

Fähigkeitsausweis und Behandlungsempfehlungen

Symposium «Psychedelika in der psychiatrischen Therapie»

PD Dr. med. Rainer Krähenmann, MHBA

Ärztlicher Direktor und Chefarzt Erwachsenenpsychiatrie

Psychiatrische Dienste Thurgau



Psychiatrische
Universitätsklinik
Zürich

Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, 11. September 2024



Verdankungen (alphabetische Reihenfolge)

Expertengruppe Behandlungsempfehlungen:

- **Dr. med. Rosilla Bachmann-Heinzer**, Vorstand Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (SGPP), Bern
- **Prof. Dr. med. Annette Brühl**, Klinik für Erwachsene, Universitäre Psychiatrische Kliniken Basel, Basel
- **Dr. med. Joe Hättenschwiler**, Erwachsenenpsychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Angst und Depressionsbehandlung Zürich ZADZ AG, Zürich
- **Prof. Dr. med. Gregor Hasler**, Freiburger Netzwerk für Psychische Gesundheit, Villars-sur-Glâne
- **PD Dr. med. Marcus Herdener**, Zentrum für Abhängigkeitserkrankungen, Erwachsenenpsychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Zürich
- **Prof. Dr. med. Dr. sc. ETH Uwe Herwig**, Zentrum für Psychiatrie, Reichenau (D)
- **Prof. Dr. med. Daniela Hubl**, Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitäre Psychiatrische Dienste Bern, Bern
- **Dr. med. Antje Kemter**, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spital Thurgau AG, Münsterlingen
- **Prof. Dr. med. Matthias Liechti**, Klinische Pharmakologie, Universitätsspital Basel, Basel
- **PD Dr. med. Felix Müller**, Klinischer Forschungsbereich für substanzgestützte Therapie, Universitäre Psychiatrische Kliniken Basel, Basel
- **Prof. Dr. med. Sebastian Olbrich**, Erwachsenenpsychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Zürich
- **Dr. med. Fulvia Rota**, Vorstand Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (SGPP), Bern

- **Prof. Dr. med. Erich Seifritz**, Erwachsenenpsychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Zürich
- **PD Dr. med. Marc Vogel**, Zentrum für Abhängigkeitserkrankungen, Universitäre Psychiatrische Kliniken Basel, Basel
- **Prof. Dr. med. Sebastian Walther**, Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitäre Psychiatrische Dienste Bern, Bern

Expertengruppe Fähigkeitsausweis:

- **Prof. Dr. med. Annette Brühl**, Klinik für Erwachsene, Universitäre Psychiatrische Kliniken Basel, Basel
- **PD Dr. med. Marcus Herdener**, Zentrum für Abhängigkeitserkrankungen, Erwachsenenpsychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Zürich
- **Prof. Dr. med. Daniela Hubl**, Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitäre Psychiatrische Dienste Bern, Bern
- **Dr. med. univ. Johannes Jungwirth**, Erwachsenenpsychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Zürich
- **Prof. Dr. med. Sebastian Olbrich**, Erwachsenenpsychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Zürich
- **Dr. med. Susanne Prinz, M.Sc.**, Erwachsenenpsychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Zürich
- **Prof. Dr. med. Erich Seifritz**, Erwachsenenpsychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Zürich

