



Zentralinstitut  
für Seelische  
Gesundheit

# Psilocybin-assistierte Psychotherapie bei Depression: Aktueller Stand und Perspektiven

Stadtroda, 14. März 2026

Gerhard Gründer | Abteilung für Molekulares Neuroimaging

# Offenlegungen

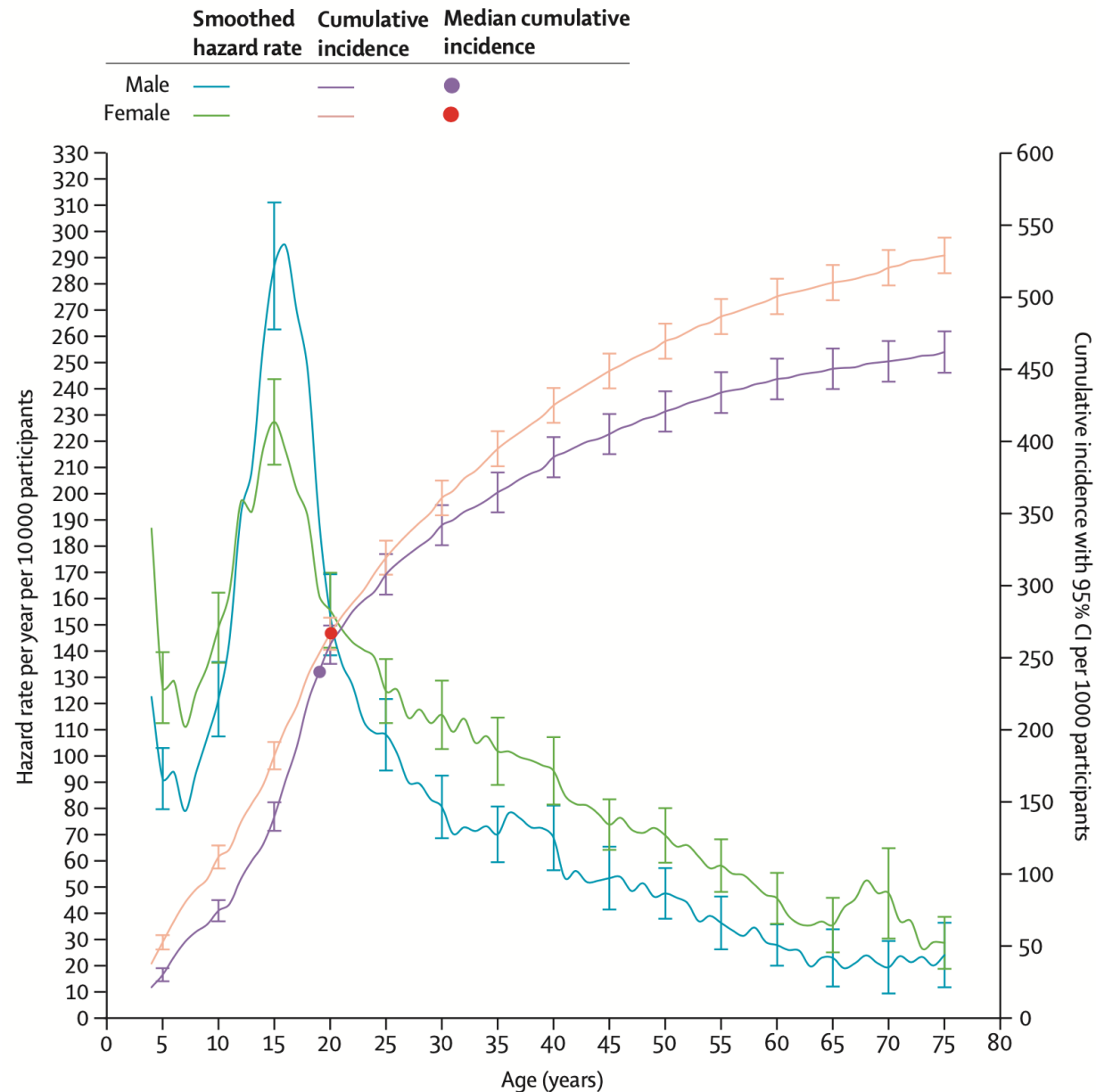
Berater: AbbVie, Beckley Psytech, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eisai, IQWiG, Johnson & Johnson, Lundbeck, MindMed, Otsuka, Recordati, Roche, ROVI.

Sprecher: Johnson & Johnson, Lundbeck, Otsuka, Recordati.

Forschungsförderung: Cybin, Beckley Psytech, Boehringer Ingelheim, MindMed.

Gründer/Gesellschafter: Mind and Brain Institute GmbH, MIND Foundation gGmbH, OVID Health Systems GmbH, OVID Clinic Berlin GmbH, OVID Tagesklinik GmbH & Co. KG, OVID Beteiligungsgesellschaft mbH.

# Kumulative Inzidenz aller psychischen Erkrankungen



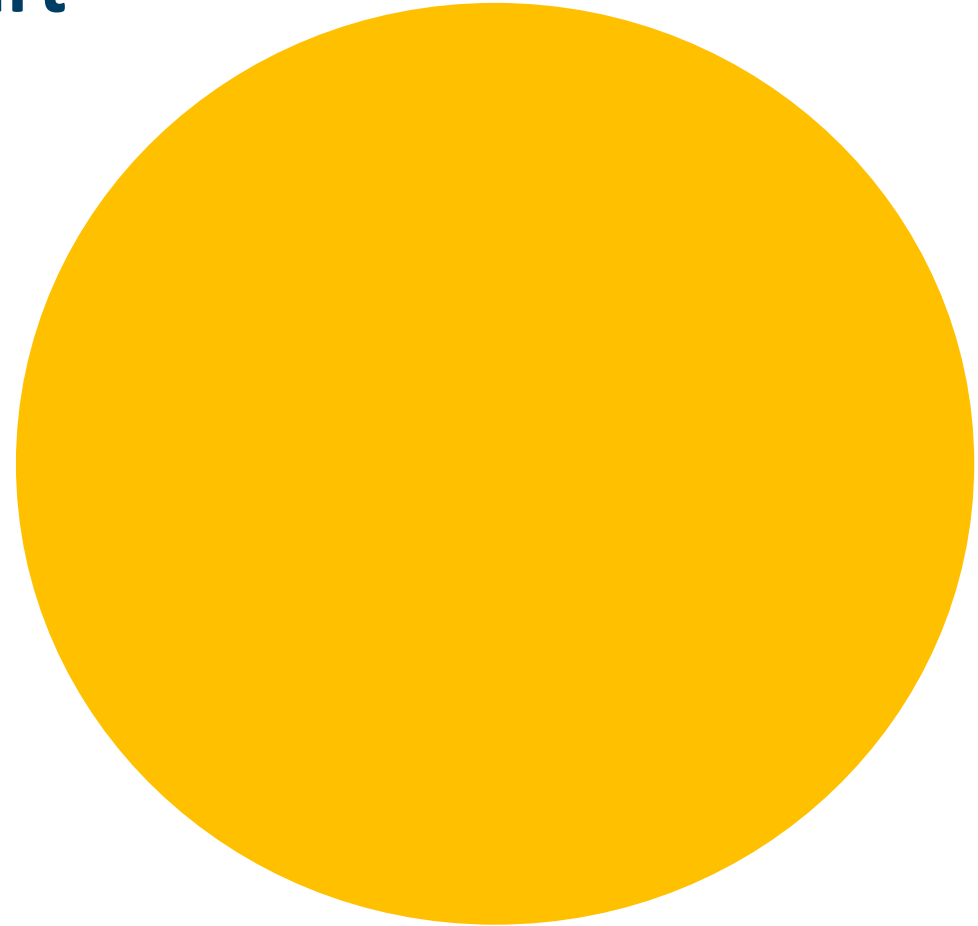
**„By age 75 years, approximately half the population can expect to develop one or more of the 13 mental disorders considered in this Article.“**

Sind alle psychischen Erkrankungen chronisch?

