

Psychedelische Therapie 2024 Stand, Potentiale und Risiken

Dr. sc. hum. Henrik Jungaberle, Geschäftsführer der MIND Foundation
Medizinische Psychologie, Public Health

Henrik.Jungaberle@mind-foundation.org



Überblick

1. Über uns
2. Stand – Psychedelische Therapie 2024
3. Potentiale
4. Risiken
5. OVID Clinic Berlin – wie funktioniert psychedelische Therapie heute?
6. Zusammenfassung Ausblick

Über uns

MIND Foundation und OVID Clinic Berlin

Interessen(konflikte)

- Geschäftsführer der MIND Foundation gGmbH
- Leiter Strategieentwicklung der OVID Clinic Berlin
- Mitglied im Vorstand von PAREA

MIND Foundation

ist eine gemeinnützige Forschungs- und Bildungsorganisation mit Sitz in Berlin.

Wir forschen, bilden Ärzte, Mediziner und andere Angehörige der Gesundheitsberufe weiter - und kommunizieren wissenschaftliche Erkenntnisse mit der Öffentlichkeit.

mind-foundation.org
insight-conference.eu



Dr. sc. hum. Henrik Jungaberle

Geschäftsführer der MIND Foundation
OVID Clinic Berlin GmbH – Leiter Strategische Entwicklung.



Dr. med. Andrea Jungaberle

Medizinische Direktorin OVID Clinic Berlin
Medizinische Psychotherapeutin, Fachärztin Anästhesie, Intensivmedizin und Notfallmedizin



Prof. Dr. med. Gerhard Gründer

Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie
Medizinischer Direktor der OVID Clinic Berlin,
Leiter der Klinischen Prüfung EPIsoDE-Studie (Psilocybin bei behandlungsresistenter Depression am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim)

OVID Clinic Berlin

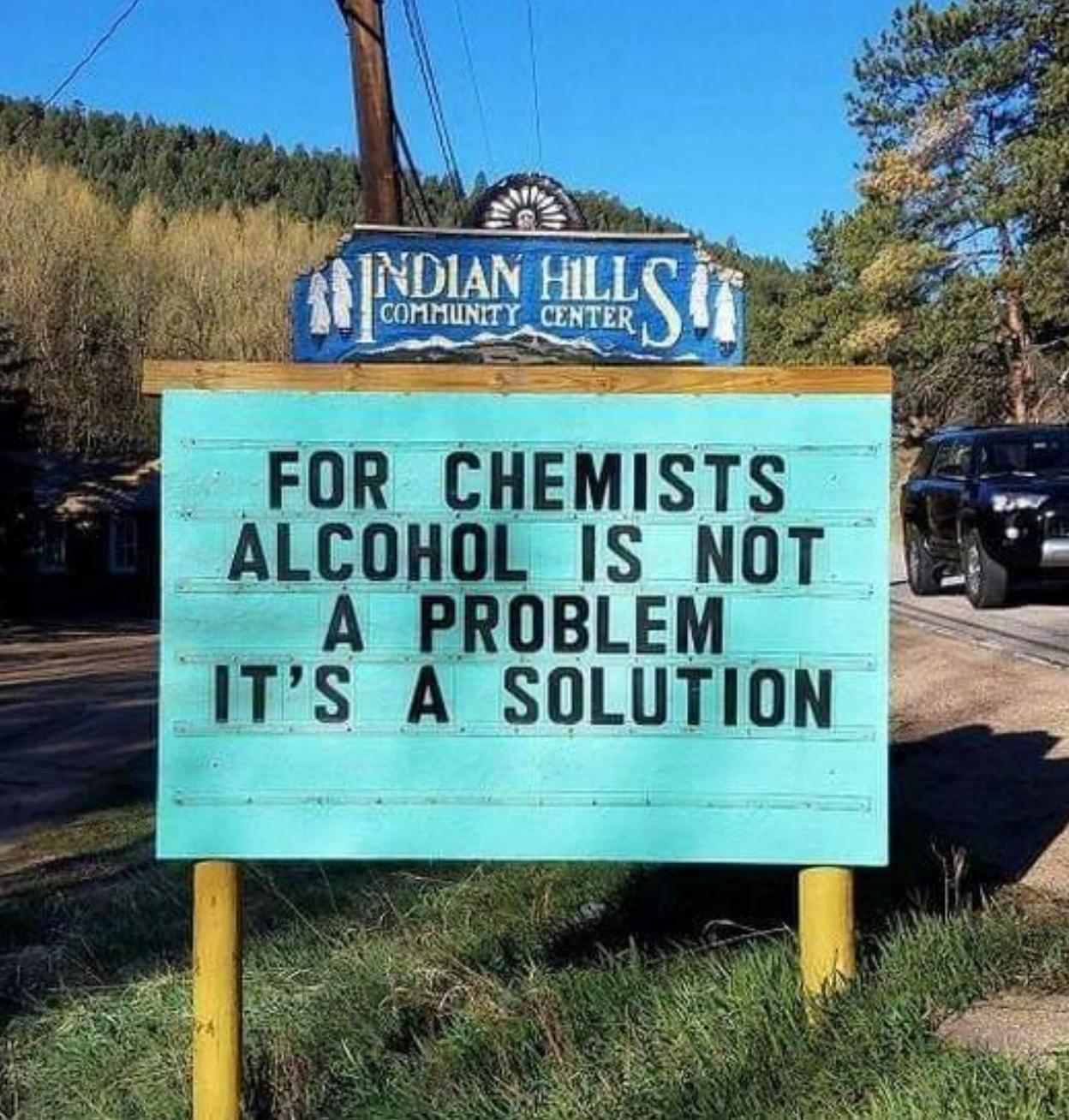
OVID ist eine private Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie. Wir bieten ambulante und tagesklinische Behandlungen im ganzen psychiatrischen Spektrum – mit einem Schwerpunkt auf behandlungsresistente Depression. Auch mit Ketamin und in Studien Psilocybin, 5-MeO-DMT oder LSD.

Ziel von OVID ist es, psychedelische Therapien in das öffentliche Gesundheitssystem zu implementieren.

ovid-clinics.com

Psychedelische Therapie 2024

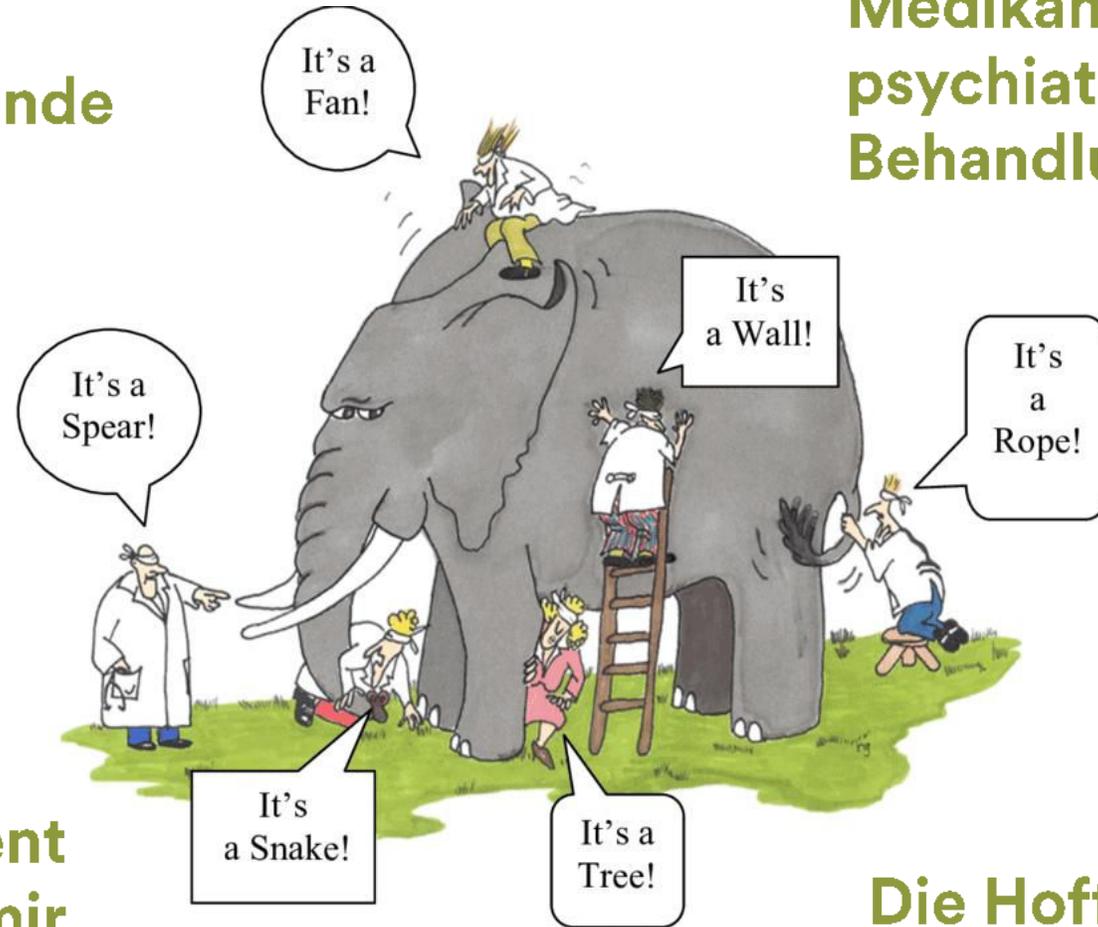
Stand



Hoffnung oder Hype?

Ist Psychedelische Therapie eine neue Behandlungsoption (auch in der Suchttherapie)?

**Gefährliche,
Psychose-auslösende
Droge!**



**Endlich ein neues
Medikament für die
psychiatrische
Behandlung!**

**Placebo, das rein auf
Erwartungsprozessen
basiert!**

**Das erste Medikament
seit 20 Jahren, das mir
wirklich geholfen hat!**

**Die Hoffnung auf eine
spirituelle Erneuerung
unserer Gesellschaft!**

Was sind Psychedelika?

Altgriechisch
ψυχή *psyché* = «Geist»
δῆλος *dēlos* = «enthüllen, zeigen, offenbaren»;

Diese Begriffe zeigen auch medizinhistorische und gesellschaftliche Wertsysteme auf

Fachbegriffe

Psychedelika

Halluzinogene

Neuroplastogene

Psychoplastogene

5HT_{2A}-Rezeptor-Agonisten

Medikamente

Subkulturelle Begriffe

Medizin

Entheogene

Psychointegratoren

Heilige Pflanzen

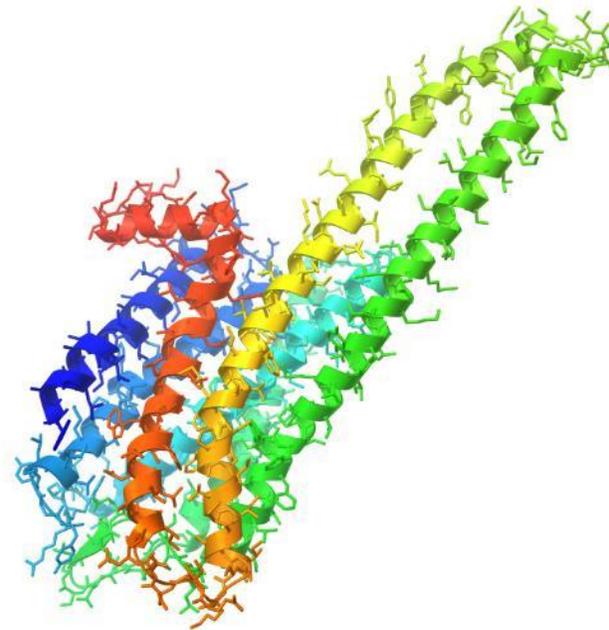


Image: Human 5-hydroxytryptamine (serotonin) receptor 2A, G protein-coupled predicted with SWISS-MODEL: Arnold K., Bordoli L., Kopp J., and Schwede T. (2006).

«psychische Prozesse/den Geist manifestierend»

Serotonerge Substanzen: 5HT_{2A}-Rezeptor-Agonisten

- Klassische Psychedelika:

- Psilocybin (Wirkstoff aus Pilze)
- LSD
- Meskalin (aus Kakteen: Peyote, San Pedro usw.)
- Dimethyltryptamin (DMT) enthaltende Zubereitungen (Ayahuasca, Yopo usw.)
- 5-MeO-DMT
- Ibogaine

- Atypische Psychedelika:

- MDMA
- Ketamin,
- Distickstoffmonoxid
- *Cannabis*

Der Weg von der Disruptiven Psychopharmakologie zur Augmentierten Psychotherapie

June 26, 2019

Disruptive Psychopharmacology

Boris D. Heifets, MD, PhD¹; Robert C. Malenka, MD, PhD²

» [Author Affiliations](#)

JAMA Psychiatry. Published online June 26, 2019. doi:10.1001/jamapsychiatry.2019.1145

Psychedelische Behandlungen „erfordern eine neue Infrastruktur für die psychische Gesundheitsversorgung, die in der Lage ist, starke psychoaktive Substanzen zu verabreichen und gleichzeitig eine angemessene psychotherapeutische Unterstützung zu bieten.“



Evokation psychotherapeutisch relevanter Phänomene



Augmentation of Cognitive Behavioral Therapy with Pharmacotherapy

K.A. Ganasen, MChB*, J.C. Ipser, MA, D.J. Stein, MD, PhD

KEYWORDS

- D-Cycloserine (DCS)
- Augmentation of cognitive behavioral therapy (CBT)
- Fear extinction • Anxiety disorders
- Combining medication with psychotherapy

How effective is augmentation with psychotherapy as a next-step option for treatment-resistant depression?