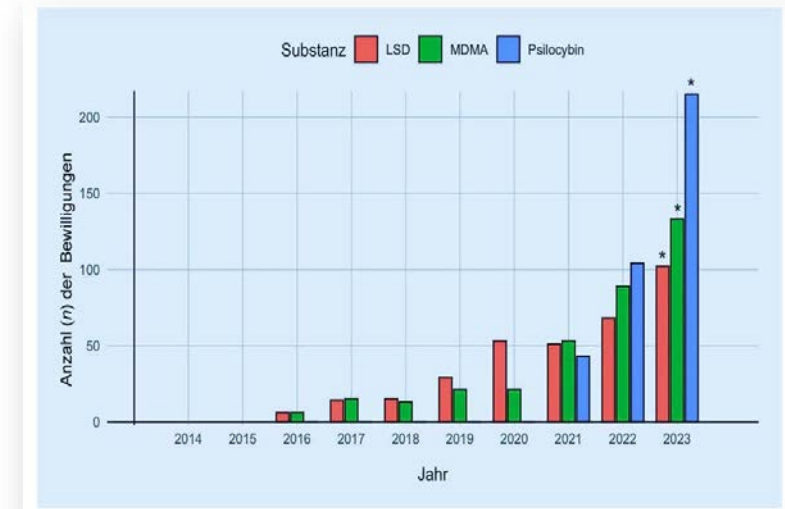
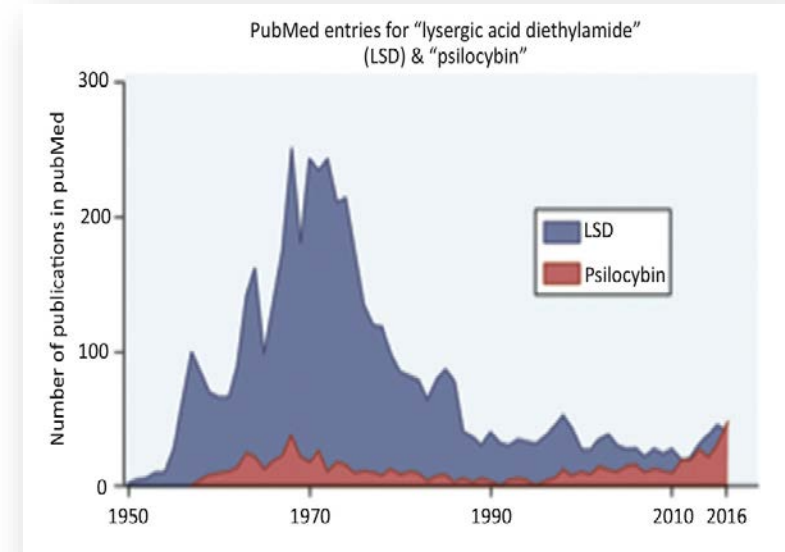
Inhalte

- Relevanz und Problematik
- Evidenzlage
- Indikationsstellung
- Durchführung
- Pharmakologische Aspekte
- Ethik und offene Fragen
- Fähigkeitsausweis
- Fazit

Relevanz und Problematik

Relevanz der Psychedelikatherapie in der modernen Psychiatrie

- Klinisch-therapeutischer Einsatz seit ca. 1950
- Weltweit Stillstand durch WHO-Nutzungsverbot 1971
- Sonderbewilligungen für Forschung und Therapie in der Schweiz
- Ab ca. 2000: neue wissenschaftliche Studien bestätigen therapeutisches Potenzial
- «Revival» der klinisch-therapeutischen Anwendung in der Psychiatrie
- Zunehmend wichtige Behandlungsoption für verschiedene psychische Erkrankungen
- Seit 2014 Sonderbewilligungen des BAG für beschränkte medizinische Anwendung auf Einzelfallbasis
- Zunehmende Verbreitung in psychiatrischen Institutionen und spezialisierten Praxen
- Phase III-Zulassungsstudien für Psilocybin und MDMA



Graphik: Kyzar et al., Trends in Pharmacological Sciences 2017; Aicher et al., Psychotherapie 2024