**Geburt**



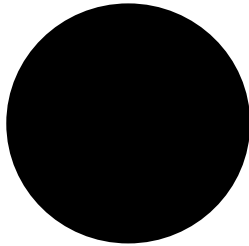
**Menschen mit  
„psychischer Erkrankung“**



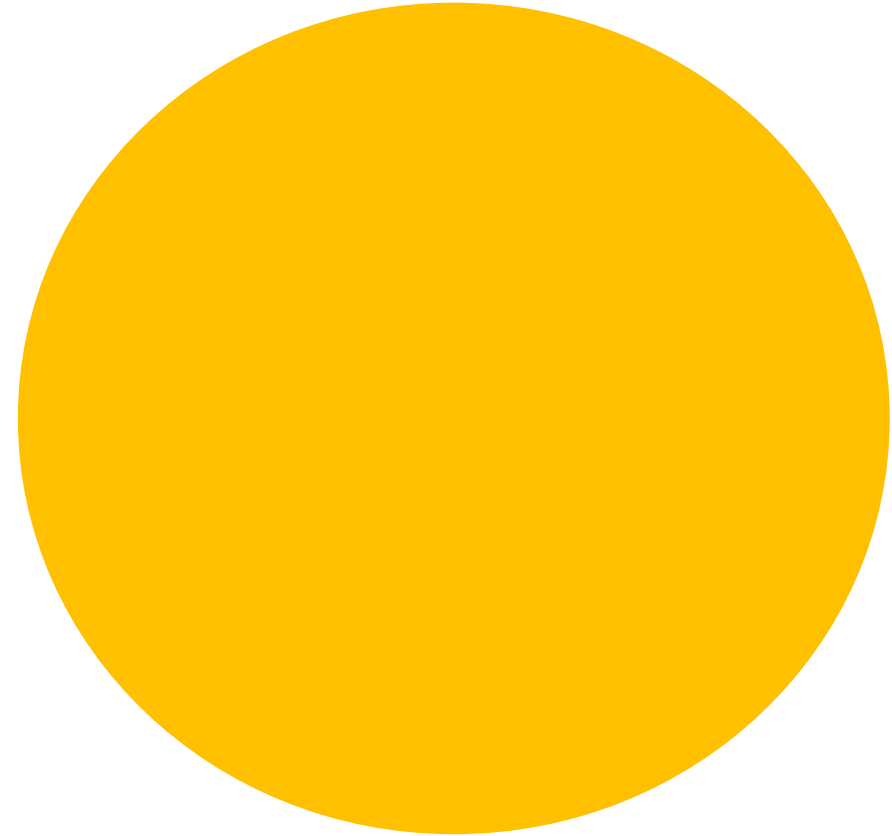
**„Gesunde“**

Sind alle psychischen Erkrankungen chronisch?

**Alter 20**



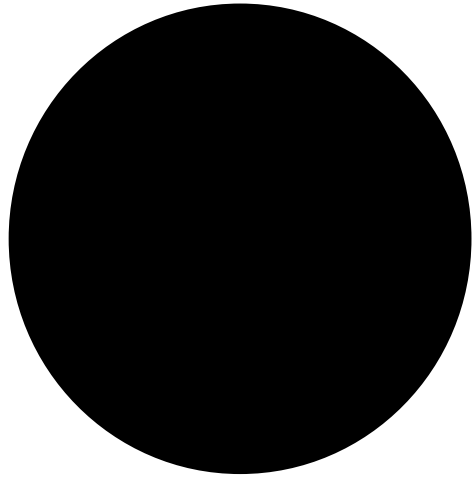
**Menschen mit  
„psychischer Erkrankung“**



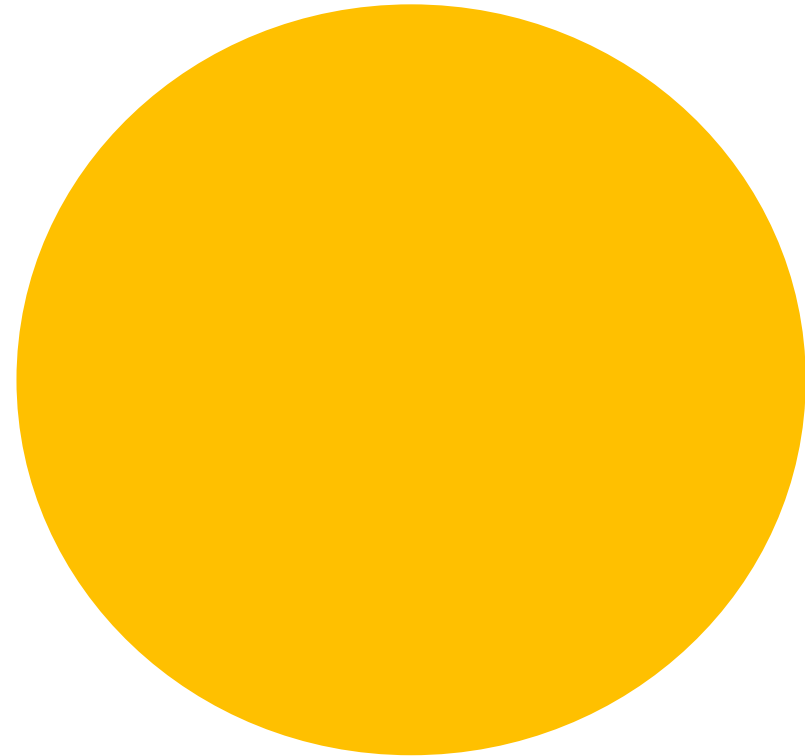
**„Gesunde“**

Sind alle psychischen Erkrankungen chronisch?