Part of: [EJPsych Advances Cochrane Corner and Round the Corner Collection](#)

Published online by Cambridge University Press: 25 August 2020

[Daniel Silman](#)

[Show author details](#) ▾

Psychedelika und kulturelle Kontexte/Narrative

- **Party/Festival-Kultur**
- Gegenkulturelle Bewegung
- Psychonautisch
- Ethnobotanisch



- **Spirituell**
- Religiös
- (neo)Schamanisch



- **Medizinisch & Psychotherapeutisch**
- Salutogenetisch
- Human Development
- **Neurobiologisch**



Der öffentliche Diskurs zu Psychedelika hat sich verändert - Schlagzeilen

2024



1964





Australia Recognises MDMA and Psilocybin as Medicines



Australia Recognises MDMA and Psilocybin as Medicines

🕒 February 3, 2023 - 📁 Analysis

Wie kommen neue Medikamente in die (europäischen) Gesundheitssysteme? Health Technology Assessment (HTA)



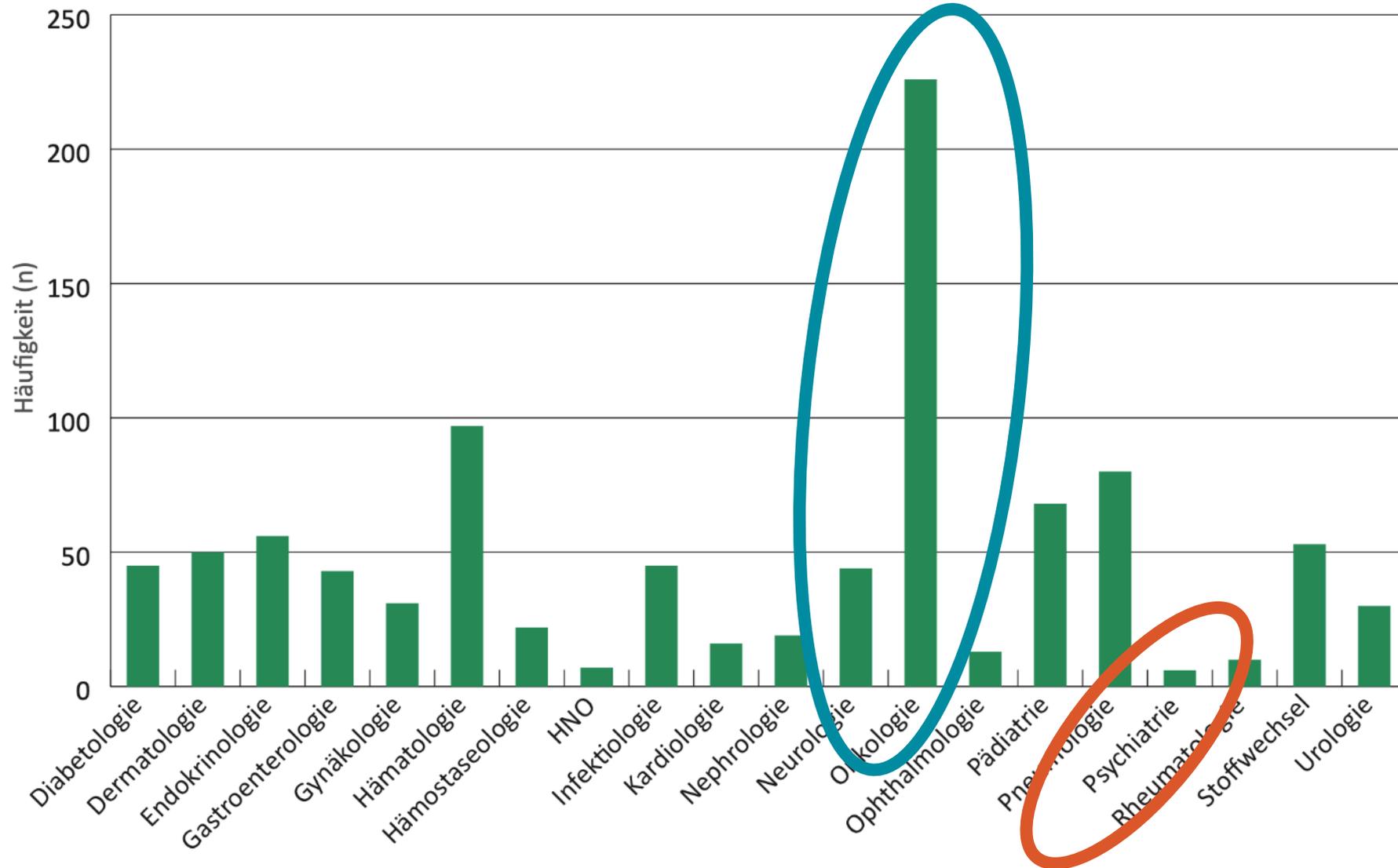
**Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel
in Deutschland**

2011-2020

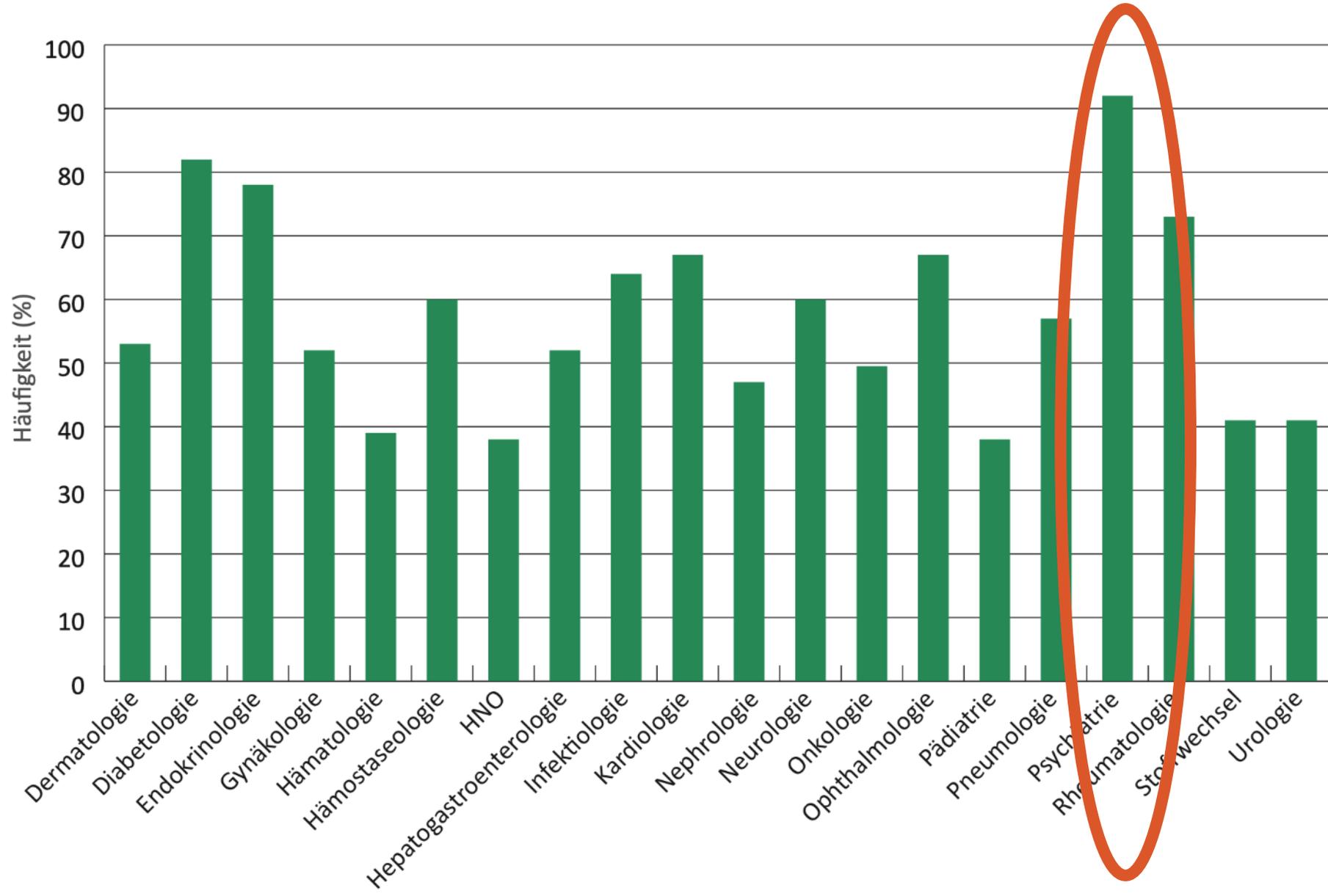
Preisbildung und mehr

Juni 2021

HTA Bewertungsprozesse nach Medizinischer Disziplin 2011-2020



HTA Vergleich: Zusatznutzen *nicht* belegt



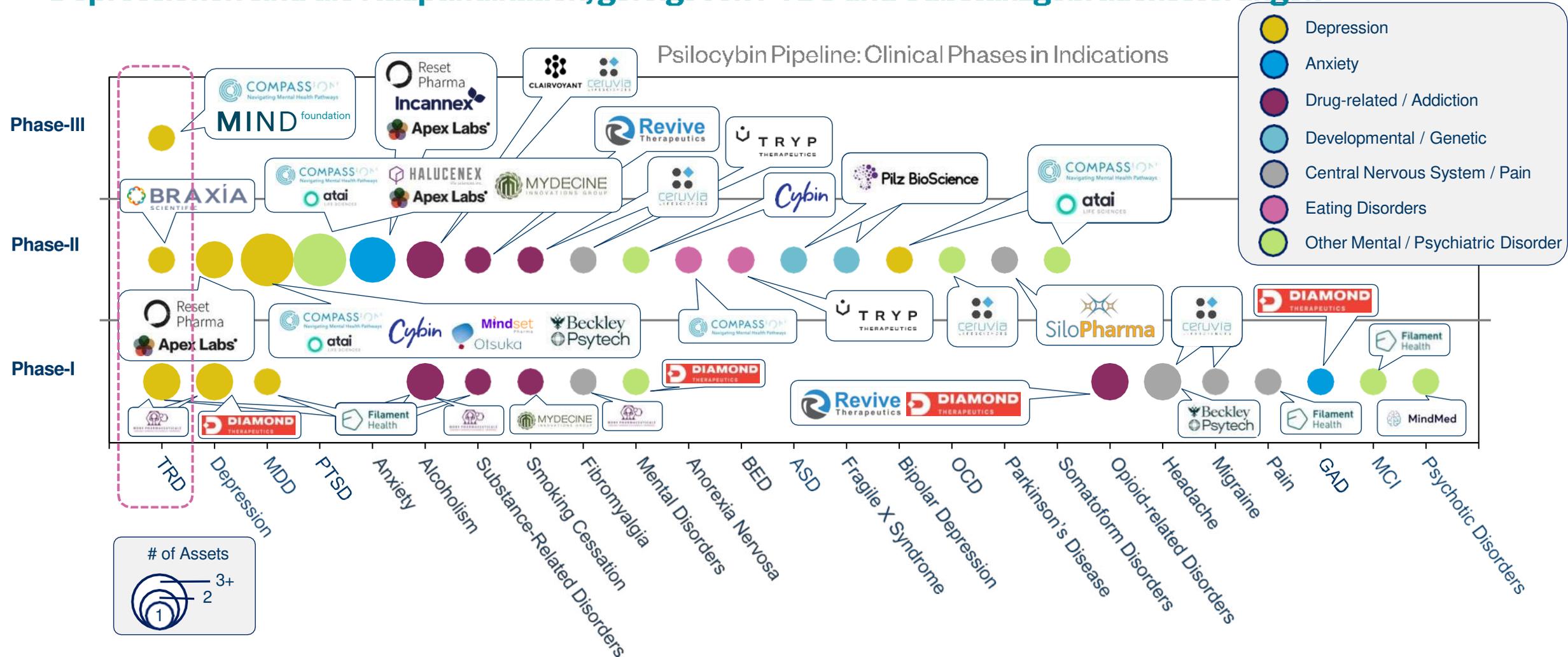
Psychedelische Therapie 2024

Potentiale

Psilocybin wird für die Behandlung von psychischen Störungen, Süchten und Schmerzen entwickelt.



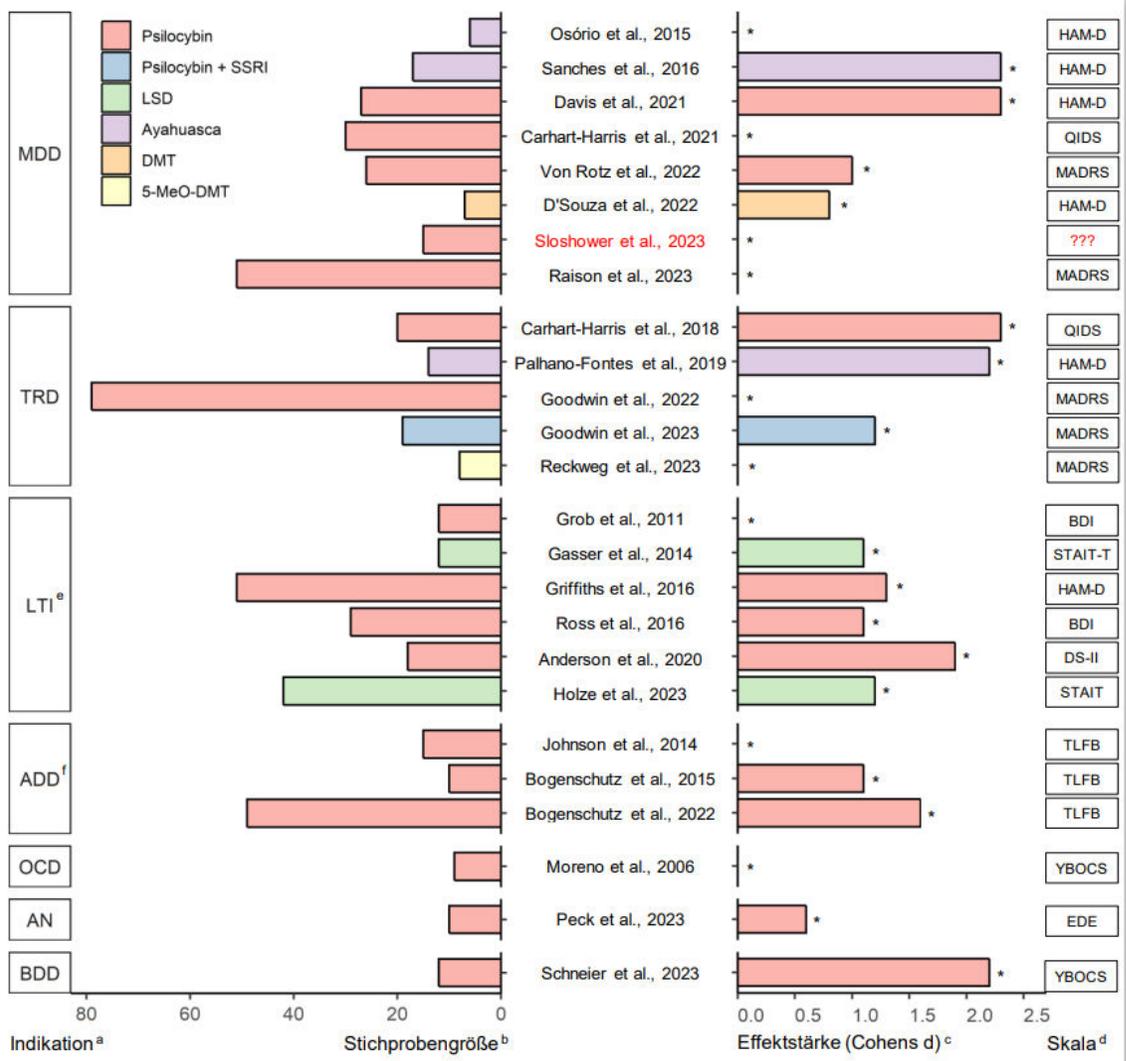
Depressionen sind die Hauptindikation, gefolgt von PTBS und Substanzgebrauchsstörungen