Problematik der Psychedelikatherapie

- Keine zugelassenen Medikamente, experimentelles Therapieverfahren (Compassionate Use)
- Deutliche Unterschiede zu bisher verfügbaren Psychopharmakotherapien (z.B. Antidepressiva)
- Fehlende Standards und Rahmenbedingungen für medizinische Anwendung
- Medialer Hype mit übertrieben positiver Berichterstattung und Gefahr des Umschlagens in übertrieben negative Berichterstattung bis hin zu Einstellung/Verbot bei unerwünschten Ereignissen (z.B. Todesfall) → Recency Bias
- Teilweise methodische Mängel in bisherigen Studien (z.B. fehlende Verblindung, Unterberichterstattung über unerwünschte Ereignisse, unklare Rolle der begleitenden Psychotherapie, etc.)
- Teilweise ungenügende Evidenzlage in Bezug auf:
 - o Langzeitwirkungen/-nebenwirkungen und Nachhaltigkeit der Therapieeffekte
 - o Indikationsstellung und Patientenauswahl
 - o Optimale Dosierung und Frequenz der Behandlung
 - o Mechanismen der therapeutischen Wirkung
 - o Ethische und psychologische Aspekte der Therapie

→ Positionspapier der SGPP zur Psychedelikatherapie (SÄZ, August 2023)

Positionspapier «Medizinische Behandlungen mit Psychedelika»

Beteiligte Fachgesellschaften:

- SGPP Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (Lead)
- SCAP Swiss Conference of Academic Psychiatry
- SVPC Schweizerische Vereinigung Psychiatrischer Chefärztinnen und Chefärzte
- SGAD Schweizerische Gesellschaft für Angst und Depression
- SGAMSP Schweizerische Gesellschaft für Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie
- SGBP Schweizerische Gesellschaft für Biologische Psychiatrie
- SGIP Schweizerische Gesellschaft für Interventionelle Psychiatrie
- SSAM Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin
- ASPT Association des Professionnels pour les Psychédéliques en Thérapie
- SÄPT Schweizerische Ärztegesellschaft für Psycholytische Therapie

38
Organisationen



Ein Positionspapier soll künftig schneller beim Einsatz von Psychedelika

Medizinische Behandlungen mit Psychedelika

Positionspapier Psychedelika werden häufiger zur Behandlung von therapieresistenten psychischen Erkrankungen eingesetzt. In der Schweiz fehlen aber offizielle Behandlungsempfehlungen. Nun hat die Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (SGPP) in Zusammenarbeit mit verschiedenen Fachgesellschaften ein Positionspapier erstellt.

Rainer Krähenmann¹, Annette Brühl², Peter Gasser³, Gregor Hasler⁴, Marcus Herdener⁵, Antje Kemter⁶, Felix Müller⁷, Sebastian Olbrich⁸, Jural Styk⁹, Gabriel Thorens¹⁰, Marc Vogel¹¹, Sebastian Walther¹², Erich Seifritz¹³
¹FD Dr. med. MBB, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ²FD Dr. med., Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, Virologie für Erwachsene, Universitäts-Psychiatrische Kliniken Basel, Basel; ³Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Suchterkrankungen, Klinik für Psychiatrie, Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Zürich; ⁴Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ⁵FD Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ⁶Dr. med., Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ⁷Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ⁸Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ⁹Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ¹⁰Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ¹¹Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ¹²Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez; ¹³Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spiez.

Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – NoDerivs 4.0". No commercial reuse without permission. See <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Krähenmann, R., Brühl, A., Gasser, P., Hasler, G., Herdener, M., Kemter, A., Müller, F., Olbrich, S., Styk, J., Thorens, G., Vogel, M., Walther, S., Seifritz, E., 2023. Medizinische Behandlungen mit Psychedelika. Schweizerische Ärztezeitung (SÄZ), <https://doi.org/10.4414/saez.2023.1236462644>

Positionspapier «Medizinische Behandlungen mit Psychedelika»

Wichtigste Empfehlungen:

- Etablierung von Best-Practice-Empfehlungen
- **Behandlungsempfehlungen**
- Erforderlichkeit von geschultem Personal und geeigneter Ausstattung
- Hohe Anforderungen an Sorgfalt und Dokumentation
- Aufbau eines Qualitätsverbundes
- Entwicklung eines Fähigkeitsausweises
- Obligatorisches Reporting von unerwünschten Arzneimittelwirkungen