**Alter 40**



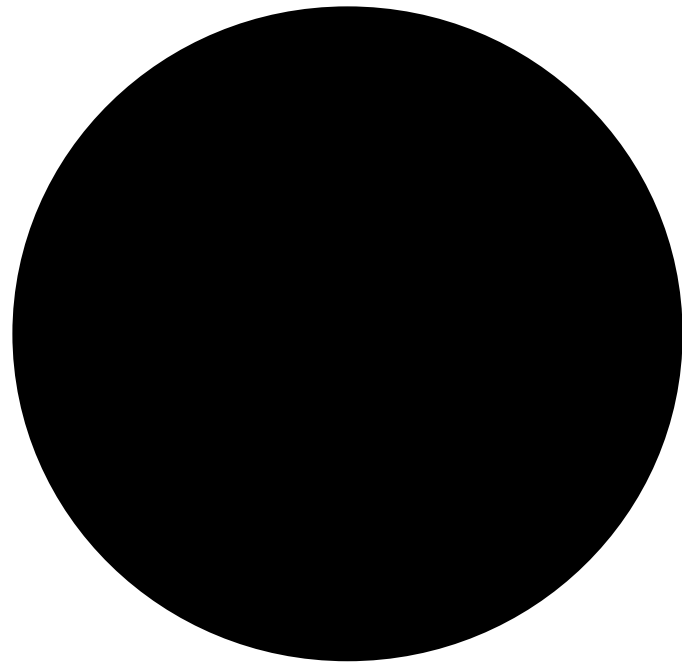
**Menschen mit  
„psychischer Erkrankung“**



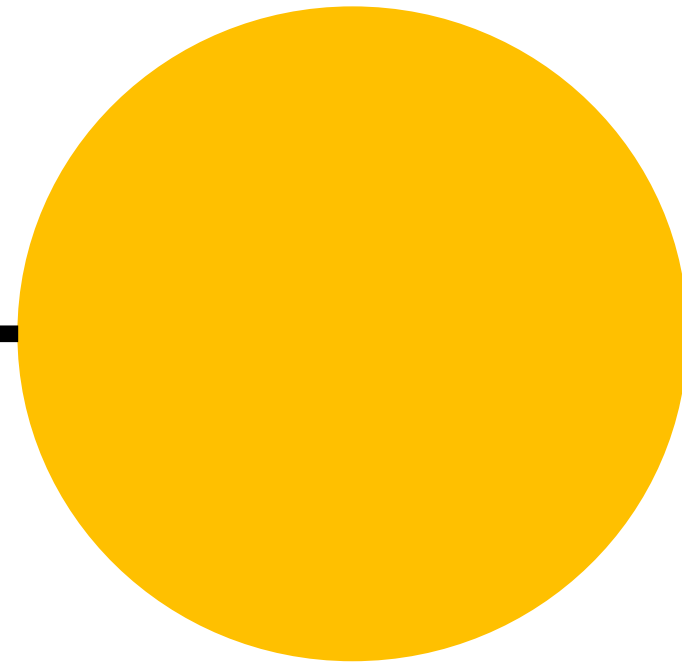
**„Gesunde“**

Sind alle psychischen Erkrankungen chronisch?

Alter 75



Menschen mit  
„psychischer Erkrankung“

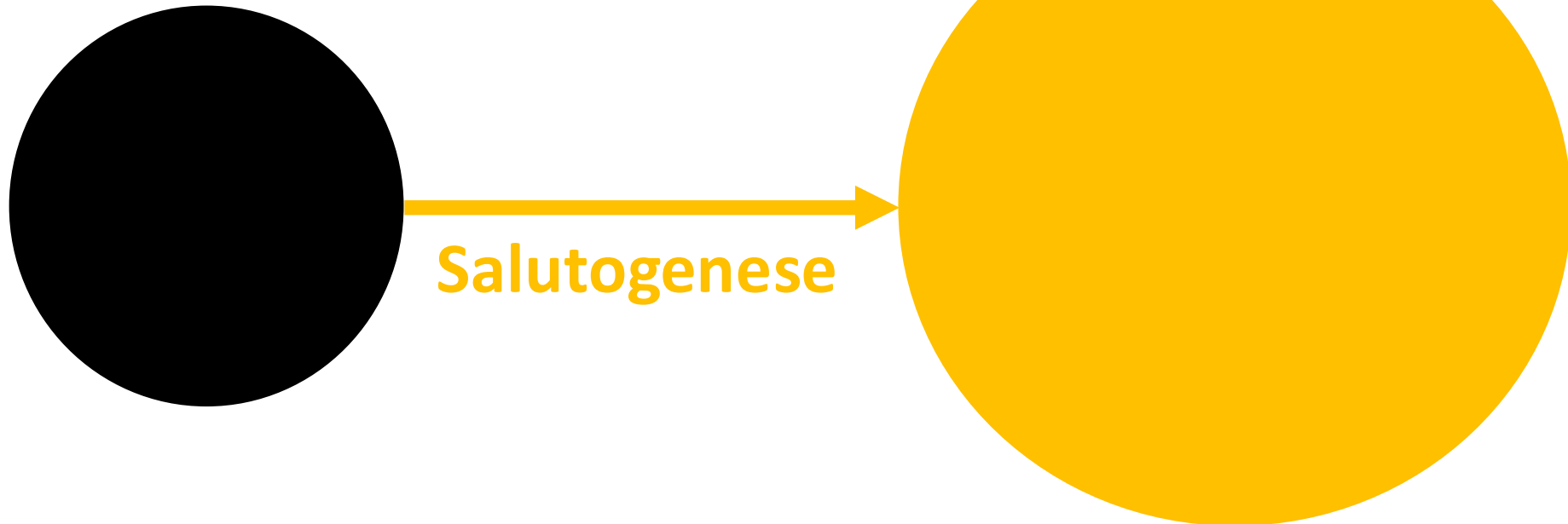


„Gesunde“



Sind alle psychischen Erkrankungen chronisch?

Alter 40



Menschen mit  
„psychischer Erkrankung“

„Gesunde“

## Übersichtsarbeit

# Psilocybin als krankheitsmodifizierendes Arzneimittel

Ein salutogenetischer Ansatz in der Psychiatrie

Moritz Spangemacher\*, Lea J. Mertens\*, Luca V. Färber, Andrea Jungaberle, Henrik Jungaberle, Gerhard Gründer

Abteilung für Molekulares  
Neuroimaging, Zentral-  
institut für Seelische  
Gesundheit, Medizinische  
Fakultät Mannheim,  
Universität Heidelberg,  
Mannheim: Moritz  
Spangemacher, Lea J.  
Mertens, M.Sc.; Luca V.  
Färber, M.Sc.; Prof. Dr.  
med. Gerhard Gründer  
Klinik für Psychiatrie

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die Therapie mit sogenannten Psychedelika (zu diesen zählen beispielsweise Psilocybin oder Lysergsäurediethylamid, LSD) gehört aktuell zu den vielversprechendsten Entwicklungen der psychiatrischen Therapie. Da die bisher größte Evidenz für das in Pilzen der Gattung *Psilocybe* ubiquitär vorkommende Psilocybin vorliegt, konzentriert sich diese Übersicht auf diese Substanz.