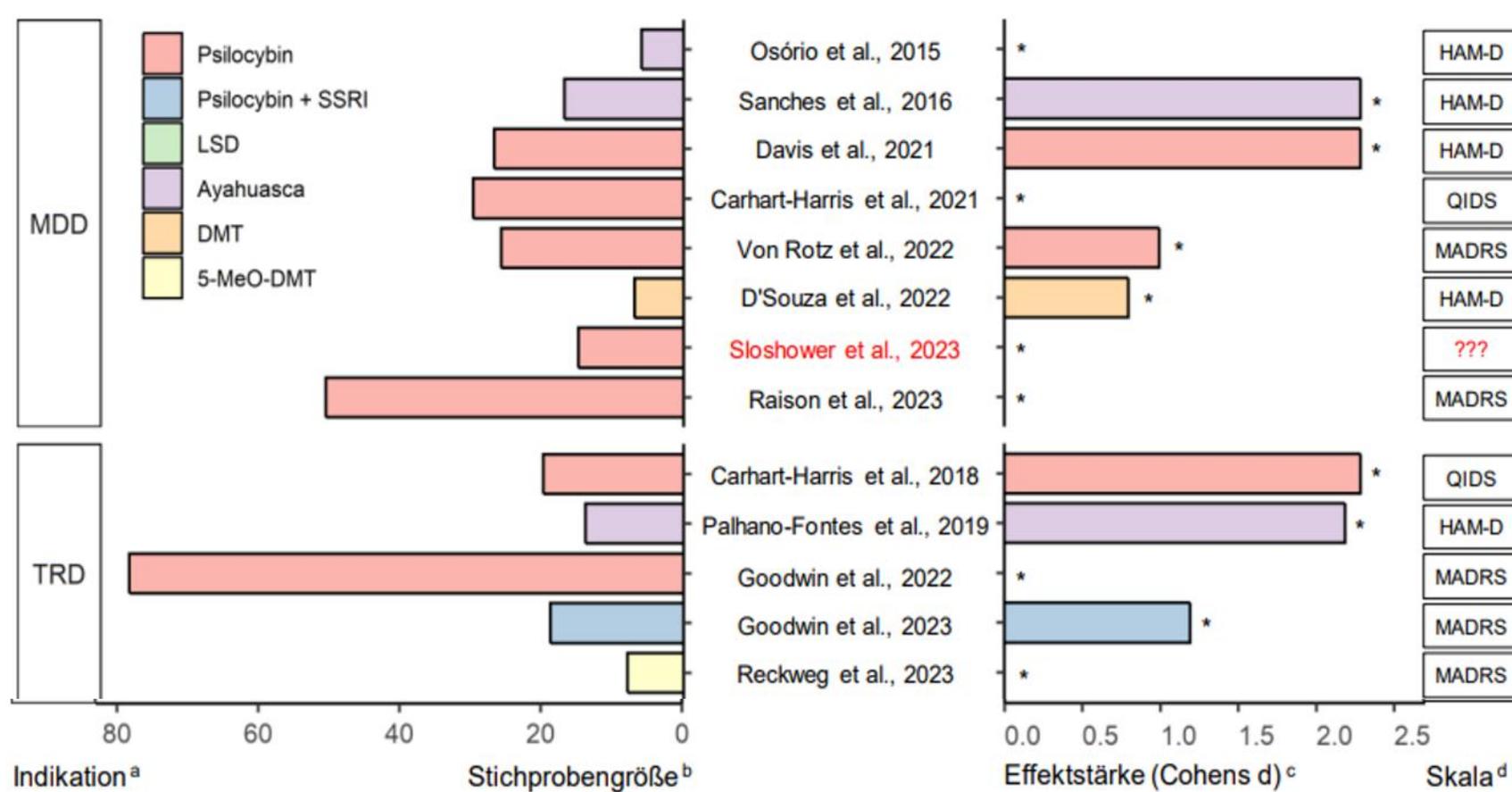
Source: Adis Insight; GlobalData; Catenion

Abbreviations: **ADHD** = Attention Deficit Hyperactivity Disorder, **ASD** = Autism Spectrum Disorder, **BED** = Binge Eating Disorder, **CRPS** = Complex regional pain syndromes, **GAD** = Generalized Anxiety Disorder, **MASLD** = Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease, **MCI** = Mild Cognitive Impairment, **MDD** = Major depressive disorder, **OCD** = Obsessive-Compulsive Disorders, **PTSD** = Post-traumatic stress disorders, **TBI** = Traumatic brain injuries, **TRD** = Treatment Resistant Depression

Klinische Studien mit Psilocybin und anderen Psychedelika

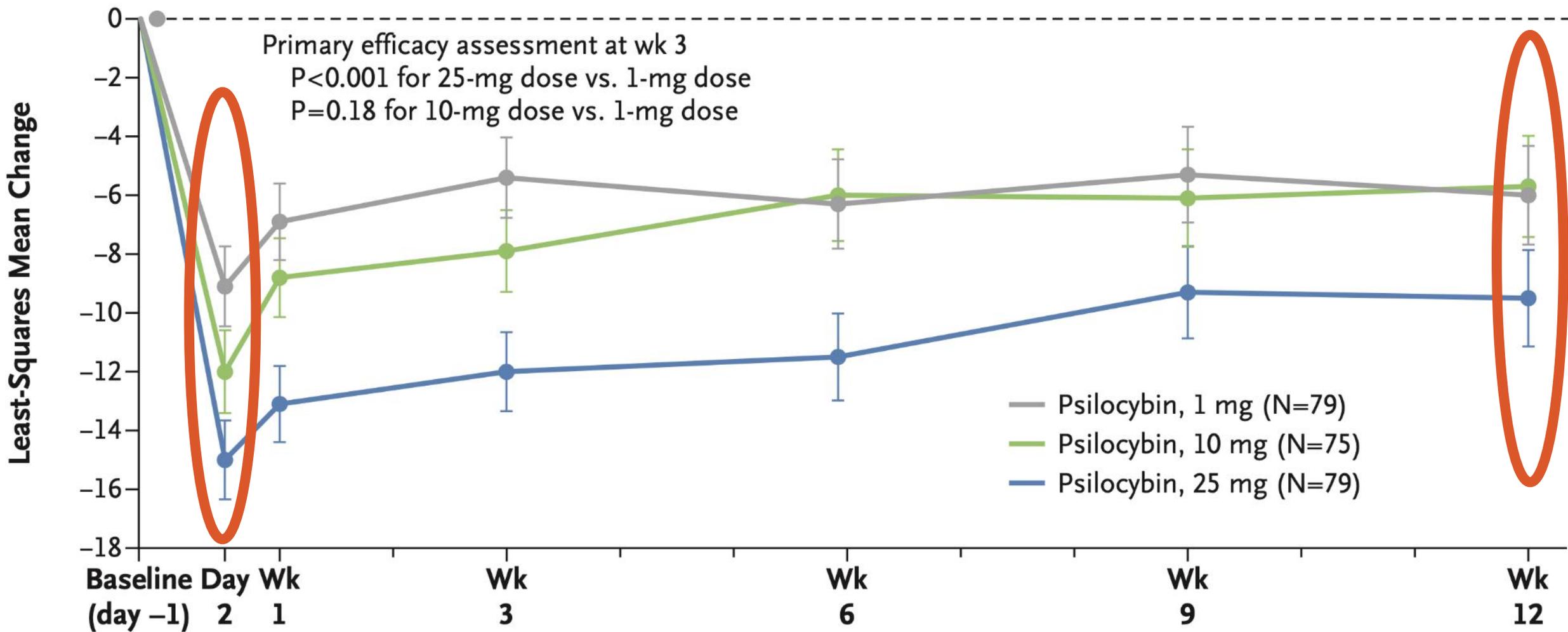


Klinische Studien mit Psychedelika für Major Depressive Disorder (MDD) und Treatment-resistant Depression (TRD)



COMPASS Pathways: Phase IIb-Study in Treatment-Resistant Depression (MADRS)

(Zwei Phase-III-Studien aktuell laufend)



PSIL201 Studiendaten | Usona Institute – 104 Patienten

Research

JAMA | **Original Investigation**

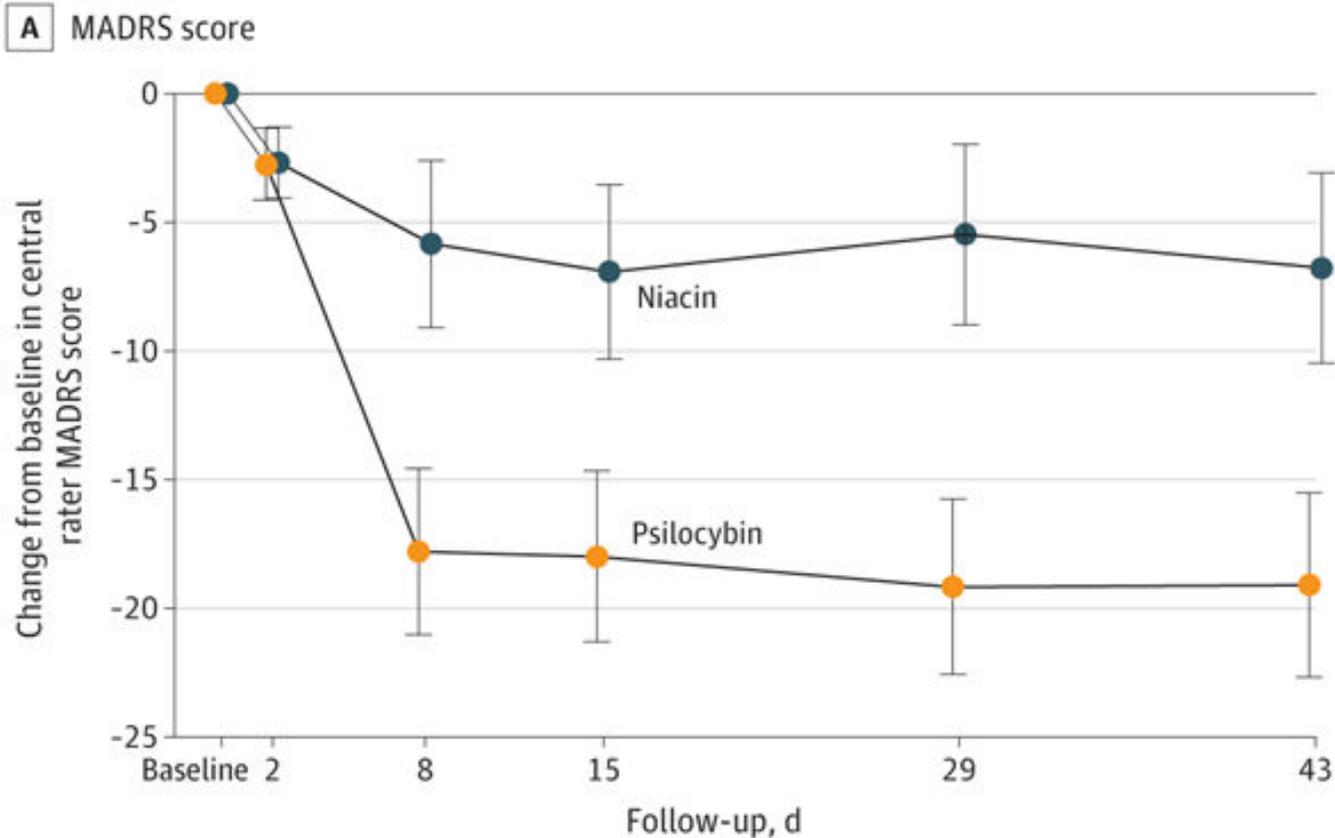
Single-Dose Psilocybin Treatment for Major Depressive Disorder A Randomized Clinical Trial

Charles L. Raison, MD; Gerard Sanacora, MD, PhD; Joshua Woolley, MD, PhD; Keith Heinzerling, MD; Boadie W. Dunlop, MD, MS; Randall T. Brown, MD, PhD; Rishi Kakar, MD; Michael Hassman, DO; Rupal P. Trivedi, MD; Reid Robison, MD; Natalie Gukasyan, MD; Sandeep M. Nayak, MD; Xiaojue Hu, MD; Kelley C. O'Donnell, MD, PhD; Benjamin Kelmendi, MD; Jordan Slosower, MD, MSc; Andrew D. Penn, RN, MS, NP; Ellen Bradley, MD; Daniel F. Kelly, MD; Tanja Mletzko, MA; Christopher R. Nicholas, PhD; Paul R. Hutson, PharmD; Gary Tarpley, PhD; Malynn Utzinger, MD; Kelsey Lenoach, BS; Kasia Warchol, BS; Theraysa Gapasin, MS, aMFT; Mike C. Davis, MD, PhD; Courtney Nelson-Douthit, BS; Steffanie Wilson, PhD; Carrie Brown, MA; William Linton, Dr hc; Stephen Ross, MD; Roland R. Griffiths, PhD

Raison CL, Sanacora G, Woolley J, et al. Single-Dose Psilocybin Treatment for Major Depressive Disorder: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2023;330(9):843–853. doi:10.1001/jama.2023.14530

Wirkung von Psilocybin Therapie auf depressive Symptomatik (MADRS) – Phase II

Eine Sitzung, nach sechs Wochen, Major Depression (MDD)



No. of participants at risk

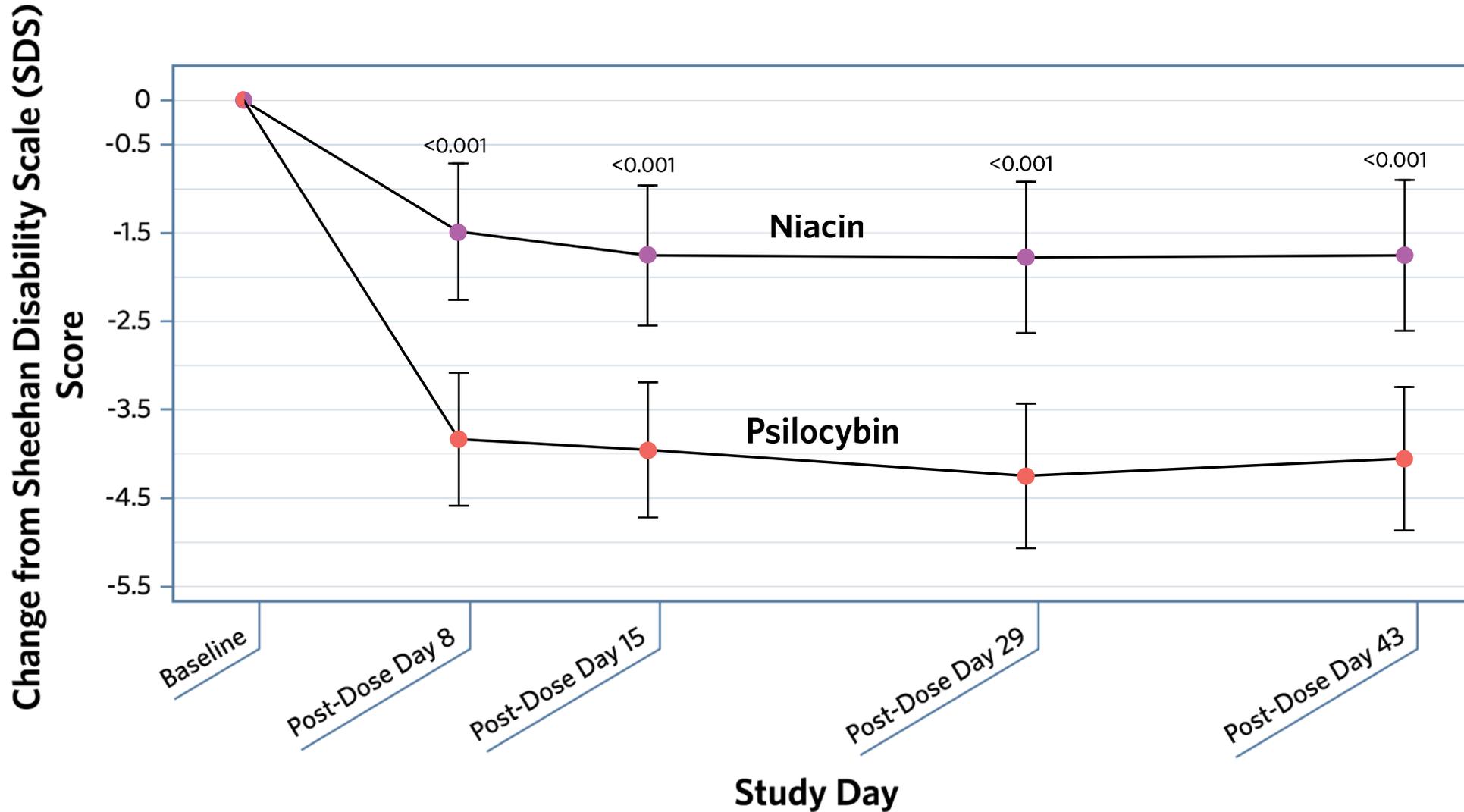
Psilocybin	51	51	51	50	49	50
Niacin	53	52	50	45	44	44