Krähenmann, R., Brühl, A., Gasser, P., Hasler, G., Herdener, M., Kemter, A., Müller, F., Olbrich, S., Styk, J., Thorens, G., Vogel, M., Walther, S., Seifritz, E., 2023. Medizinische Behandlungen mit Psychedelika. Schweizerische Ärztezeitung (SÄZ), <https://doi.org/10.4414/saez.2023.1236462644>

Evidenzlage

Evidenz der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit auf Stufe RCT

— Beste Wirksamkeitsevidenz:

- o Psilocybin bei therapieresistenten Depressionen
- o Psilocybin und LSD bei Depressionen und existenziellen Ängsten im Zusammenhang mit schweren körperlichen Erkrankungen
- o MDMA bei Posttraumatischer Belastungsstörung

— Erste Hinweise für Wirksamkeit von DMT und Distickstoffmonoxid (Lachgas) bei therapieresistenten Depressionen

— Weitere Evidenz für Psychedelika bei Alkoholabhängigkeit

— Insgesamt günstiges Sicherheits- und Nebenwirkungsprofil der klassischen Psychedelika

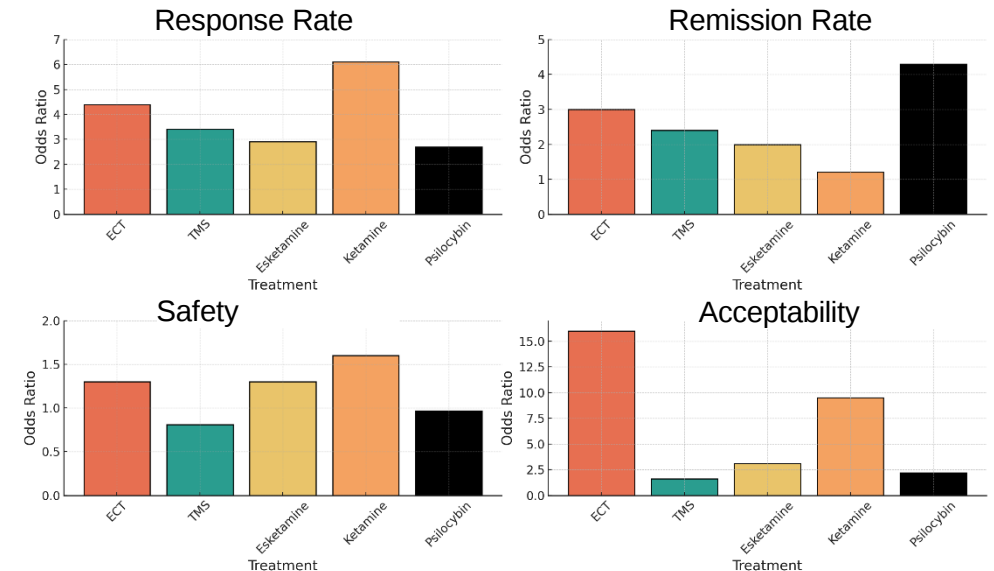
— Möglicherweise Unterschätzung der Risiken (z.B. aufgrund von methodischen Mängeln in den bisherigen Studien)