**Schlussfolgerung:** Die Therapie mit Psilocybin unterscheidet sich grundsätzlich von der klassischen Psychopharmakotherapie. Die potenziell transdiagnostische, schnelle und nachhaltige Wirksamkeit sowie die positive Wirkung auf Dimensionen der psychischen Gesundheit über die Symptomebene oder Psychopathologie hinaus lassen krankheitsmo-

# Salutogenese

**Aaron Antonovsky (1923 – 1994):**  
**Israelisch-Amerikanischer Soziologe**

**Salus (Lateinisch) = Gesundheit**  
**Genesis (Griechisch) = Ursprung, Entstehung**

***Salutogenese:* Förderung und Stärkung von  
Gesundheit**

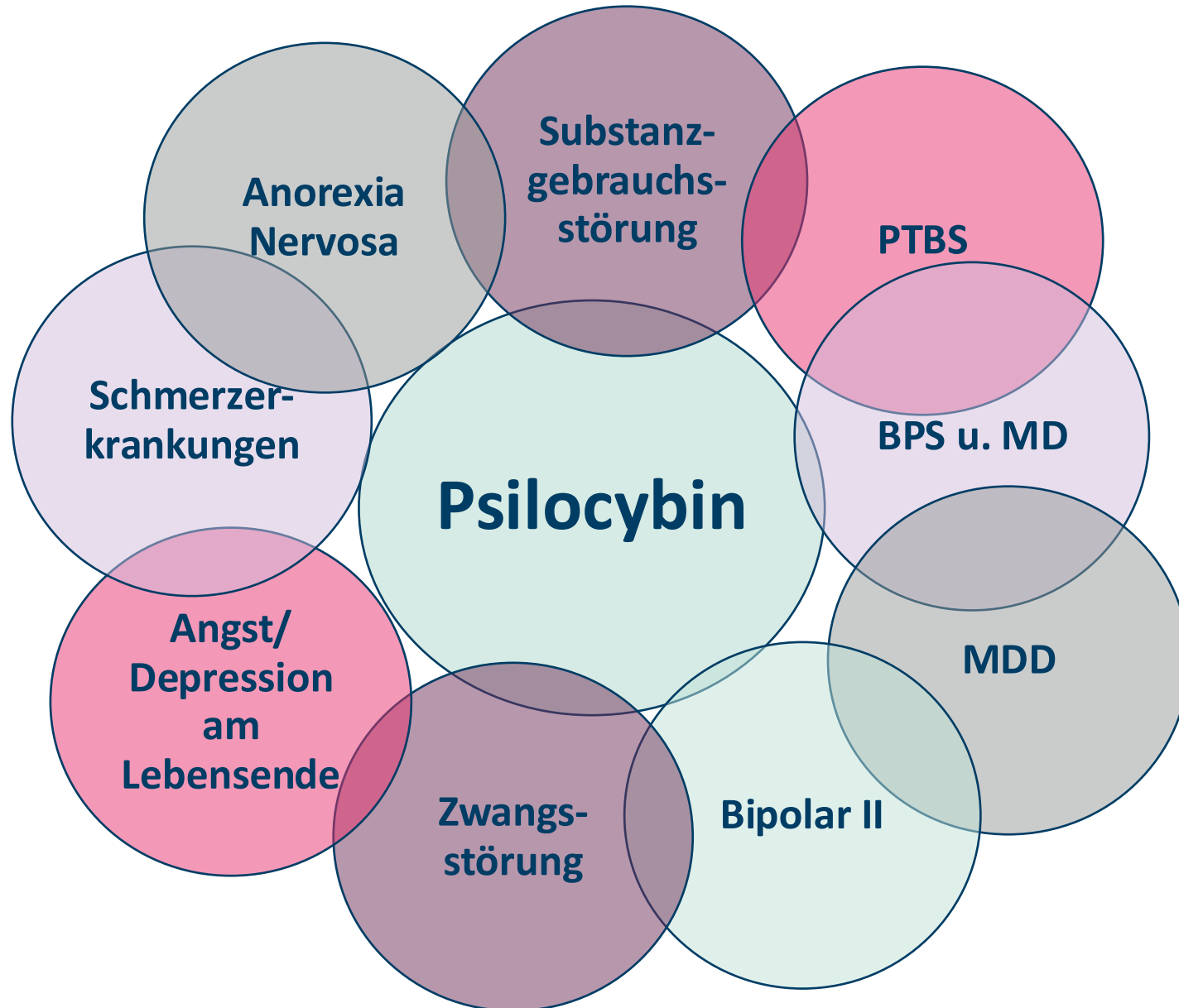
***Pathogenese:* Aufklärung der Entstehung von  
Krankheiten**



# Moderne klinische Studien mit Psilocybin

NIH U.S. National Library of Medicine  
*ClinicalTrials.gov*

244 Studien gelistet  
(Stand: 3.9.2025)



# Psychedelika

ψυχή *psychḗ* - Seele

δῆλος *dēlos* - offenkundig, offenbar

## „Klassische“/serotonerge Psychedelika

- Psilocybin
- LSD
- Meskalin
- DMT (Ayahuasca)

## „Atypische Psychedelika“

- MDMA („Ecstasy“)
- Ketamin

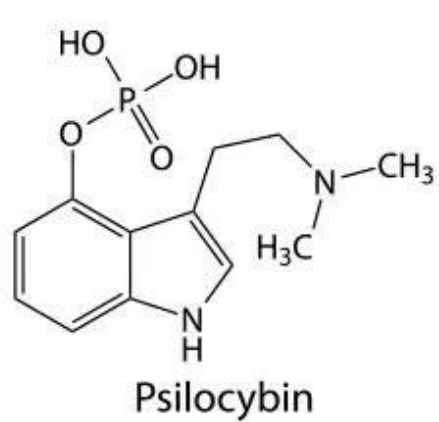


**Humphry  
Osmond**



**Aldous  
Huxley**

# Psilocybin



**Akute psychotrope/psychedelische  
Effekte: 6-8 Stunden**



*Psilocybe cubensis*,  
*Psilocybe semilanceata*,  
*Psilocybe baeocystis*

# Psilocybin – das neue Heilsversprechen der Psychiatrie?

## Psilocybin with psychological support for treatment-resistant depression: an open-label feasibility study



Robin L Carhart-Harris, Mark Bolstridge, James Rucker\*, Camilla M J Day\*, David Erritzoe, Mendel Kaelen, Michael Bloomfield, James A Rickard, Ben Forbes, Amanda Feilding, David Taylor, Steve Pilling, Valerie H Curran, David J Nutt



### Summary

**Background** Psilocybin is a serotonin receptor agonist that occurs naturally in some mushroom species. Recent studies have assessed the therapeutic potential of psilocybin for various conditions, including end-of-life anxiety, obsessive-compulsive disorder, and smoking and alcohol dependence, with promising preliminary results. Here, we aimed to investigate the feasibility, safety, and efficacy of psilocybin in patients with unipolar treatment-resistant depression.