Raison, C. L., Sanacora, G., Woolley, J., Heinzerling, K., Dunlop, B. W., Brown, R. T., Kakar, R., Hassman, M., Trivedi, R. P., Robison, R., Gukasyan, N., Nayak, S. M., Hu, X., O'Donnell, K. C., Kelmendi, B., Slosower, J., Penn, A. D., Bradley, E., Kelly, D. F., ... Griffiths, R. R. (2023). Single-Dose Psilocybin Treatment for Major Depressive Disorder: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 330(9), 843–853. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.14530>

Intervention

- (1) 6- bis 8-stündige Vorbereitungs-sitzungen mit zwei Therapeuten
- (2) eine 7- bis 10-stündige Dosing-Sitzung
- (3) 4-stündige Integrationssitzungen nach dem Dosing

Wirkung von Psilocybin Therapie auf funktionelle Beeinträchtigung Eine Sitzung, nach sechs Wochen, Major Depression (MDD)

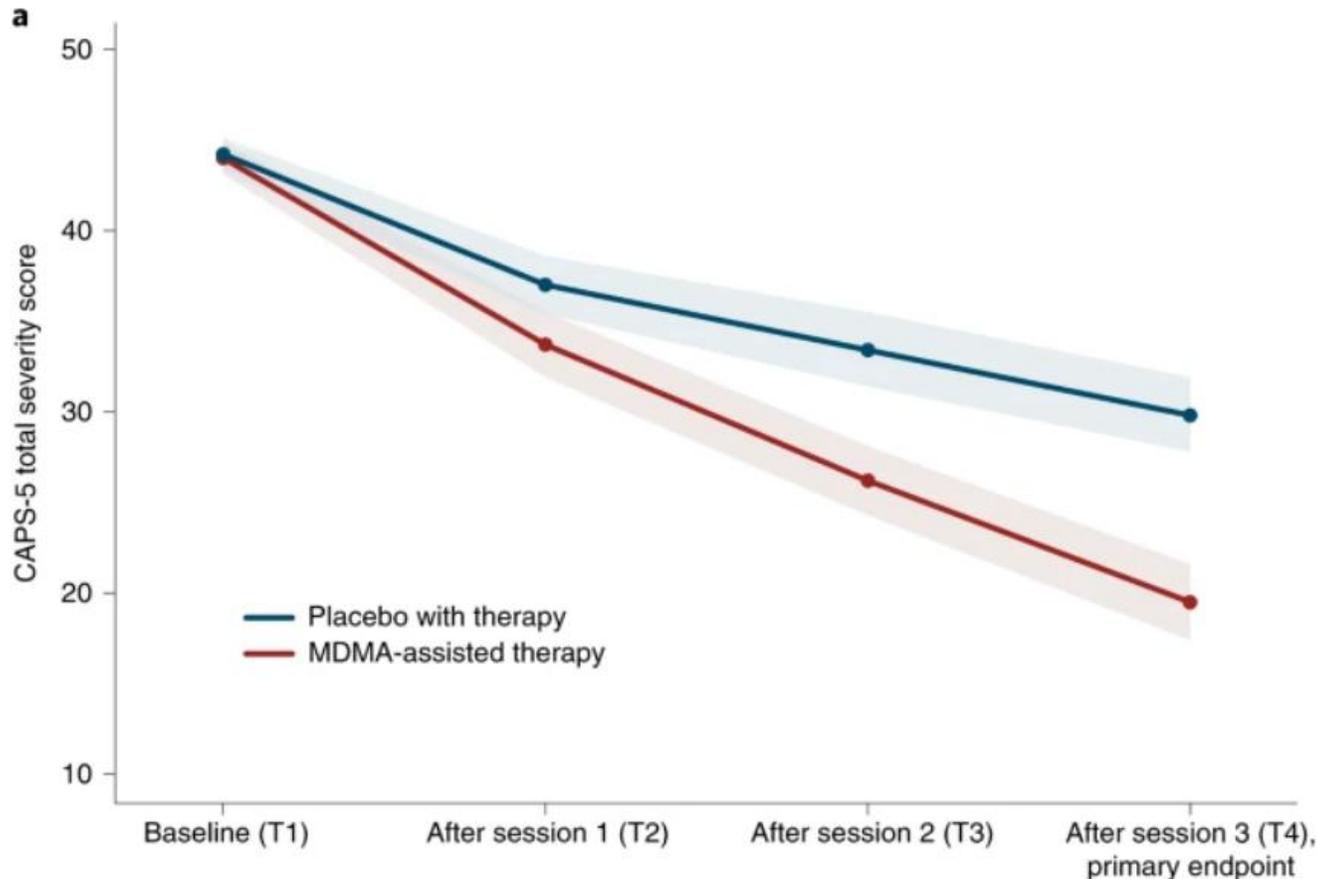


Raison, C. L., Sanacora, G., Woolley, J., Heinzerling, K., Dunlop, B. W., Brown, R. T., Kakar, R., Hassman, M., Trivedi, R. P., Robison, R., Gukasyan, N., Nayak, S. M., Hu, X., O'Donnell, K. C., Kelmendi, B., Slosower, J., Penn, A. D., Bradley, E., Kelly, D. F., ... Griffiths, R. R. (2023). Single-Dose Psilocybin Treatment for Major Depressive Disorder: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 330(9), 843–853. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.14530>

Error bars represent 95% CI; point labels are p-values for treatment difference; from MMRM model adjusted for baseline score, site, sex and treatment-resistant depression.

Wirkung von MDMA-assistierter Therapie auf PTSD – Phase III

Fig. 2: Measures of MDMA efficacy in the MDMA-assisted therapy group and the placebo group.



nature medicine

[Explore content](#) ▾ [About the journal](#) ▾ [Publish with us](#) ▾

[nature](#) > [nature medicine](#) > [articles](#) > [article](#)

Article | [Open Access](#) | [Published: 10 May 2021](#)

MDMA-assisted therapy for severe PTSD: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study

[Jennifer M. Mitchell](#) , [Michael Bogenschutz](#), [Alia Lilienstein](#), [Charlotte Harrison](#), [Sarah Kleiman](#), [Kelly Parker-Guilbert](#), [Marcela Ot'alora G.](#), [Wael Garas](#), [Casey Paleos](#), [Ingmar Gorman](#), [Christopher Nicholas](#), [Michael Mithoefer](#), [Shannon Carlin](#), [Bruce Poulter](#), [Ann Mithoefer](#), [Sylvestre Quevedo](#), [Gregory Wells](#), [Sukhpreet S. Klaire](#), [Bessel van der Kolk](#), [Keren Tzarfaty](#), [Revital Amiaz](#), [Ray Worthy](#), [Scott Shannon](#), [Joshua D. Woolley](#), ... [Rick Doblin](#) [+ Show authors](#)

[Nature Medicine](#) **27**, 1025–1033 (2021) | [Cite this article](#)

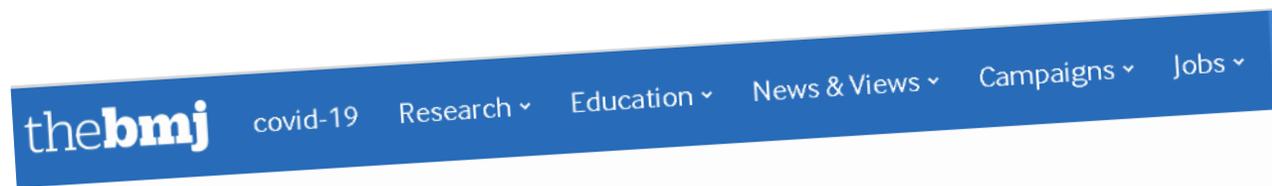
554k Accesses | **293** Citations | **3952** Altmetric | [Metrics](#)

Die Zulassung von psychedelischen Substanzen als Arzneimittel ist wahrscheinlich, aber nicht sicher

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat den ersten Antrag der Firma Lykos (von MAPS gegründetes Unternehmen) auf Zulassung der MDMA-Therapie bei PTBS vorerst abgelehnt und eine weitere Phase-III-Studie gefordert.

Hauptgründe für die Ablehnung

1. **Datenqualität** (zu wenig SAEs berichtet, zu selektive Stichprobe usw.)
2. **Unklare Beziehung** zwischen Pharmakotherapie und Psychotherapie
3. **Psychotherapie undefiniert**
4. **Ethische Übertretungen** wurden nicht gemeldet
5. **Risiko-Nutzen-Verhältnis** daher noch unklar
6. **Problem der funktionellen Entblindung** erneut thematisiert



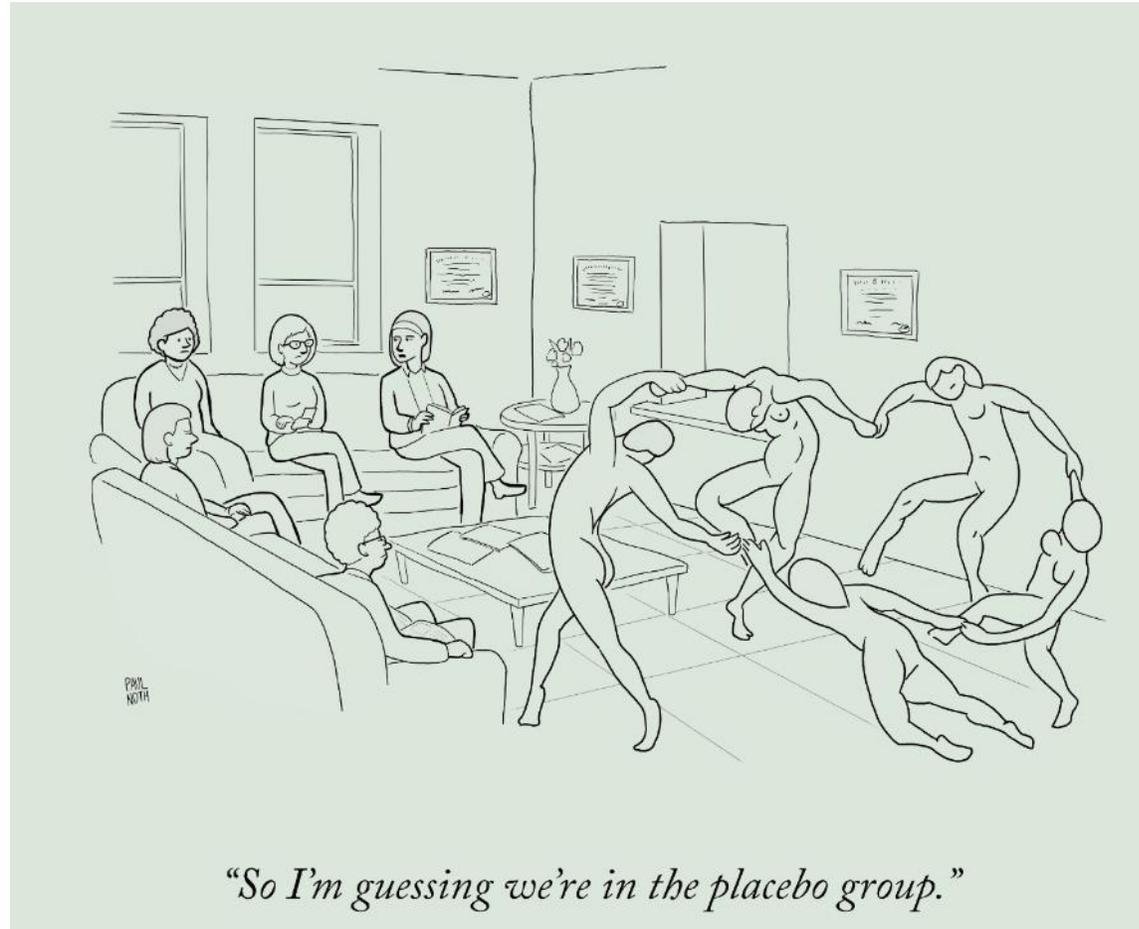
News

MDMA assisted therapy: Three papers are retracted as FDA rejects PTSD application

Paramedizinische und wissenschaftsfeindliche Tendenzen in Teilen des Feldes haben diese Entwicklung begünstigt

Was ist „funktionelle Entblindung“?

Patienten und Therapeuten realisieren, wer das Placebo und wer das Verum erhalten hat

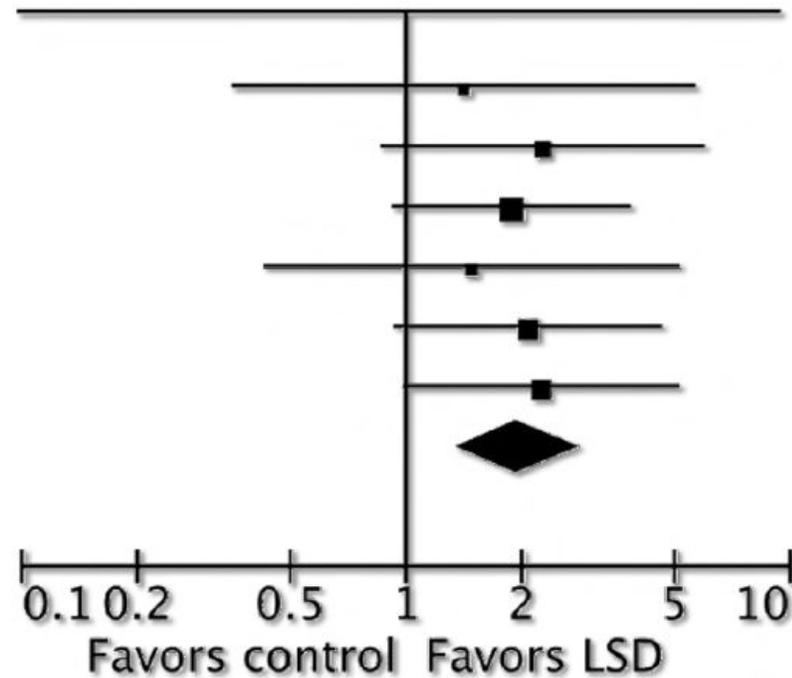


Alkoholismus und LSD

Meta-Analyse älterer Studien aus den 1960ern

**Meta-Analysis of controlled trials of LSD for Alcoholism:
Across studies, LSD doubled the odds a patient would be
alcohol free at the 1st follow up (N=536)**