— Langzeiteffekte noch wenig untersucht

→ Mehr Phase-3-Studien in methodisch einwandfreier Qualität notwendig

Odds Ratios for Remission, Response, Safety, and Acceptability by Treatment

Based on 72 RCTs with 12,105 patients

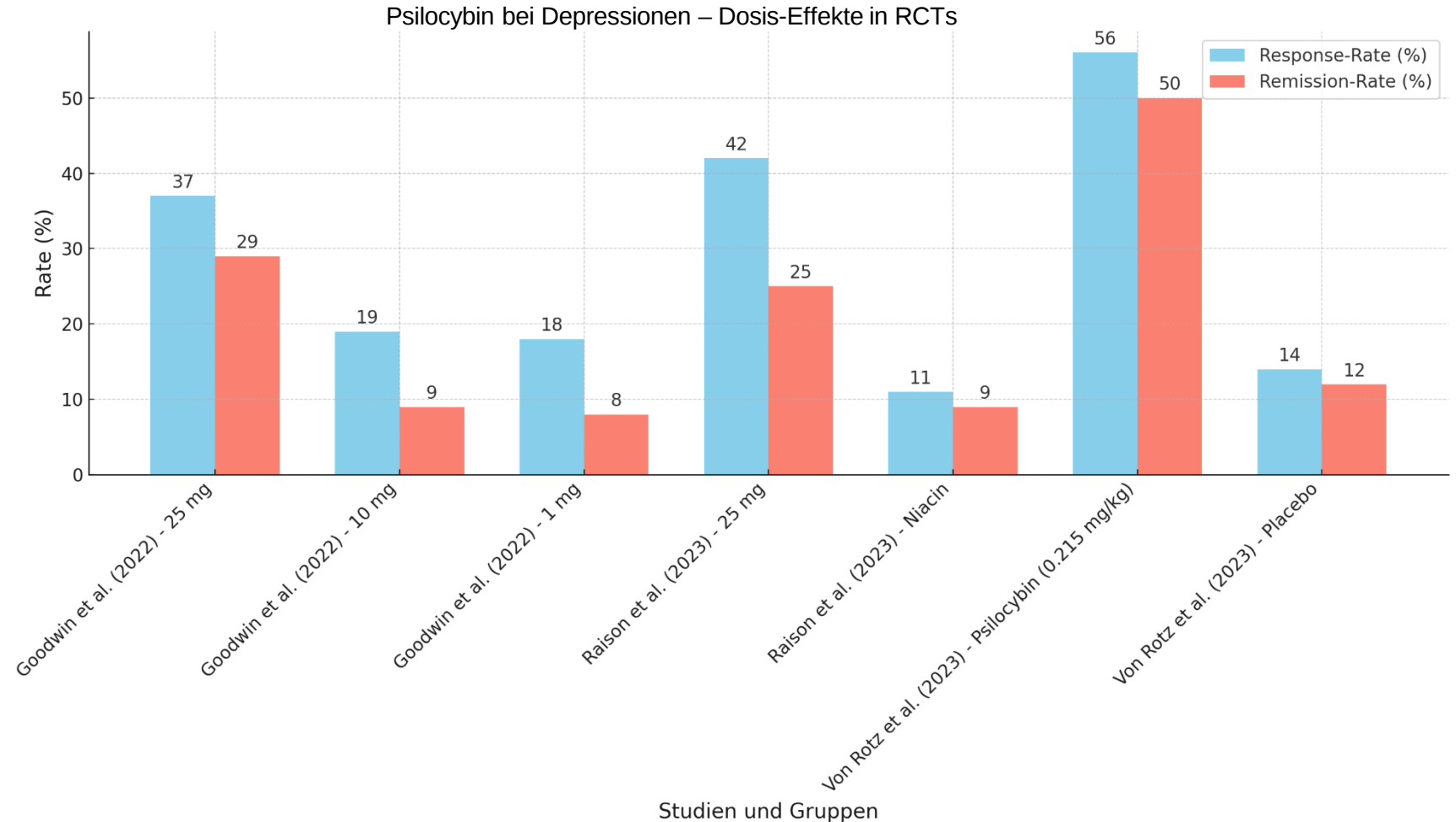


«ECT, Ketamine/Esketamine and Psilocybin as superior first-line treatments due to their optimal balance between effectiveness and tolerability»

