliche Leitung im Tagesgeschäft und in Abständen spezielle Schulungen. Werden Neulinge so an das Thema herangeführt, wird diese Kernaufgabe ärztlichen Handelns auch nicht mehr als Belastung erlebt, sondern als sinnvolle Strukturierungs- und Fokussierungshilfe für den gesamten Behandlungsprozess.

Literatur

www.springermedizin.de/dnp



Dr. med. Stefan Pilz
Leiter Organisationsentwicklung und Qualitätsmanagement
Dr. Fontheim GmbH & Co. KG, Liebenburg
E-Mail: s.pilz@fontheim.de



Dr. med. Björn Ahl
Oberarzt des Gerontopsychiatrischen Zentrums
Dr. Fontheim GmbH & Co. KG, Liebenburg



Prof. Dr. med. Ion-George Angheliescu
Chefarzt
Dr. Fontheim GmbH & Co. KG, Liebenburg
Lindenstr. 15
38704 Liebenburg

Erratum

Erratum zum Beitrag: Off-Label bei Manie und Depression?

Heinz Grunze
DNP – Der Neurologe & Psychiater
2016; 17 (7 – 8): 31 – 35
DOI:10.1007/s15202-016-1357-0

Im Text wird fälschlicherweise der Eindruck vermittelt, dass in Deutschland Valproinsäure gleichrangig mit Lithium zur Akutbehandlung der Manie und zur Phasenprophylaxe zugelassen ist. Die Entwicklung der jüngeren Zeit war dem im Ausland tätigen Autor nicht bekannt und er bedankt sich bei Professor Müller-Oerlinghausen für den entsprechenden Hinweis.

Mit Schreiben vom 1. Februar 2011 wies das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die entsprechenden Arzneimittelhersteller an, zur Umsetzung des Beschlusses der EU-Kommission (K[2010]6025) in Deutschland die Fachinformation für die Indikation „Bipolare Störungen“ für Valproinsäure und seine Derivate wie folgt abzuändern:

„Behandlung von manischen Episoden bei einer bipolaren Störung, wenn Lithium kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird. Die weiterführende Behandlung nach einer manischen Episode kann bei Patienten in Erwägung gezogen werden, die auf Valproat bei der Behandlung der akuten Manie angesprochen haben.“

Ergänzend dazu hat die Koordinierungsgruppe (CMDh) basierend auf den Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) am 19. November 2014 einstimmig entschieden, Valproat und verwandte Substanzen bei weiblichen Jugendlichen und Frauen im gebärfähigen Alter nur noch zur Behandlung von manischen Episoden bei bipolaren Störungen und von Epilepsien anzuwenden, wenn andere Arzneimittel nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden. Die entsprechende

Literatur zu den potenziellen Risiken ist in dem entsprechenden Rote-Hand-Brief vom Dezember 2014 aufgeführt. In der Praxis bedeutet dies, dass der Einsatz von Valproinsäure nur noch durch die Indikation abgedeckt ist, wenn Lithium in der akuten Manie nicht wirksam oder nicht vertragen wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter gilt zusätzlich, dass auch andere zugelassene antimaniische Medikamente, im Wesentlichen die verschiedenen typischen und atypischen Neuroleptika, nicht geholfen haben. Eine Phasenprophylaxe de novo mit Valproinsäure ohne vorausgehende erfolgreiche Maniebehandlung mit dem Präparat wird gänzlich ausgeschlossen. Hinsichtlich der Zulassungsänderungen in der Phasenprophylaxe sei auch auf den Artikel der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft im „Nervenarzt“ hingewiesen [1].