Krebs T S , Johansen P J Psychopharmacol 2012;26:994-1002



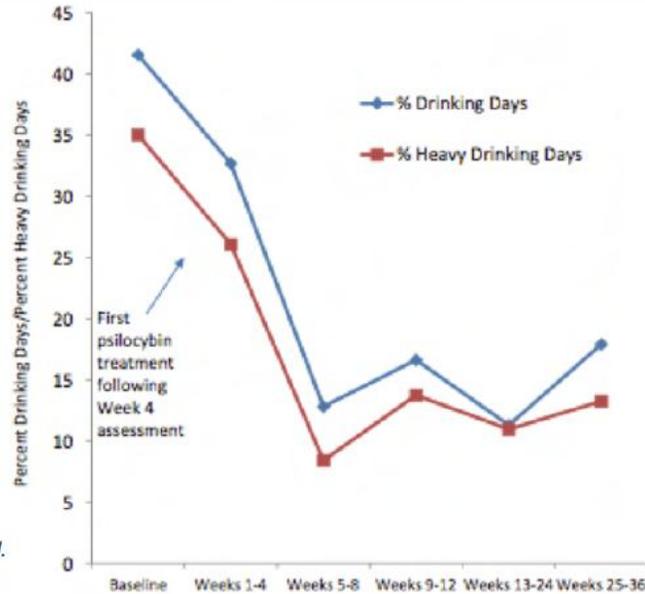
Alkoholismus und Psilocybin Therapie

Der Beginn neuer Studien seit 2015

Psilocybin for Alcohol Dependence Pilot Study



- Open-label pilot study ($N=10$) of 1-2 doses psilocybin + MET for alcohol dependence
- Significantly decreased drinking up to 36 weeks later



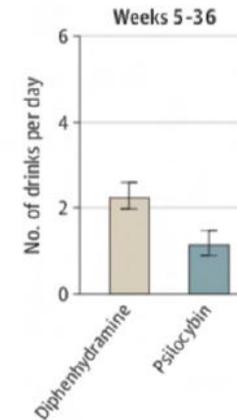
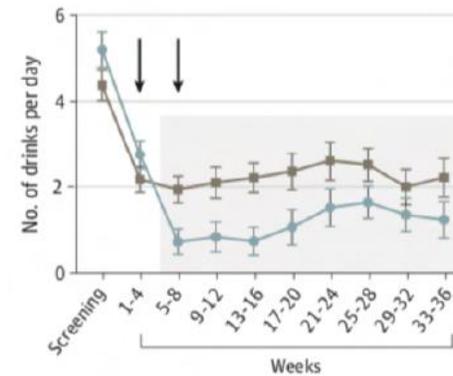
Bogenschutz et al. *J Psychopharmacol.* 2015; 29(3): 289-299

JAMA Psychiatry | Original Investigation

Percentage of Heavy Drinking Days Following Psilocybin-Assisted Psychotherapy vs Placebo in the Treatment of Adult Patients With Alcohol Use Disorder A Randomized Clinical Trial

Michael P. Bogenschutz, MD; Stephen Ross, MD; Snehal Bhatt, MD; Tara Baron, MA; Alyssa A. Forchimes, PhD; Eugene Laska, PhD; Sarah E. Mennenga, PhD; Kelley O'Donnell, MD, PhD; Lindsey T. Owens, MA; Samantha Podrebarac, MA; John Rotrosen, MD; J. Scott Tonigan, PhD; Lindsay Worth, MA

C Drinks per day



64

Psilocybin Therapie und Raucherentwöhnung

Pilotstudie 2015 und neue, große Studie seit 2022 an der Johns Hopkins University

Original Paper

Pilot study of the 5-HT_{2A}R agonist psilocybin in the treatment of tobacco addiction

Matthew W Johnson¹, Albert Garcia-Romeu¹, Mary P Cosimano¹ and Roland R Griffiths^{1,2}

Psychopharm

Journal of Psychopharmacology
1-10

© The Author(s) 2014
Reprints and permissions:
sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/0269881114548296
jop.sagepub.com



Abstract

Despite suggestive early findings on the therapeutic use of hallucinogens in the treatment of substance use disorders, rigorous follow-up has not been conducted. To determine the safety and feasibility of psilocybin as an adjunct to tobacco smoking cessation treatment we conducted an open-label pilot study administering moderate (20 mg/70 kg) and high (30 mg/70 kg) doses of psilocybin within a structured 15-week smoking cessation treatment protocol. Participants were 15 psychiatrically healthy nicotine-dependent smokers (10 males; mean age of 51 years), with a mean of six previous lifetime quit attempts, and smoking a mean of 19 cigarettes per day for a mean of 31 years at intake. Biomarkers assessing smoking status, and self-report measures of smoking behavior demonstrated that 12 of 15 participants (80%) showed seven-day point prevalence abstinence at 6-month follow-up. The observed smoking cessation rate substantially exceeds rates commonly reported for other behavioral and/or pharmacological therapies (typically <35%). Although the open-label design does not allow for definitive conclusions regarding the efficacy of psilocybin, these findings suggest psilocybin may be a potentially efficacious adjunct to current smoking cessation treatment models. The present study illustrates a framework for future research on the efficacy and mechanisms of hallucinogen-facilitated treatment of addiction.

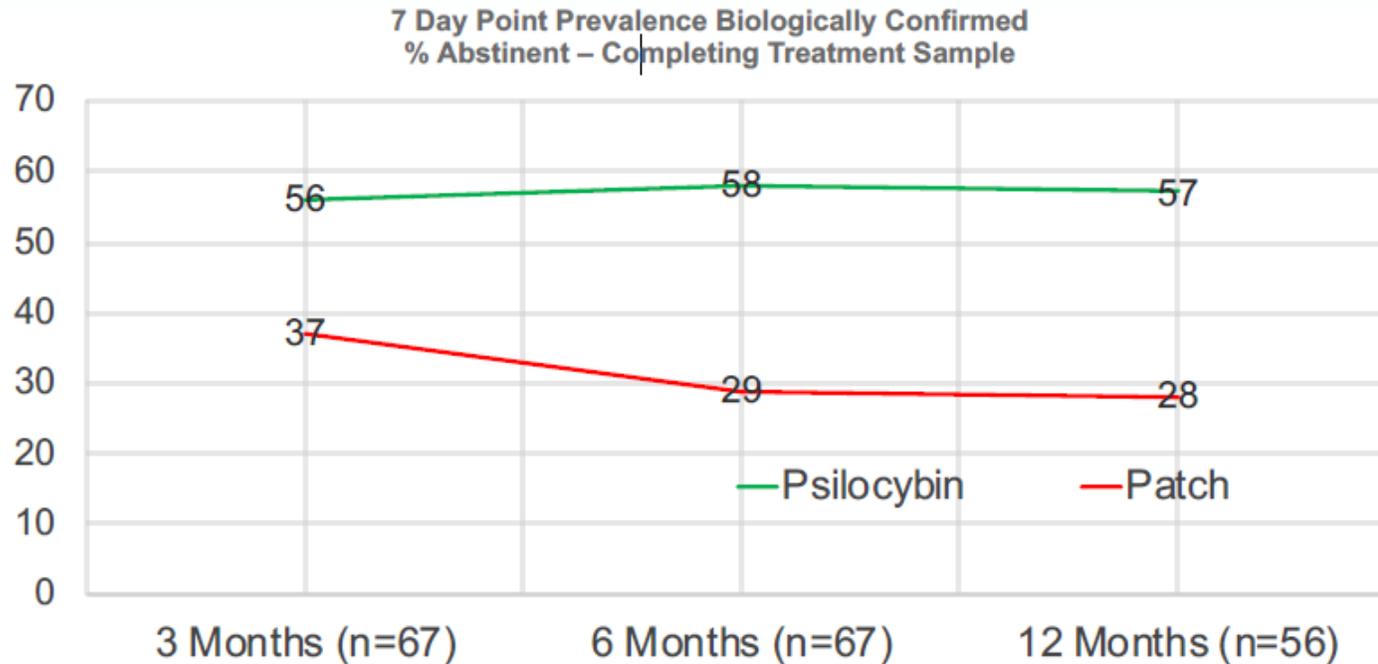
Keywords

Hallucinogen, tobacco, smoking cessation, nicotine, addiction, psilocybin, psychedelic

Psilocybin Therapie und Raucherentwöhnung

RCT mit Raucherentwöhnungs-Patches als Vergleich

Ongoing RCT



- To date, psilocybin superior to NRT at all follow-ups
- Results preliminary, study still in progress

70

Die (psychedelische) Erfahrung ist bedeutsam für die langfristigen Effekte

Könnte man psychedelische Therapien ohne die “Nebenwirkungen” entwickeln?

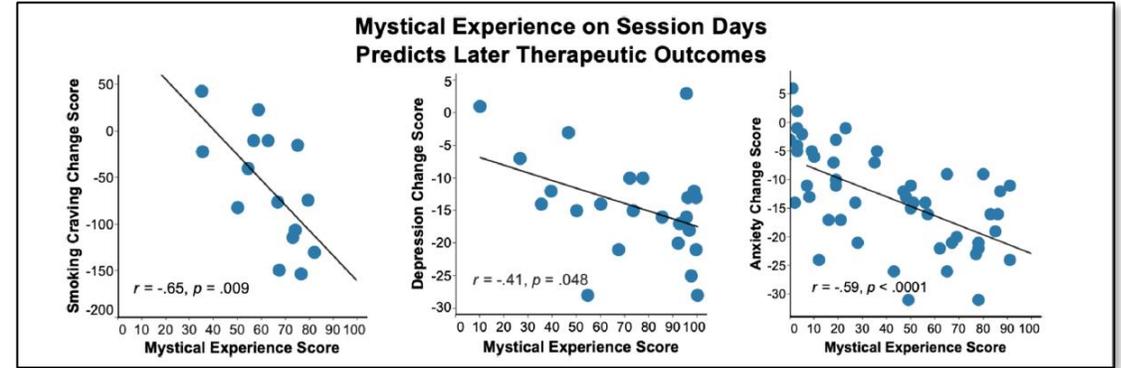
ACS
Pharmacology
& Translational Science

pubs.acs.org/ptsci

Viewpoint

The Subjective Effects of Psychedelics Are Necessary for Their Enduring Therapeutic Effects

David B. Yaden and Roland R. Griffiths*



Yaden & Griffiths (2021)



Nicht alle Merkmale der psychedelischen Erfahrung beeinflussen die Behandlungsergebnisse – einige aber schon

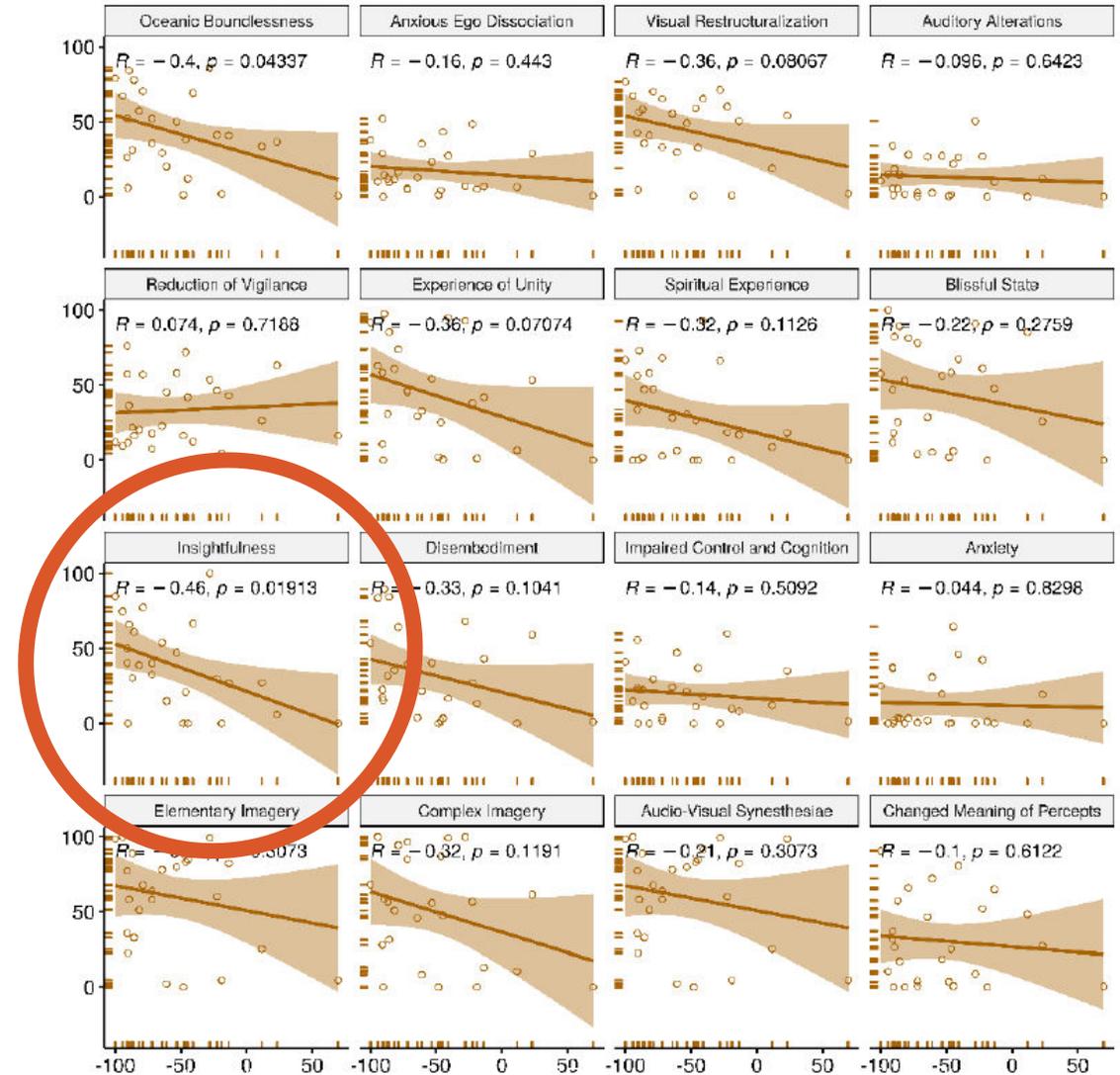
Single-dose psilocybin-assisted therapy in major depressive disorder: A placebo-controlled, double-blind, randomised clinical trial

Robin von Rotz,^{a,*} Eva M. Schindowski,^a Johannes Jungwirth,^a Anna Schuldt,^a Nathalie M. Rieser,^a Katharina Zahoranszky,^a Erich Seifritz,^b Alina Nowak,^b Peter Nowak,^b Lutz Jäncke,^c Katrin H. Preller,^{a,d} and Franz X. Vollenweider^{a,d}



Die **allgemeine Intensität** der Erfahrung ist nicht per se therapeutisch.