**Methods** In this open-label feasibility trial, 12 patients (six men, six women) with moderate-to-severe, unipolar, treatment-resistant major depression received two oral doses of psilocybin (10 mg and 25 mg, 7 days apart) in a supportive setting. There was no control group. Psychological support was provided before, during, and after each session. The primary outcome measure for feasibility was patient-reported intensity of psilocybin's effects. Patients were monitored for adverse reactions during the dosing sessions and subsequent clinic and remote follow-up. Depressive symptoms were assessed with standard assessments from 1 week to 3 months after treatment, with the 16-item Quick Inventory of Depressive Symptoms (QIDS) serving as the primary efficacy outcome. This trial is registered with ISRCTN, number ISRCTN14426797.

*Lancet Psychiatry* 2016;  
3: 619–27

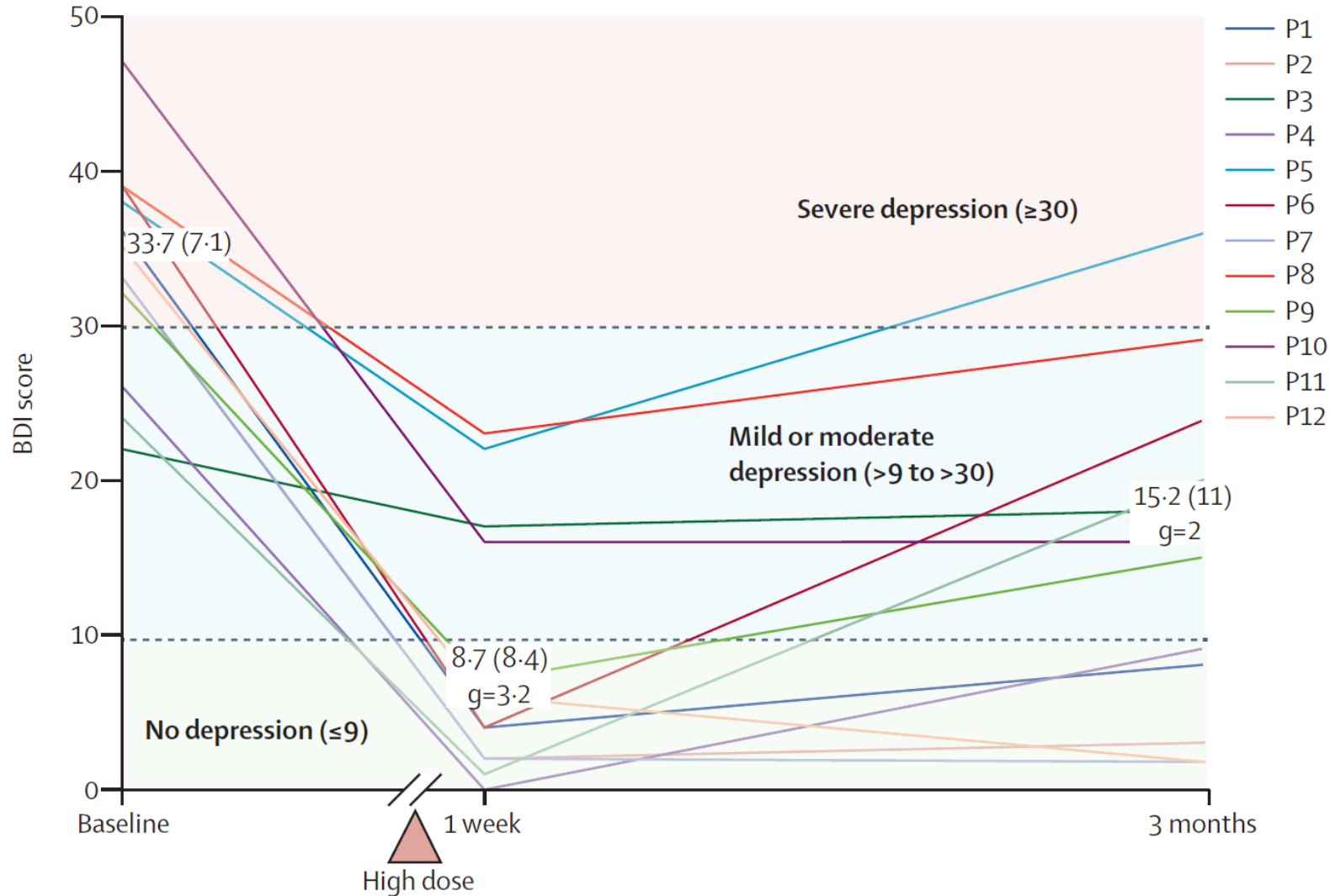
Published Online  
May 17, 2016  
[http://dx.doi.org/10.1016/S2215-0366\(16\)30065-7](http://dx.doi.org/10.1016/S2215-0366(16)30065-7)

See [Comment](#) page 592

\*Contributed equally

Centre for  
Neuropsychopharmacology,  
Division of Brain Sciences,  
Faculty of Medicine, Imperial  
College London, London, UK  
(R L Carhart-Harris PhD,  
M Bolstridge MD,  
J Rucker MD, C M J Day MD,  
D Erritzoe MD, M Kaelen BSc,

# Psilocybin – das neue Heilsversprechen der Psychiatrie?



# Die EPIsoDE-Studie

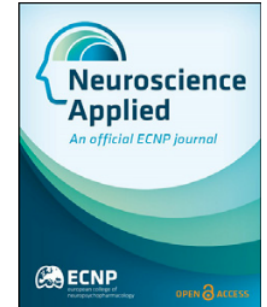
zi



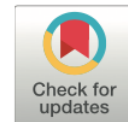
Contents lists available at [ScienceDirect](#)

## Neuroscience Applied

journal homepage: [www.journals.elsevier.com/neuroscience-applied](http://www.journals.elsevier.com/neuroscience-applied)



## Methodological challenges in psychedelic drug trials: Efficacy and safety of psilocybin in treatment-resistant major depression (EPIsoDE) – Rationale and study design



Lea J. Mertens<sup>a,\*</sup>, Michael Koslowski<sup>b</sup>, Felix Betzler<sup>b</sup>, Ricarda Evens<sup>b</sup>, Maria Gilles<sup>c</sup>,  
Andrea Jungaberle<sup>b,d,e</sup>, Henrik Jungaberle<sup>d,e</sup>, Tomislav Majić<sup>b</sup>, Andreas Ströhle<sup>b</sup>,  
Max Wolff<sup>b,d</sup>, Stefan Wellek<sup>f,g</sup>, Gerhard Gründer<sup>a,e</sup>

<sup>a</sup> Department of Molecular Neuroimaging, Central Institute of Mental Health, Medical Faculty Mannheim, Heidelberg University, Mannheim, Germany