Addendum

Die Einschätzung des Autors der Relevanz der Indikationseinengung von Valproinsäurederivaten für den klinischen Alltag ist wie folgt:

- Aufgrund der gewachsenen Erkenntnislage zu Teratogenität und Entwicklungsverzögerungen bei Kindern von Müttern unter Valproinsäuretherapie während der Schwangerschaft ist ein restriktiver Gebrauch von Valproat bei Frauen im gebärfähigen Alter klar zu befürworten und in der Praxis so zu handhaben.
- Unstrittig ist auch, dass die gegenwärtige Studienlage den De-novo-Einsatz von Valproat zur Phasenprophylaxe nicht oder höchstens sehr bedingt unterstützt [2], sowohl im Placebovergleich [3] als auch unter naturalistischen Bedingungen im Vergleich zu Lithium [4, 5] – siehe dazu auch die Empfehlungen der DGPPN-/DGBS-S3-Leitlinie [6] und der World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP)

- [7]. Insofern ist sicher das Nichtansprechen beziehungsweise die Unverträglichkeit von Lithium eine sinnvolle *conditio sine qua non* für den primären Einsatz von Valproinsäure als Phasenprophylaxe.
- Wenig verständlich erscheint allerdings, dass das BfArM diese Voraussetzung bereits an die Maniebehandlung und es spezifisch an Lithium geknüpft hat. Aufgrund der Vielzahl mindestens gleich wirksamer, aber besser steuerbarer Alternativen in der akuten Maniebehandlung, insbesondere der verschiedenen atypischen Neuroleptika, ist Lithium nur ein Mittel der ersten Wahl unter mehreren Alternativen, wenn es allein um die akute Maniebehandlung geht. In evidenzbasierten Guideline-Algorithmen zur Akutbehandlung wird es gleichrangig mit Valproinsäure empfohlen (z. B. [6, 8]). Im Algorithmus der jüngsten britischen NICE-Guidelines zur Maniebehandlung wird Lithium dem Einsatz von atypischen Antipsychotika sogar nachgeordnet und nur dann zur Therapie empfohlen, wenn zuvor zwei Antipsychotika wirkungslos waren, oder der Patient bereits auf Lithium bei insuffizienten Plasmaspiegeln eingestellt ist. Ein analoges Vorgehen sieht NICE auch für Valproat vor – Nachrangigkeit gegenüber atypischen Neuroleptika, es sei denn, es besteht bereits eine (insuffiziente) Vorbehandlung, dann Dosissteigerung [9]. Die aktuellsten internationalen Guidelines des Collegium Internationale Neuropsychopharmacologicum (CINP) empfehlen einige atypische Neuroleptika oder Valproat (bei nicht psychotischer Manie) als ersten Behandlungsschritt. Lithium stellt hier nur eine nachgeordnete Alternative dar, sollten diese Medikamente nicht den gewünschten Erfolg zeigen [10].
 - Die Verknüpfung des Valproateinsatzes an eine zuvor nicht erfolgreiche Behandlung mit Lithium als Akuttherapie macht somit für sich allein wenig Sinn; sie wird nur dann verständlich, wenn bereits a priori

eine weitere phasenprophylaktische Behandlung mit Lithium geplant ist. Streng genommen vermengt hier das BfArM zwei unabhängige Zulassungsindikationen, die Behandlung der akuten Manie und die Phasenprophylaxe, zu einer Mischindikation. Diese wiederum erlaubt dem Arzt nicht, Patienten mit Valproinsäure als evidenzbasiertes antimanisches Medikament zu behandeln, auch wenn nur die kurzfristige Beherrschung eines Akutzustandes angestrebt wird, etwa durch eine Valproat-Loading-Therapie bei Durchbruchmanie bei ansonsten zufriedenstellender Phasenprophylaxe, oder wenn eine Phasenprophylaxe nicht oder mit einer anderen Substanzgruppe als Lithium angestrebt wird. Ein Beispiel hierfür wäre etwa eine geplante langfristige Weiterbehandlung mit Lamotrigin bei überwiegend depressiven Rückfällen in der Vorgeschichte.

- Der Evidenzlage und dem klinischen Gebrauch entsprechend wäre es daher sicher verständlicher gewesen, den Einsatz von Valproat nur in der Langzeitbehandlung an einen vorausgehenden, nicht erfolgreichen Therapieversuch mit Lithium zu koppeln. Somit wird auch der Einsatz von Valproat in der Akuttherapie der Manie unnötigerweise wieder in die Grauzone des Off-Label-Gebrauches gerückt.