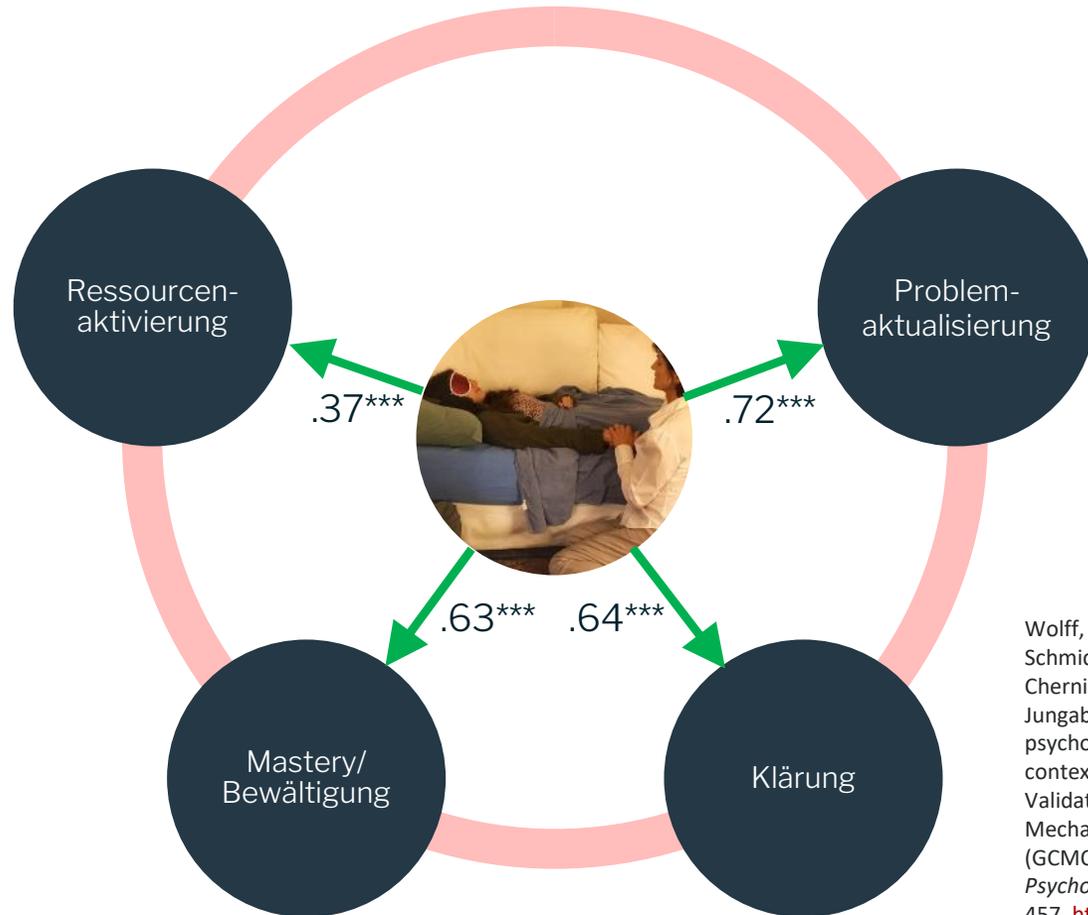
„Wir müssen auf die **psychotherapeutisch relevanten** Aspekte der psychedelischen Erfahrungen unserer Patienten achten“



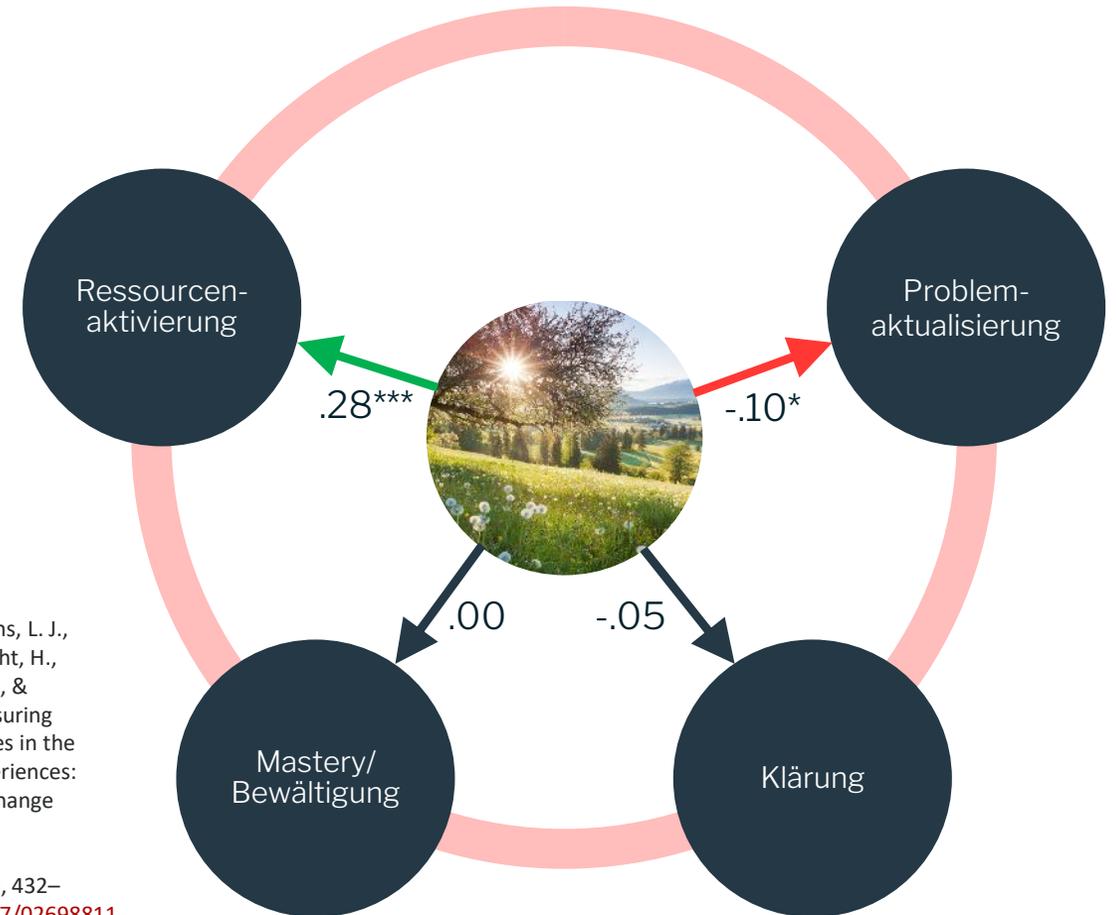
Psychotherapieforschung und psychedelische Therapie

Unterschiedliche Wirkung „therapeutischer“ Settings versus „Natur“-Settings

Therapeutisches Setting



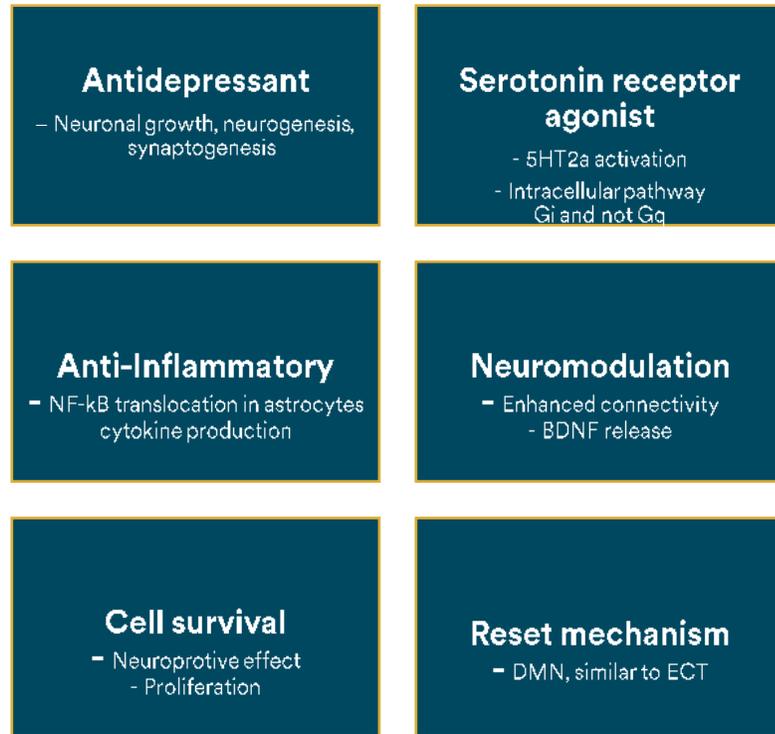
Natur Setting



Wolff, M., Evens, R., Mertens, L. J., Schmidt, C., Beck, J., Rutrecht, H., Cherniak, A. D., Gründer, G., & Jungaberle, H. (2024). Measuring psychotherapeutic processes in the context of psychedelic experiences: Validation of the General Change Mechanisms Questionnaire (GCMQ). *Journal of Psychopharmacology*, 38(5), 432–457. <https://doi.org/10.1177/02698811241249698>

Die therapeutischen Mechanismen der psychedelisch unterstützten Psychotherapie sind immer noch nicht hinreichend erforscht. Wir wissen aber eine ganze Menge.

Neurobiologische Mechanismen



Psychosoziale Faktoren



Vollenweider, F. X., & Preller, K. H. (2020). Psychedelic drugs: neurobiology and potential for treatment of psychiatric disorders. In *Nature Reviews Neuroscience* (Vol. 21, Issue 11, pp. 611–624). Nature Research. <https://doi.org/10.1038/s41583-020-0367-2>

Martin DA, Nichols CD. Psychedelics Recruit Multiple Cellular Types and Produce Complex Transcriptional Responses Within the Brain. *EBioMedicine*. 2016;11:262–277. doi:10.1016/j.ebiom.2016.08.049

Mertens, L. J., & Preller, K. H. (2021). Classical Psychedelics as Therapeutics in Psychiatry - Current Clinical Evidence and Potential Therapeutic Mechanisms in Substance Use and Mood Disorders. *Pharmacopsychiatry*, 54, 1–15. <https://doi.org/10.1055/a-1341-1907>

Nayak, S., & Johnson, M. W. (2020). Psychedelics and Psychotherapy. *Pharmacopsychiatry*,
 Wolff, M., Evens, R., Mertens, L. J., Koslowski, M., Betzler, F., Gründer, G., & Jungaberle, H. (2020). Learning to Let Go: A Cognitive-Behavioral Model of How Psychedelic Therapy Promotes Acceptance. *Frontiers in Psychiatry*, 11, 5. <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fpsy.2020.00005>

“connectedness”, “insight” (Watts 2018), “oceanic boundlessness” (Roseman 2018), “awe” (Hendricks, 2018), “mystical experience” (Hendricks, 2018), challenging experience (“challenging experience”) (Roseman 2018, Carbonaro 2016), primary process thinking, age regression (Kraehenmann, 2017), Cognitive restructuring (Reframing) (Johnson 2014)

Psychedelische Therapie 2024

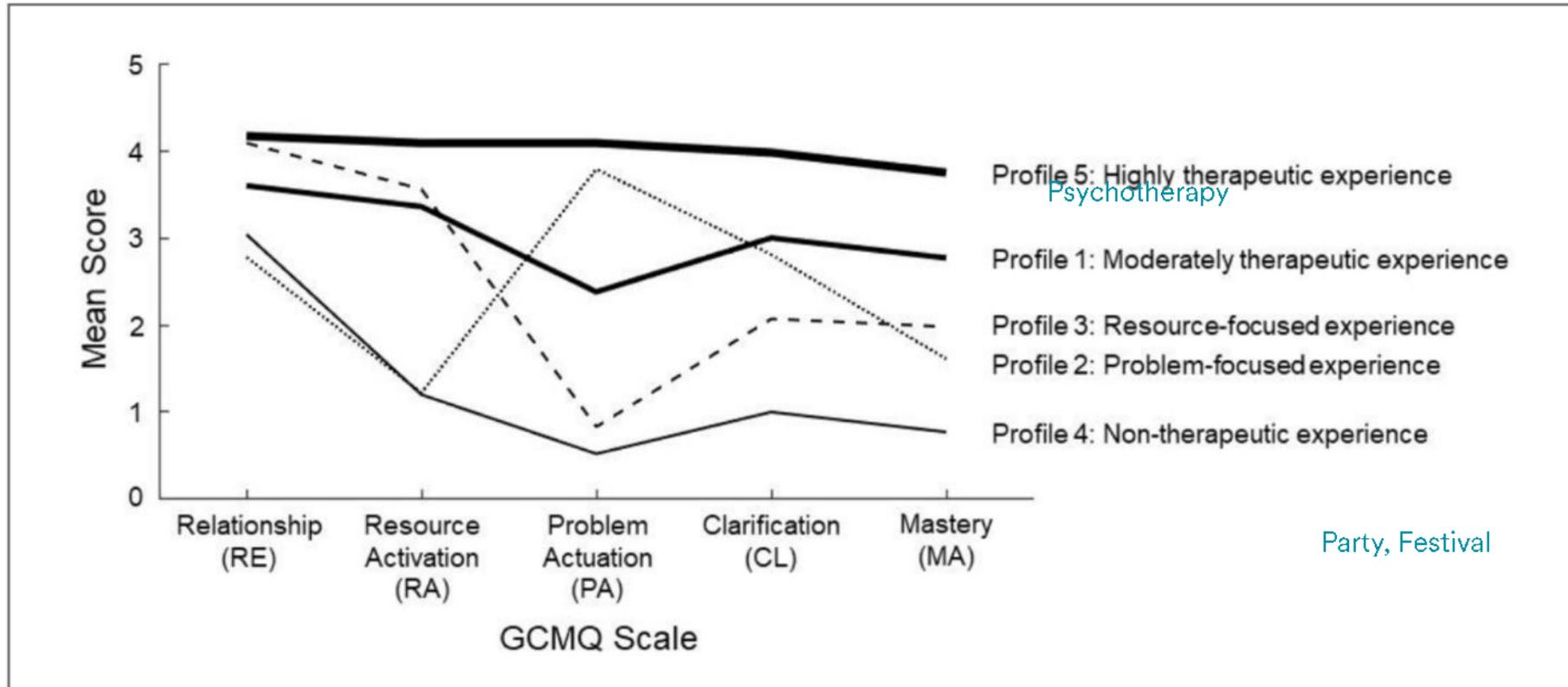
Risiken

Risiken des *rekreationalen* Psychedelika-Gebrauchs unterscheiden sich stark von Risiken der Psychedelischen Therapie