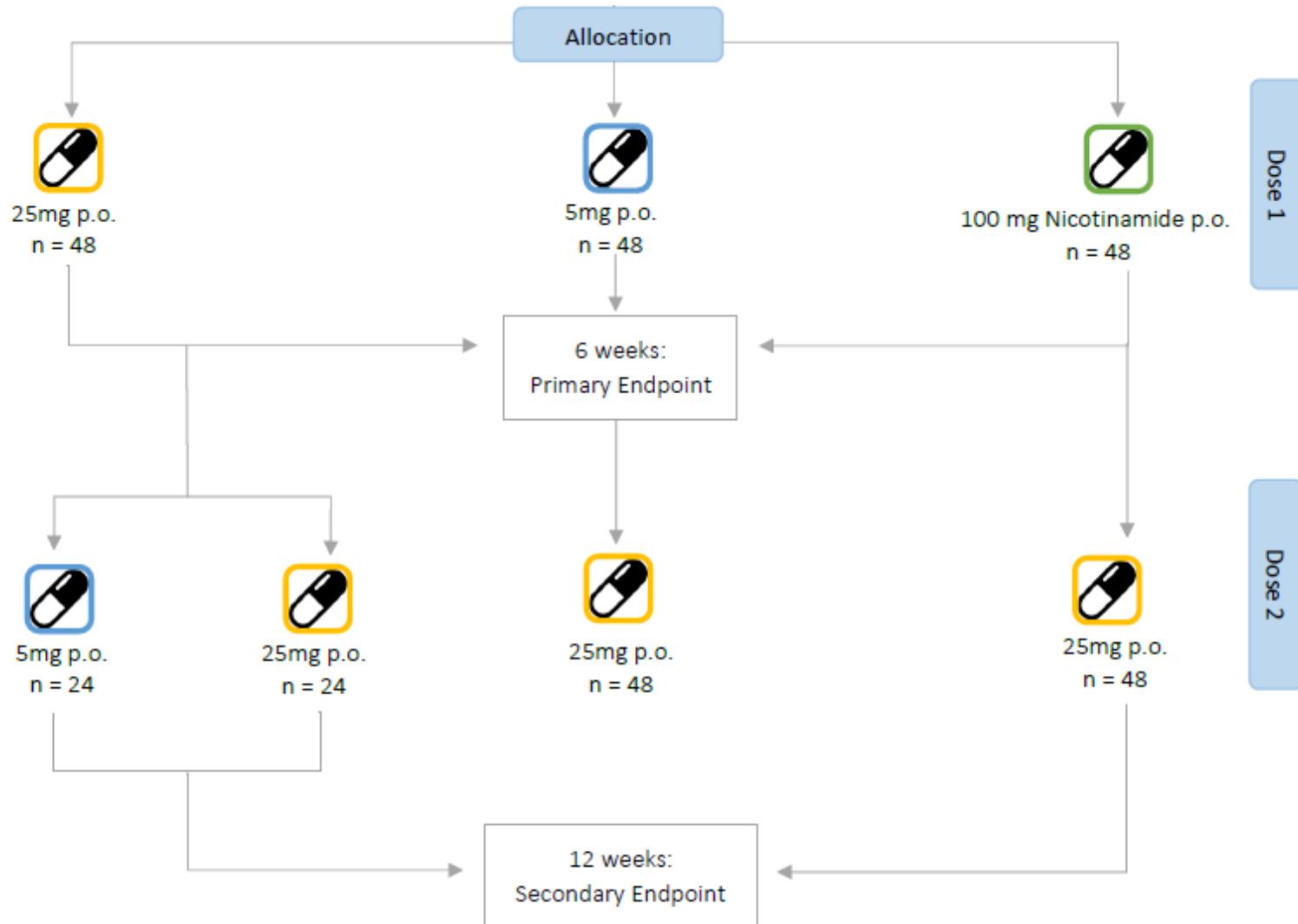
<sup>b</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin, Department of Psychiatry and Psychotherapy, Campus Charité Mitte, Berlin, Germany