Literatur

1. Bschor T, Müller-Oerlinghausen B, Stoppe G et al. Neue Fakten zur Phasenprophylaxe der bipolar affektiven Erkrankung. *Nervenarzt* 2014; 85: 1166–70
2. Cipriani A, Reid K, Young AH et al. Valproic acid, valproate and divalproex in the maintenance treatment of bipolar disorder. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;CD003196
3. Bowden CL, Calabrese JR, McElroy SL et al. A randomized, placebo-controlled 12-month trial of divalproex and lithium in treatment of outpatients with bipolar I disorder. *Divalproex Maintenance Study Group. Arch Gen Psychiatry* 2000; 57: 481–9
4. Geddes JR, Goodwin GM, Rendell J et al. Lithium plus valproate combination therapy versus monotherapy for relapse prevention in bipolar

- I disorder (BALANCE): a randomised open-label trial. *Lancet* 2010; 375: 385–95
5. Peselow ED, Clevenger S, Ishak WW. Prophylactic efficacy of lithium, valproic acid, and carbamazepine in the maintenance phase of bipolar disorder: a naturalistic study. *Int Clin Psychopharmacol* 2016; 31: 218–23
 6. DGBS e.V. und DGPPN e.V. S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie Bipolarer Störungen. Langversion 1.0, Mai 2012; 2012
 7. Grunze H, Vieta E, Goodwin GM et al. The World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for the Biological Treatment of Bipolar Disorders: Update 2012 on the long-term treatment of bipolar disorder. *World J Biol Psychiatry* 2013; 14: 154–219
 8. Goodwin GM, Haddad PM, Ferrier IN et al. Evidence-based guidelines for treating bipolar disorder: Revised third edition recommendations from the British Association for Psychopharmacology. *J Psychopharmacol* 2016; 30: 495–553
 9. National Collaborating Centre for Mental Health. Bipolar disorder. The management of bipolar disorder in adults, children and adolescents, in primary and secondary care. CG185: NICE Guideline. National Institute for Health and Clinical Excellence. 2014
 10. Fountoulakis K, Yatham L, Grunze H et al. The International College of Neuro-Psychopharmacology (CINP) treatment guidelines for Bipolar disorder in adults (CINP-BD-2017), Part 2: Review, grading of the evidence and a precise algorithm. *Int J Neuropsychopharmacol* 2016. In press

Prof. Dr. med. Heinz Grunze
Paracelsus Medizinische
Privatuniversität
Strubergasse 21
A-5020 Salzburg
E-Mail: h.grunze@salk.at

Zitierweise: Grunze H. Off-Label bei Manie und Depression? DNP – Der Neurologe & Psychiater 2016; 17 (11): 32–33
DOI: 10.1007/s15202-016-1059-7

Literatur

1. Unnewehr M, Schaaf B, Friedrichs H: Die Kommunikation optimieren – Der Arztbrief als wichtiges Kommunikationsmittel wird in seiner Bedeutung für die Patientenversorgung in Forschung und Lehre nicht adäquat widergespiegelt, Deutsches Ärzteblatt 2013, Jg. 110, Heft 37, S. A1672-1676
2. Wolff-Menzler C, Pagel N: Psychiatrische Dokumentation im PEPP-Entgeltsystem – Ein Leitfaden für Mitarbeiter in der Psychiatrie, Psychosomatik sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie, Hogrefe, Göttingen, 2015
3. Weatherly JN (Hrsg.), Schnieders G, Haut M, Pilz S: Das Pflegegestützte Case Management in der Psychiatrischen Klinik – von der Konzeption bis zur Einführung, Edition Winterwork, Berlin 2011,
4. Glasl F, Kalcher T, Piber H (Hrsg.): Professionelle Prozessberatung: Das Trigon-Modell der sieben OE-Basisprozesse, Verlag Paul Haupt Bern, Verlag Freies Geistesleben Stuttgart, 2008