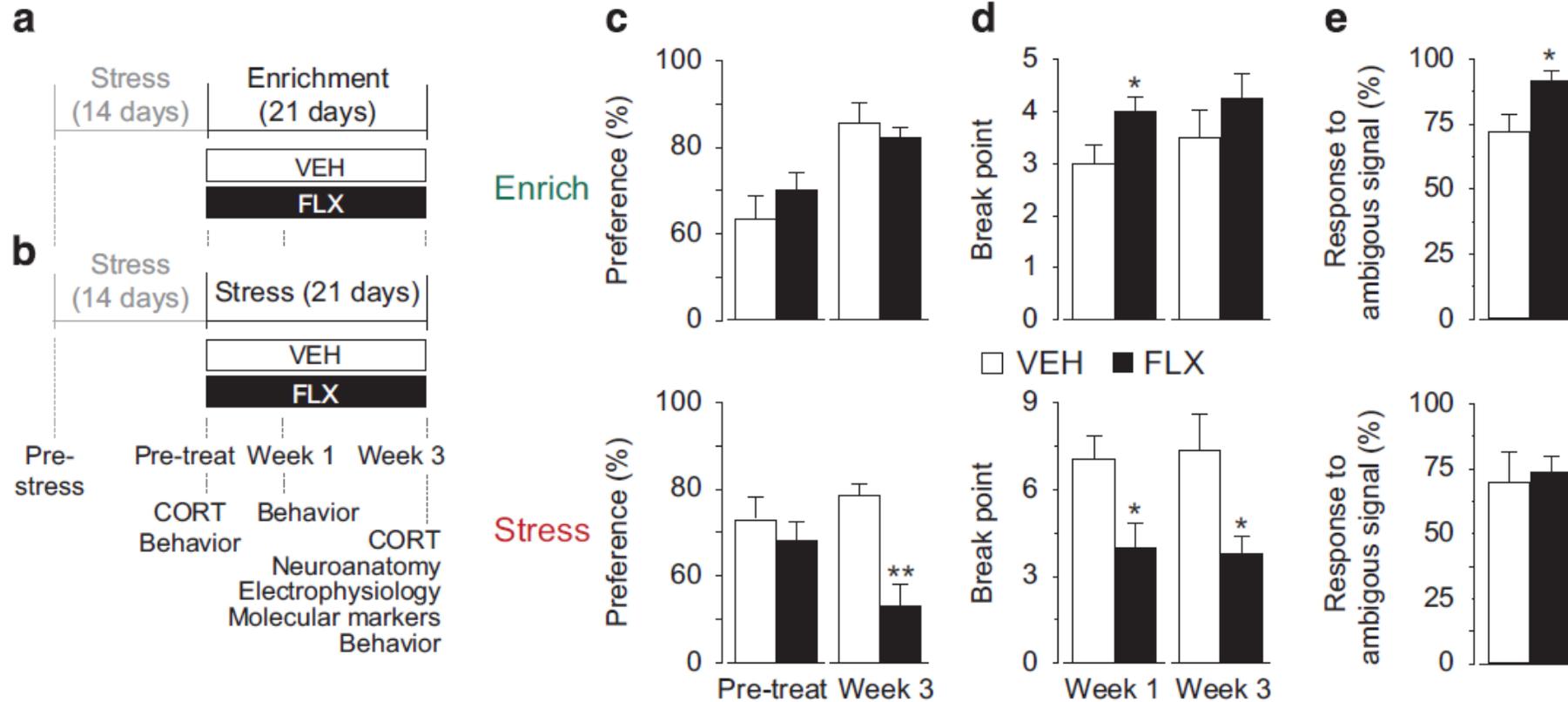
1. **Akute psychische Belastung** („bad Trips“): Angst, Furcht, Panik und Paranoia
2. **Hallucinogen Persisting Perception Disorder** (HPPD): anhaltende visuelle Störungen oder „Flashbacks“.
3. **Verschlimmerung bereits bestehender psychischer Erkrankungen**
4. **Beeinträchtigtetes Urteilsvermögen** und riskantes Verhalten
5. **Problematische Konsummuster**
6. **Anhaltende negative psychologische Auswirkungen**: lang anhaltende Angstzustände, Depressionen
7. **Kardiovaskuläre Auswirkungen**: Erhöhte Herzfrequenz und erhöhter Blutdruck
8. **Wechselwirkungen mit anderen Substanzen**
9. **Rechtliche Konsequenzen**: Viele Psychedelika sind illegal
10. **Psychose-Potenzial**: In seltenen Fällen kann der Konsum von Psychedelika psychotische Episoden auslösen
11. **Übelkeit und körperliches Unwohlsein**
12. **Anhaltende Veränderungen der Persönlichkeit** oder der Weltanschauung

Psychedelische Therapie ist stark kontextabhängig

Fünf Profile der Veränderung und ihr jeweiliger Kontext



Auch die Wirkungen von SSRI sind abhängig von der Umgebung



Wie sicher ist Psychedelische Therapie?

Adverse Events (AE) und Severe Adverse Events (SAE)

Table 3. Summary of Safety Events in the Safety Population

Adverse event (AE) ^a	Enrollment through day 43, No. (%)		Randomization through day 9			Day 10 through day 43		
	Psilocybin (n = 50)	Niacin (n = 54)	Psilocybin (n = 50), No. (%)	Niacin (n = 54), No. (%)	Difference (95% CI), % ^b	Psilocybin (n = 50), No. (%)	Niacin (n = 53), No. (%)	Difference (95% CI), % ^b
At least 1 AE	44 (88)	33 (61)	42 (84)	32 (59)	25 (8.2 to 41.3)	18 (36)	13 (25)	11 (-6.2 to 29.1)
At least 1 related AE ^c	41 (82)	24 (44)	41 (82)	24 (44)	38 (20.6 to 54.6)	2 (4)	1 (2)	2 (-4.4 to 8.7)
At least 1 serious AE	1 (2)	2 (4)			NC			NC
Drug-related AE severity ^c								
Mild	39 (78)	23 (43)	39 (78)	23 (43)	35 (17.9 to 52.9)	1 (2)	1 (2)	0 (-5.2 to 5.5)
Moderate	11 (22)	2 (4)	11 (22)	2 (4)	18 (5.8 to 30.8)	1 (2)		NC
Severe	4 (8)		4 (8)		NC	1 (2)		NC
At least 1 solicited AE	38 (76)	16 (30)	38 (76)	16 (30)	46 (29.4 to 63.4)			NC
Headache ^d	33 (66)	13 (24)	33 (66)	13 (24)	42 (27.3 to 57.6)	NA	NA	NA
Nausea ^d	24 (48)	3 (6)	24 (48)	3 (6)	42 (24.5 to 59.3)	NA	NA	NA
Visual perceptual effects on dosing day	22 (44)	3 (6)	22 (44)	3 (6)	38 (23.4 to 53.5)	NA	NA	NA
Visual perceptual effects after dosing day	3 (6)		3 (6)		NC			NC
At least 1 AE requiring psychiatric attention	2 (4)	1 (2)		1 (2)	NC	2 (4)	1 (2)	2 (-4.4 to 8.7)
At least 1 psychiatric concomitant medication reported ^e	8 (16)	7 (13)	3 (6)	4 (7)	-1 (-11.0 to 8.2)	5 (10)	4 (8)	2 (-8.5 to 13.4)

Abbreviations: NA, not applicable (event not solicited during period); NC, not calculable.

^a Participants are counted once for each category regardless of the number of events.

^b Wald 95% CIs for difference in incidences between treatment groups (psilocybin - niacin).

^c An AE was classified as "related" if there was a reasonable possibility that the

study drug or procedure caused the event. Severity and relationship to study drug or procedure were determined by the site principal investigator.

^d Headache and nausea were only collected as solicited events during randomization through postdose day 9.

^e Defined as concomitant medications with WHODRUG ATC2 codes N05 - Psycholeptics or N06 - Psychoanaleptics.

Psychedelische Therapie in einem medizinischen Kontext ist sicher.

... und es gibt dennoch Menschen, die aversive Reaktionen zeigen

Raison, C. L., Sanacora, G., Woolley, J., Heinzerling, K., Dunlop, B. W., Brown, R. T., Kakar, R., Hassman, M., Trivedi, R. P., Robison, R., Gukasyan, N., Nayak, S. M., Hu, X., O'Donnell, K. C., Kelmendi, B., Slosower, J., Penn, A. D., Bradley, E., Kelly, D. F., ... Griffiths, R. R. (2023). Single-Dose Psilocybin Treatment for Major Depressive Disorder: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 330(9), 843–853. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.14530>

Psychedelika weisen ein günstiges Sicherheitsprofil auf

Review > [Neurosci Biobehav Rev.](#) 2020 Jun;113:179-189. doi: 10.1016/j.neubiorev.2020.03.017.

Epub 2020 Mar 16.

Long-term effects of psychedelic drugs: A systematic review

Jacob S Aday ¹, Cayla M Mitzkovitz ², Emily K Bloesch ², Christopher C Davoli ², Alan K Davis ³

Affiliations + expand

PMID: 32194129 DOI: [10.1016/j.neubiorev.2020.03.017](https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2020.03.017)

Review > [J Psychopharmacol.](#) 2022 Mar;36(3):258-272. doi: 10.1177/02698811211069100.

Epub 2022 Feb 2.

Adverse effects of psychedelics: From anecdotes and misinformation to systematic science

Anne K Schlag ^{1 2 3}, Jacob Aday ^{1 4 5}, Iram Salam ¹, Jo C Neill ^{1 6}, David J Nutt ^{1 2}

Affiliations + expand

PMID: 35107059 PMCID: [PMC8905125](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35107059/) DOI: [10.1177/02698811211069100](https://doi.org/10.1177/02698811211069100)

„[...] bei angemessener Patienten-Auswahl, Vorbereitung, Überwachung und Integration wurden von den Studienteilnehmern **nur begrenzte aversive Nebenwirkungen** festgestellt.

„[...] **keine dauerhaften unerwünschten Nebenwirkungen** bei etwa fünftausend Teilnehmern“

„Unsere Review zeigt, dass die **medizinischen Risiken oft minimal sind**.

Psychedelische Therapie 2024

**... heute in der OVID Clinic Berlin
und MIND Foundation**

„Ist die Behandlung mit Psychedelika eine Psychotherapie“?

The American Journal of
Psychiatry

Nein!

THE LANCET
Psychiatry

Ja!

[Back to table of contents](#)

[Previous Article](#)

Commentary

[Full Access](#)

Must Psilocybin Always “Assist Psychotherapy”?

Guy M. Goodwin, F.Med.Sci., Ekaterina Malievskaia, M.D., Gregory A. Fonzo, Ph.D., Charles B. Nemeroff, M.D., Ph.D.

Published Online: 12 Jul 2023 <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.20221043>

Sections PDF/Epub

Tools Share

Drugs such as psilocybin and many other serotonergic agents can produce a powerful psychedelic experience. It is now commonplace to hear the expression “psychedelic-assisted psychotherapy” or “psychedelic-assisted therapy” when their use in treating mental health conditions is described. Are we clear on what we are trying to describe? Take the definition of psychedelic-assisted therapy offered by a new European organization for psychedelic access and research (1):

The fundamental therapeutic benefit of PAT [psychedelic-assisted therapy] comes from the combination of psychedelic medicine and therapy. The drug is a catalyst for treatment, not a treatment in itself... In other words, psychedelics' novel therapeutic value stems from their role as enhancements to a psychotherapeutic process, grounded in a relationship-centered approach, that views mental health through a biopsychosocial lens.

THE LANCET
Psychiatry

Log in



Search for...



PERSONAL VIEW · Volume 11, Issue 3, P231-236, March 2024

[Download Full Issue](#)

Treatment with psychedelics is psychotherapy: beyond reductionism

[Prof Gerhard Gründer, MD](#) ^{a,c} [✉](#) · [Manuela Brand, Dipl Psych](#) ^a · [Lea J Mertens, MSc](#) ^a

· [Henrik Jungaberle, PhD](#) ^{b,c} · [Laura Kärtner, MSc](#) ^a · [Dennis J Scharf, MD](#) ^a

· et al. [Show more](#)

[Affiliations & Notes](#)

[Article Info](#)

Psychedelische Therapie und Psychotherapieforschung

Zwei Bereiche verbinden, die zusammengehören

Praktische Implementation: Weiterbildung



Augmented Psychotherapy Training (APT)



Theoretische Integration

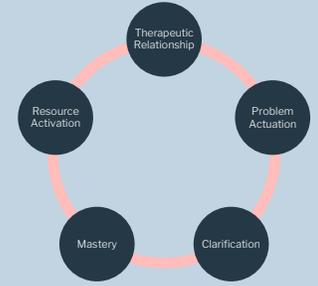


Jungaberle et al. (2008)

Learning to Let Go: A Cognitive-Behavioral Model of How Psychedelic Therapy Promotes Acceptance

Max Wolff^{1,2,3*}, Ricarda Evens⁴, Lea J. Mertens⁵, Michael Koslowski⁴, Felix Betzler⁴, Gerhard Gründer² and Henrik Jungaberle³

Wolff et al. (2020)



Wolff et al. (under review)

Qualitative Forschung



Patient's experiences in the EPIsoDE study

Quantitative Forschung

Original Paper

The Acceptance/Avoidance-Promoting Experiences Questionnaire (APEQ): A theory-based approach to psychedelic drugs' effects on psychological flexibility

Max Wolff^{1,2,3*}, Lea J Mertens⁴, Marie Walter⁵, Sören Engge⁶ and Ricarda Evens²



Journal of Psychopharmacology 2022, Vol. 36(3) 387-408 © The Author(s) 2022

Article reuse guidelines: sagepub.com/journals-permissions DOI: 10.1177/02698811211073758 journals.sagepub.com/home/jcp SAGE

Acceptance/Avoidance-Promoting Experiences Questionnaire (APEQ; Wolff et al., 2022)

General Change Mechanisms Questionnaire (GCMQ; Wolff et al., in prep)







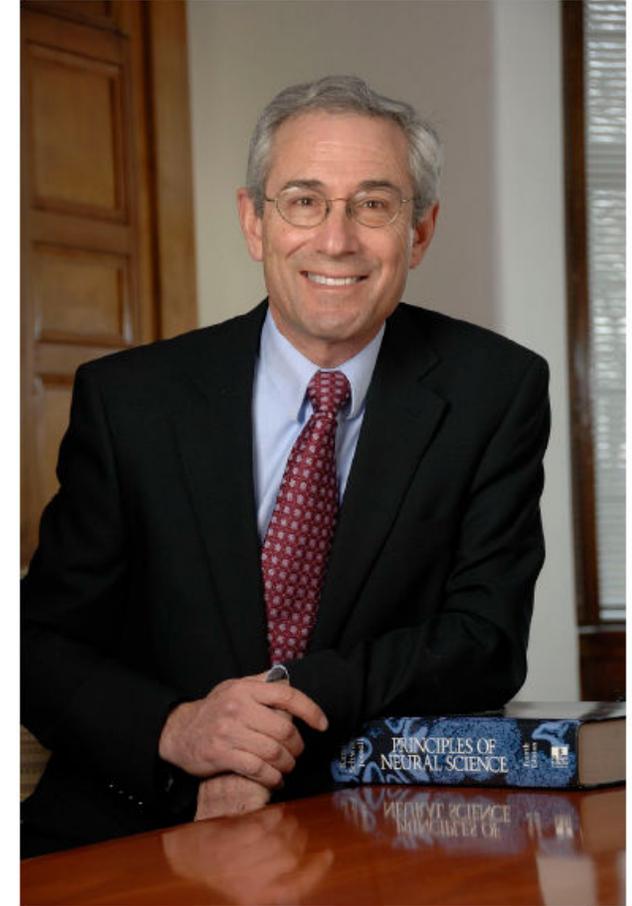
Psychedelische Therapie 2024

Zusammenfassung und Ausblick

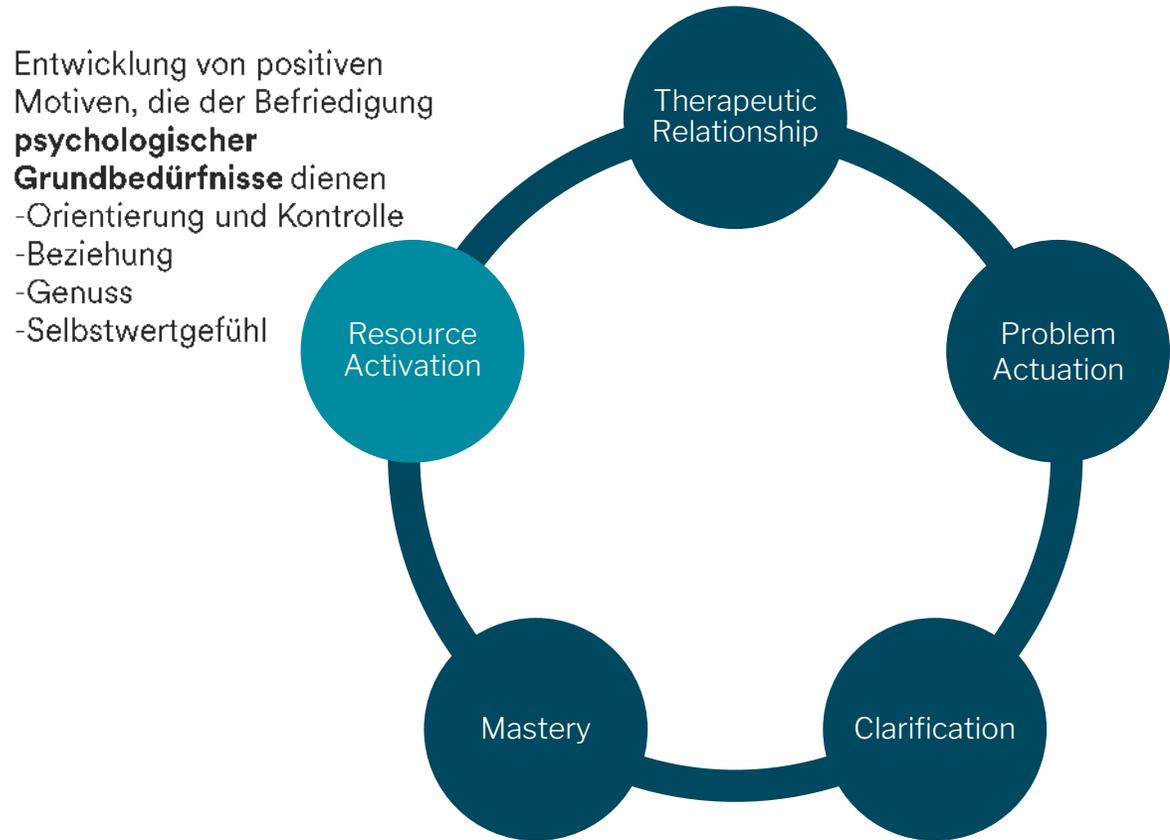
Tom Insel zieht Bilanz seiner 13 Jahre als Direktor des National Institute of Mental Health