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Die EPIsoDE Studie

## Wirksamkeit und Sicherheit von Psilocybin bei therapieresistenter unipolarer Depression



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



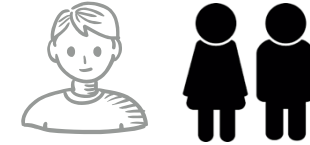
# MIND

Details on study design:  
*Mertens et al. (2022)*

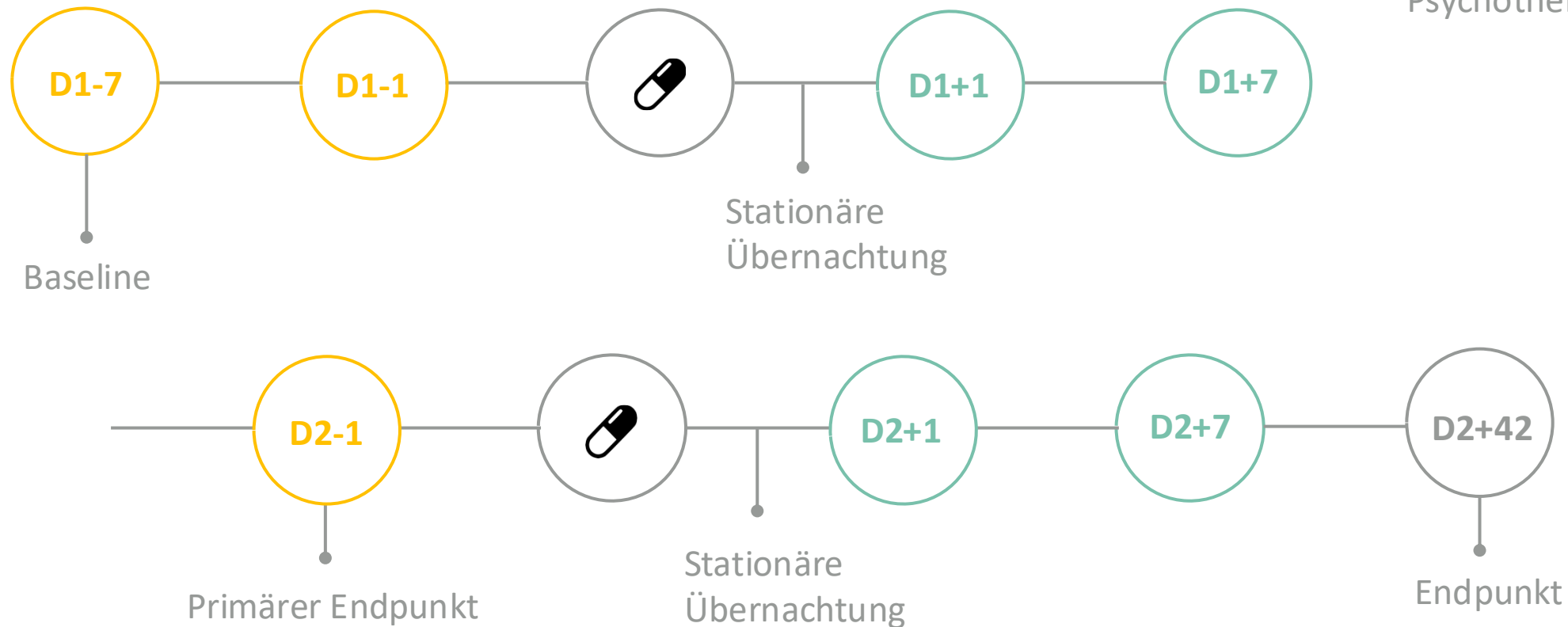


# Psilocybin-Augmentierte Psychotherapie

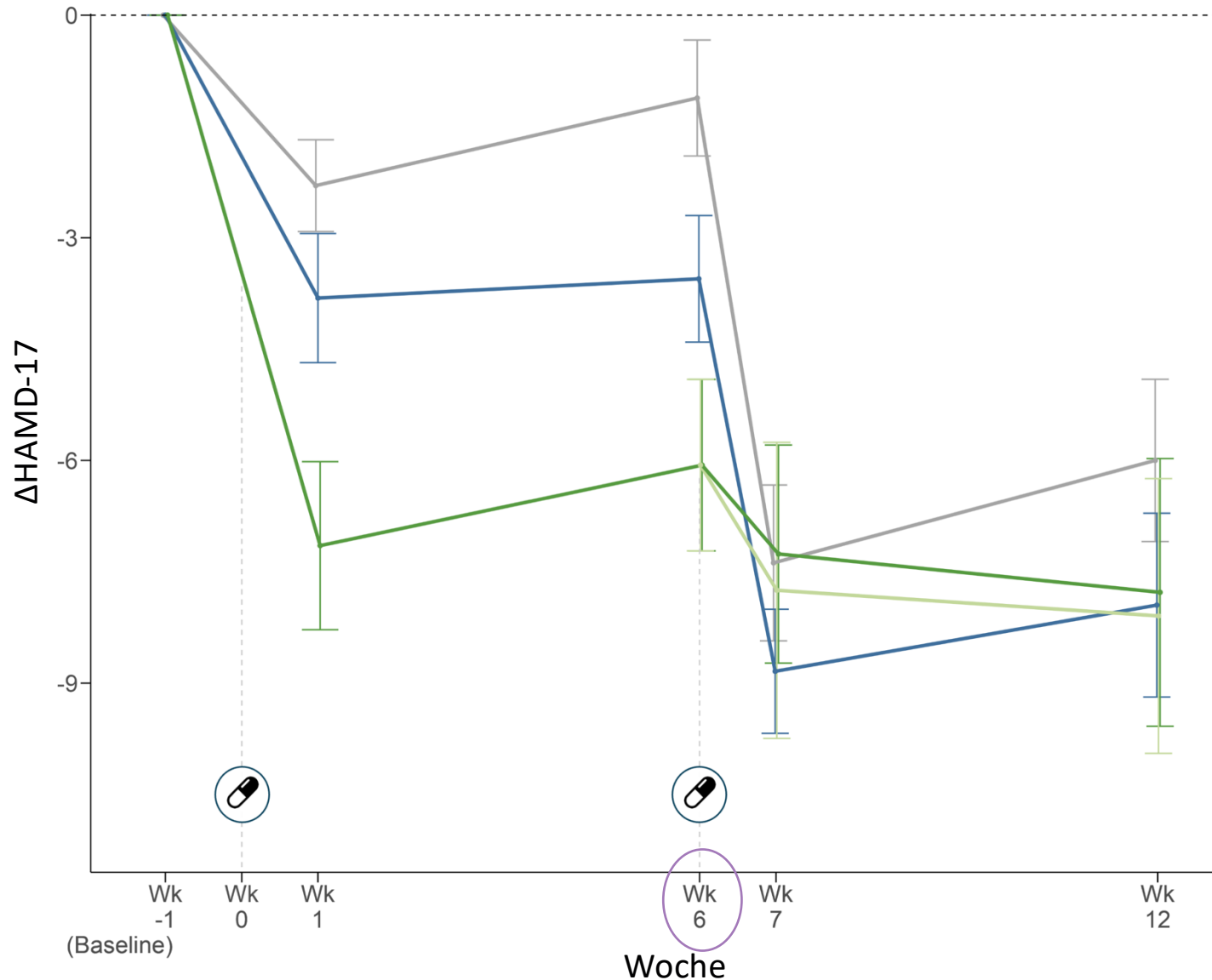
Vorbereitung  
Integration



+/- 14h  
Psychotherapiesitzungen



# Change from Baseline über die gesamte Behandlung



## Behandlungsarm

- Nicotinamid + 25 mg Psilocybin
- 5 mg + 25 mg Psilocybin
- 25 mg + 5 mg Psilocybin
- 25 mg + 25 mg Psilocybin

## ANCOVA nach 6 Wochen\*

t = 3.73, p = 0.0002 für 25 mg vs. Nicotinamid

t = 2.10, p = 0.0019 für 25 mg vs. 5 mg

5 mg vs. Nicotinamid **nicht** signifikant

t = 1.68, p = 0.047

\*einseitig getestet mit  $\alpha = 0.025$

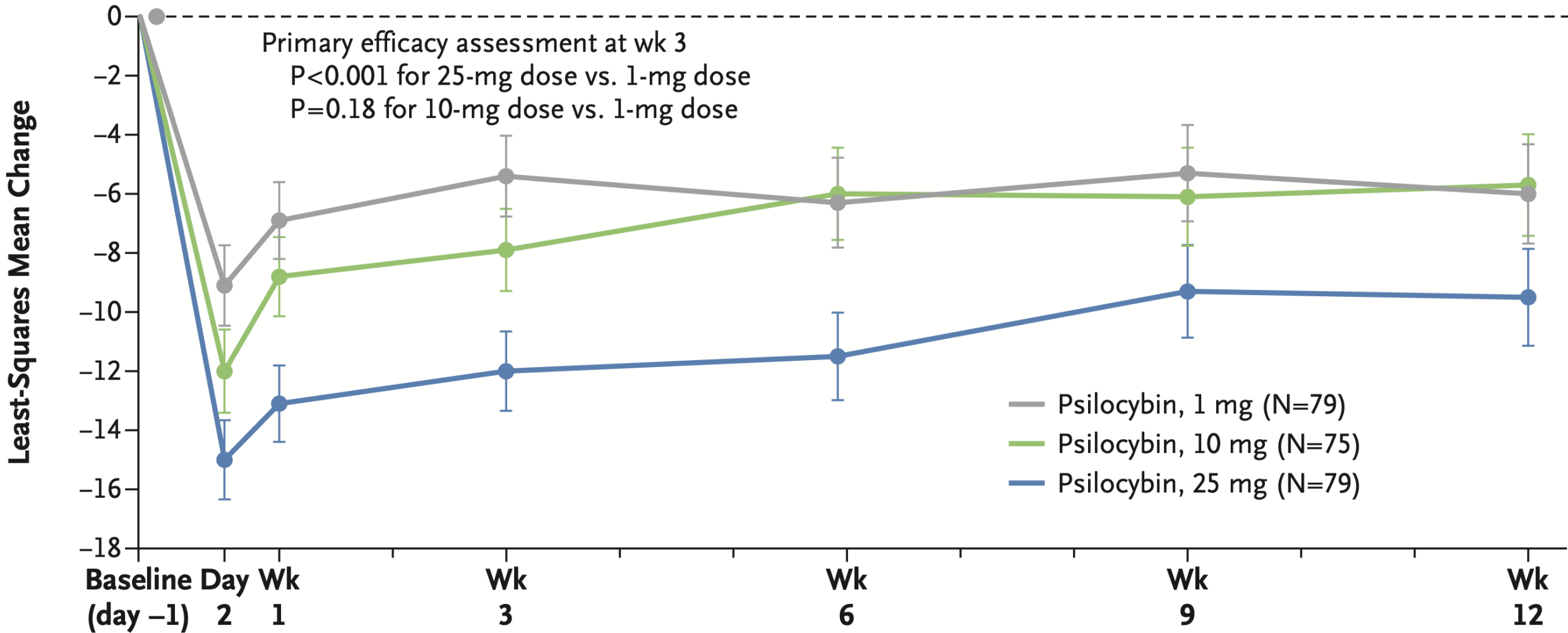
# Psychedelische Therapie am ZI Mannheim



# Psychedelische Therapie am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit



# COMPASS Pathways: Phase IIb-Studie bei behandlungsresistenter Depression



# COMPASS Pathways: Phase IIb-Studie bei therapieresistenter Depression

- **233 Patienten**
- **Drei Dosierungen (1 mg, 10 mg, 25 mg) - Einzeldosis**
- **Primärer Endpunkt nach drei Wochen (MADRS)**
- **25 mg vs. 1 mg 6,6 Punkte Differenz auf der MADRS ( $p < 0,001$ )**
- **25 mg-Gruppe: 36,7% (29 Patienten) Response; 29,1% (23 Patienten) Remission**
- **25 mg-Gruppe: 24,1% (19 Patienten) „Sustained Responders“ nach 12 Wochen**

## Germany Approves EU's First Psilocybin Access Program

By [Sarah Sinclair](#), Contributor. © Sarah Sinclair is an award-winning journalist ...

[Follow Author](#)

Published Aug 07, 2025 at 07:21am EDT



Germany has become the first EU country to introduce a compassionate access program for the use of psilocybin in treatment-resistant depression.

THE WASHINGTON POST VIA GETTY IMAGES

Germany has become the first country in the European Union to allow access to a psychedelic for a limited number of patients under strict conditions.

<https://www.forbes.com/sites/sarahsinclair/2025/08/07/germany-approves-eus-first-psilocybin-access-program/>

# Europe's "Huge Breakthrough" in Access to Psychedelic Therapies

zi



BY SARAH SINCLAIR SEPTEMBER 3, 2025



<https://filtermag.org/europeaccess-psychedelic-therapy-breakthrough/>

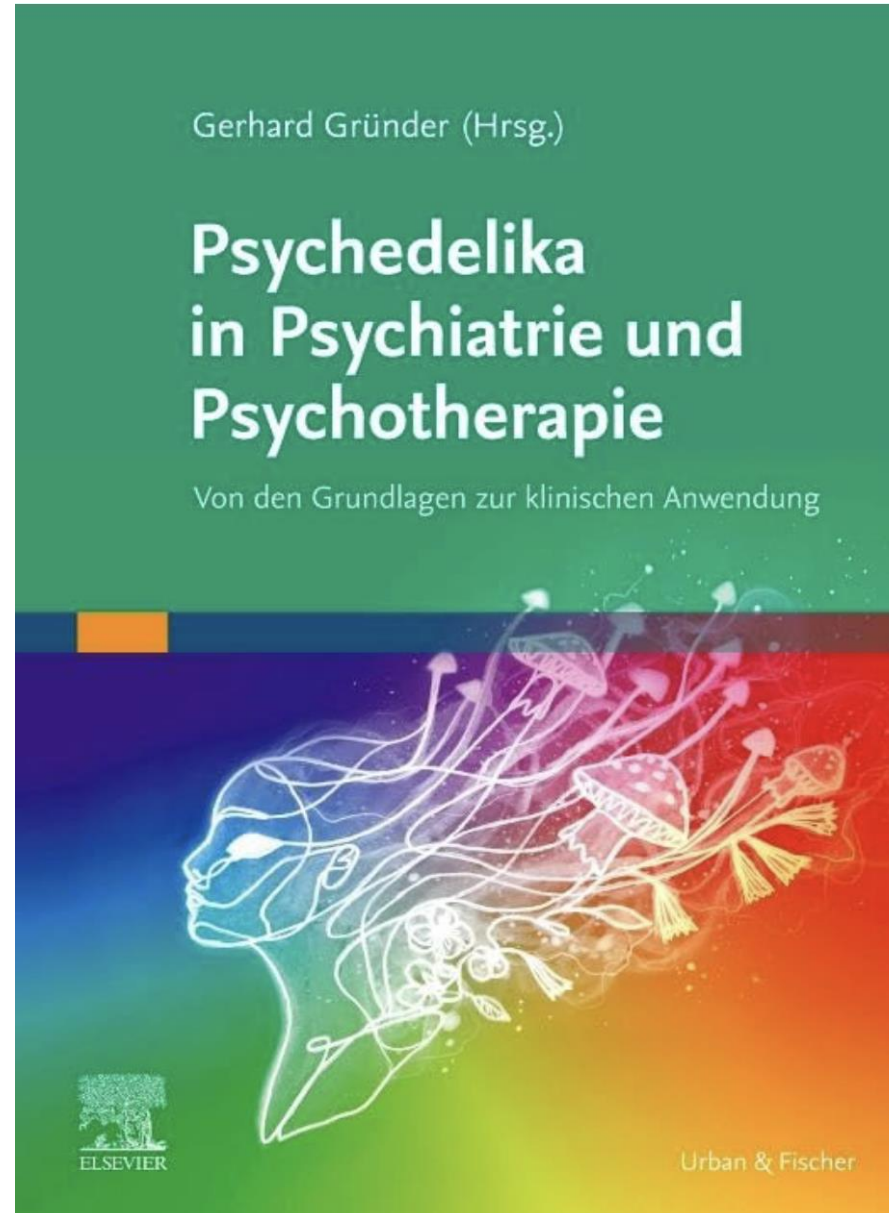
# Der deutsche Compassionate Use in der internationalen Presse

**A**fter almost three decades of psychopharmacological research—and having treated thousands of psychiatric patients with psychotropic drugs like antidepressants and antipsychotics—Dr. Gerhard Gründer became critical of this approach.

“At a certain point, I thought, we have to do something different,” the professor of psychiatry and head of molecular neuroimaging at the Central Institute of Mental Health (CIMH) in Mannheim, Germany, told *Filter*.

“That’s when I started to become interested in psychedelics.”

# Zum Weiterlesen und –denken...





CHARITÉ  
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN



MIND



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

OVID clinic  
berlin



Zentralinstitut  
für Seelische  
Gesundheit



[gerhard.gruender@zi-mannheim.de](mailto:gerhard.gruender@zi-mannheim.de)