„Ich habe 13 Jahre am NIMH damit verbracht, die Neurowissenschaften und die Genetik psychischer Störungen wirklich voranzutreiben, und wenn ich darauf zurückblicke, stelle ich fest, dass es mir zwar gelungen ist, viele wirklich coole Artikel von coolen Wissenschaftlern zu ziemlich hohen Kosten veröffentlicht zu bekommen – ich denke 20 Milliarden US-Dollar – ich glaube nicht, dass wir die Nadel bewegt haben, um Suizide und Krankenhausaufenthalte zu reduzieren und die Genesung für die Millionen von Menschen mit psychischen Erkrankungen zu verbessern“, sagt Insel. „Dafür stehe ich selbst in der Verantwortung.“

Thomas Insel, Director of the NIMH
2002 – 2015



Psychedelische Therapien aktivieren dieselben allgemeine Veränderungsmechanismen, die auch in der Psychotherapie wirksam sind



Ich habe mein „wahres Ich“ gesehen - die Person, die ich wirklich bin. Dass ich eigentlich ein aktiver Mensch bin, dass ich mich gerne bewege, dass ich manchmal gerne laut bin. Ich unternehme gerne etwas und bin gerne mit anderen Menschen zusammen. Ich dachte immer, ich sei einfach ein Mensch, der lieber allein ist, aber das ist nicht unbedingt der Fall. Ich bin auch nicht so kalt und herzlos, wie die Leute vielleicht denken. Ich bin eher ein warmer Mensch, tief im Inneren. Ich bin eigentlich ein Mensch, der einfach gerne Blödsinn macht oder herumspielt. Ich habe das nur immer unterdrückt (...). **Jetzt versuche ich zu lernen, es zuzulassen.**

Patient der EPIsoDE-Studie (Psilocybin gegen Depressionen)

Psilocybin ermöglicht neues Lernen und neue Denkmuster durch induzierte Neuroplastizität

nature neuroscience 

Article <https://doi.org/10.1038/s41593-023-01316-5>

Psychedelics promote plasticity by directly binding to BDNF receptor TrkB

Received: 14 October 2022
Accepted: 21 March 2023
Published online: 5 June 2023

[Check for updates](#)

Rafael Moliner^{1,2}, Mykhailo Girych³, Cecilia A. Brunello¹, Vera Kovaleva⁴, Caroline Biojone^{1,5,6}, Giray Enkavi⁷, Lina Antenucci⁷, Erik F. Kot^{1,8}, Sergey A. Goncharuk^{1,9}, Katja Kaurinkoski¹, Mirjami Kuutti¹, Senem M. Fred¹, Lauri V. Elsilä², Sven Sakson⁴, Cecilia Cannarozzo¹, Cassiano R. A. F. Diniz¹⁰, Nina Seiffert¹, Anna Rubiolo¹¹, Hele Haapaniemi¹, Elsa Meshi¹², Elina Nagaeva¹³, Tiina Öhman⁴, Tomasz Róg¹, Esko Kankuri⁷, Marçal Vilar¹⁴, Markku Varjosalo⁴, Esa R. Korpi⁷, Perttu Permi^{14,15}, Konstantin S. Mineev^{1,3,16}, Mart Saarma⁴, Ipo Vattulainen², Plinio C. Casarotto^{1,17} & Eero Castrén^{1,18}

nature medicine

Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾

nature > nature medicine > articles > article

Article | Published: 11 April 2022

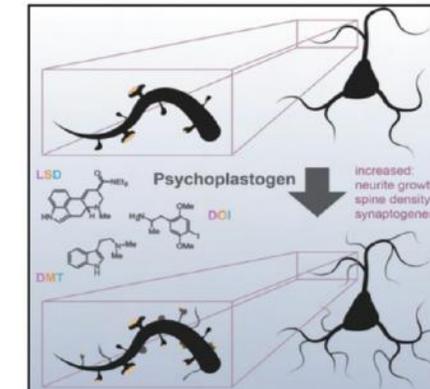
Increased global integration in the brain after psilocybin therapy for depression

[Richard E. Daws](#) , [Christopher Timmermann](#), [Bruna Giribaldi](#), [James D. Sexton](#), [Matthew B. Wall](#), [David Erritzoe](#), [Leor Roseman](#), [David Nutt](#) & [Robin Carhart-Harris](#)

Cell Reports

Psychedelics Promote Structural and Functional Neural Plasticity

Graphical Abstract



Authors

Calvin Ly, Alexandra C. Greb, Lindsay P. Cameron, ..., Kassandra M. Ori-McKenney, John A. Gray, David E. Olson

Correspondence

deolson@ucdavis.edu

In Brief

Ly et al. demonstrate that psychedelic compounds such as LSD, DMT, and DOI increase dendritic arbor complexity, promote dendritic spine growth, and stimulate synapse formation. These cellular effects are similar to those produced by the fast-acting antidepressant ketamine and highlight the potential of psychedelics for treating depression and related disorders.

nature

Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾

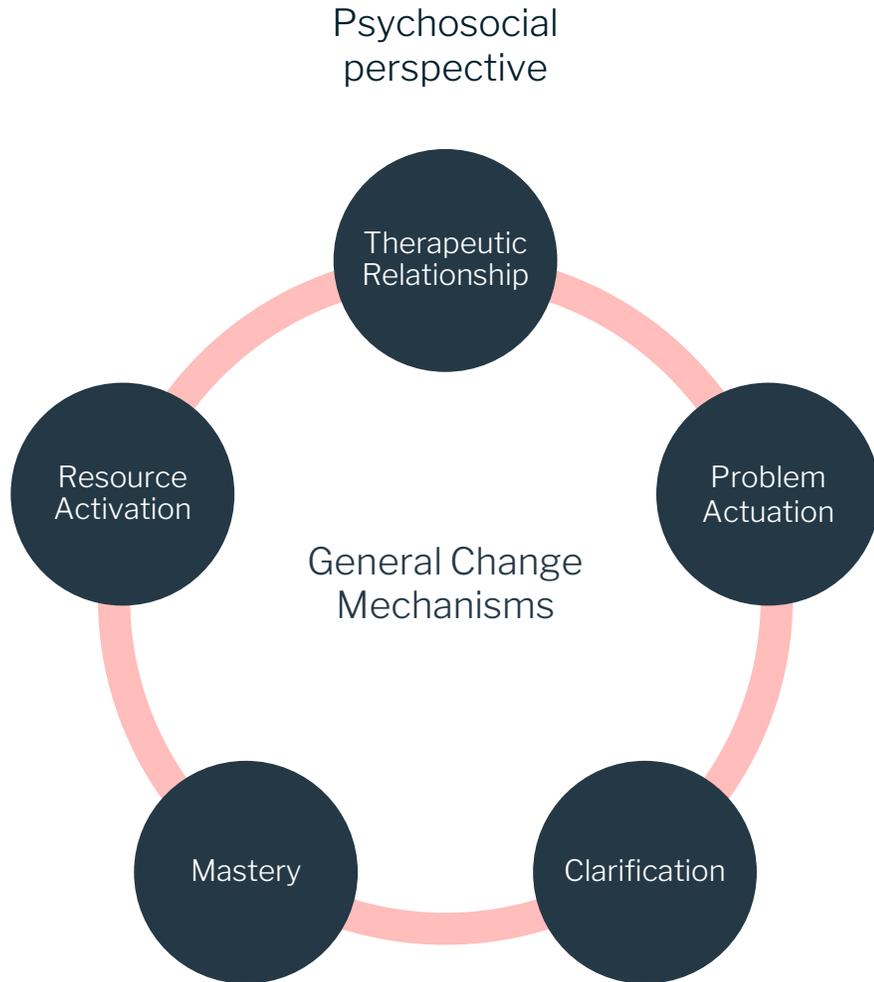
nature > articles > article

Article | [Open access](#) | Published: 14 June 2023

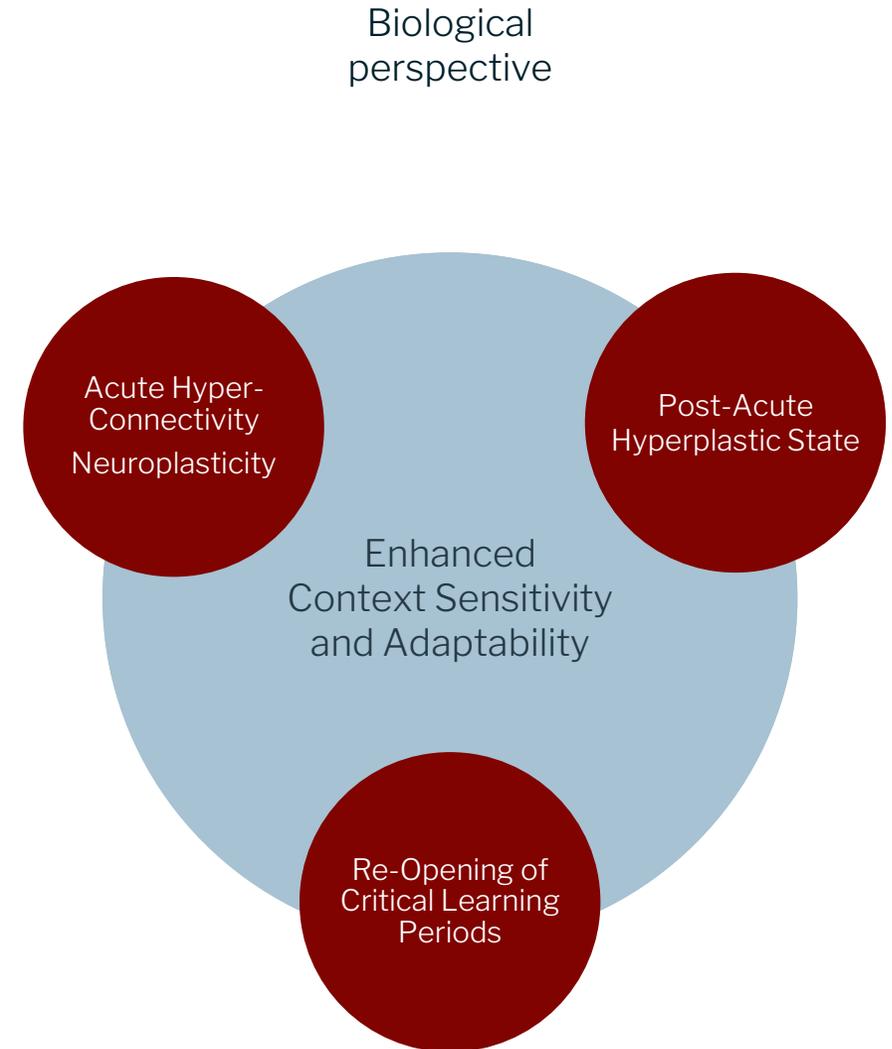
Psychedelics reopen the social reward learning critical period

[Romain Nardou](#), [Edward Sawyer](#), [Young Jun Song](#), [Makenzie Wilkinson](#), [Yasmin Padovan-Hernandez](#), [Júnia Lara de Deus](#), [Noelle Wright](#), [Carine Lama](#), [Sehr Faltin](#), [Loyal A. Goff](#), [Genevieve L. Stein-O'Brien](#) & [Gül Dölen](#) 

Ein biopsychosoziales (holistisches) Modell der Psychedelika-Wirkung



Biopsychosocial perspective



Es wird noch Jahre dauern, bis psychedelische Therapien zugelassen und in der gesetzlichen Krankenkasse erstattbar sind

Die MIND Foundation arbeitet mit SPRIN-D, dem ZI Mannheim und dem USONA Institut zusammen zur Einführung psychedelischer Therapien in Europa

USA	Short Phase-III-Study (6 Weeks) against Placebo + 6 Months Follow-Up	<p>Usona Trial</p> 
EU	<p>Short Phase-III-Study (6 Weeks) against Standard of Care (Antidepressant)</p> <p>Long Phase-III-Study (6 Months) against Standard of Care (Antidepressant)</p>	<p>DiMension Trial</p>   

Die deutsche Phase-II-EPIsoDE-Studie, die geplante DiMension-Studie und die Usona-Studien erfüllen zusammen die Zulassungsvoraussetzungen der europäischen Aufsichtsbehörden (EMA, BfArM und G-BA) und **könnten zu einer Kostenerstattung durch die Krankenkassen führen.**

Legale, sichere, evidenzbasierte und zugängliche Psychedelische Therapie in einer pluralistischen und wissenschaftlich orientierten Gesellschaft

1. Vielversprechend, aber noch nicht da

Ein Wandel im Umgang mit Psychedelika in der Medizin/Therapie ist angesagt: es gibt gute, erste Evidenzen in einer Reihe von Indikationen. Eine **Rekonstruktion** für eine wissenschaftsbasierte Therapie in der Mitte Gesellschaft.

2. „Schluss mit dem Bullshit“

Psychedelische Therapie wird von multiprofessionellen Teams aus Ärzten, Psychotherapeuten und anderen Profis aus dem Feld psychedelischer Gesundheit durchgeführt (nicht von Neo-Schamanen und frustrierten Unternehmensentwicklern).

3. Behandlungsspektrum – mit mehr und weniger Psychotherapie

Aller Voraussicht nach wird es psychedelische Interventionen mit mehr oder weniger psychotherapeutischer Begleitung geben. Für eine Implementation psychedelischer Therapien ist beides wichtig.

4. Psychedelika in der Suchtbehandlung

Die beste Evidenz besteht bisher für die Nikotin-Entwöhnung. Es braucht mehr Studien, auch zu Alkoholismus und Opiattherapie.