Guo et al., Psychiatry Research 2024

Zeitlicher Verlauf und Dosisabhängigkeit der klinischen Effekte

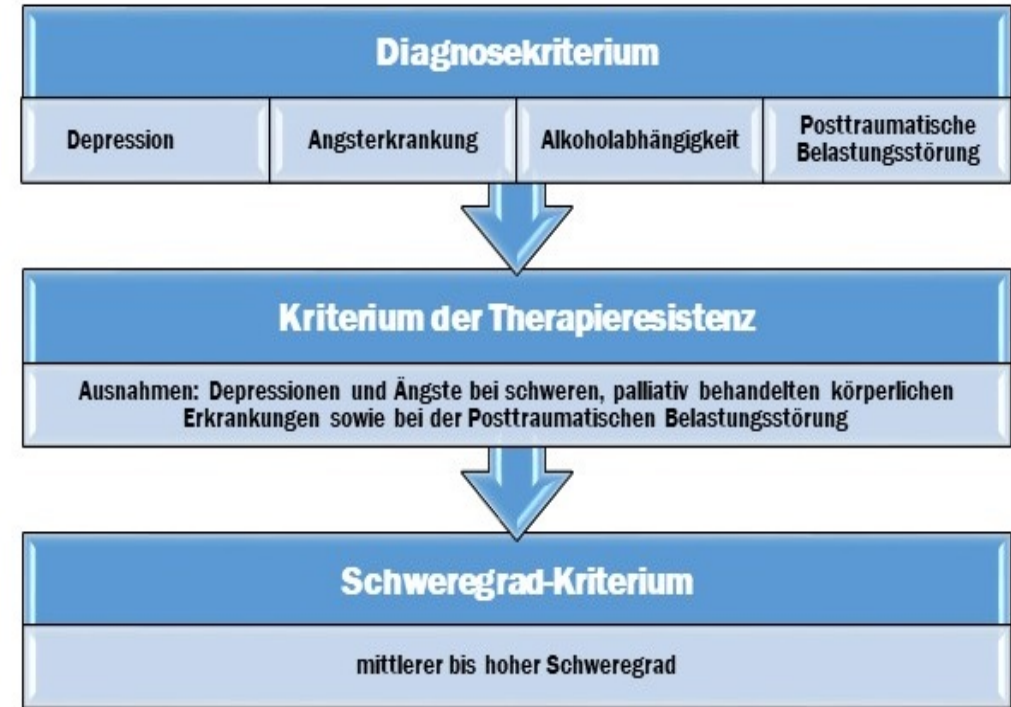
- Akute Effekte: veränderter Bewusstseinszustand, je nach Substanz ca. 5 bis 12 Stunden
- Rasche klinische Besserungen über Wochen, Monate oder Jahre bei lediglich ein bis zwei Substanzgaben
- Wiederholte Gaben wahrscheinlich wirksamer als Einmalgabe
- Höhere klinische Wirksamkeit bei mittleren und höheren im Vergleich zu tieferen Dosen, vor allem bei Therapieresistenz



Indikationsstellung

Indikationsstellung: Evidenzbasierter Algorithmus

- Ausgewählte («gelistete») therapieresistente, mittel- bis schwergradige psychische Erkrankungen
- Ausnahmen bezüglich Kriterium Diagnose:
 - o wissenschaftliches Setting
 - o lebensbedrohliche Ausprägung (z.B. Zwangsstörungen, Essstörungen)
- Ausnahmen bezüglich Kriterium Therapieresistenz:
 - o schwere, palliativ behandelte körperliche Erkrankungen
 - o Posttraumatische Belastungsstörung
- Kumulative Erfüllung der folgenden drei Kriterien:
 - o Diagnose
 - o Therapieresistenz
 - o Schweregrad



Operationalisierung von Therapieresistenz und Schweregrad

Diagnose	Therapieresistenz	Schweregrad
Depression	Keine Response auf zwei Antidepressiva und eine Psychotherapie von ausreichender Dauer	MADRS ≥ 20 oder HAMD-D-21 ≥ 17 oder BDI-II ≥ 20
Angststörung	Keine adäquate Response auf eine Pharmakotherapie und eine Psychotherapie von ausreichender Dauer (mindestens acht Wochen)	STAI ≥ 40
Alkoholabhängigkeit	Unzureichende Response auf mehrere evidenzbasierte pharmakologische und psychotherapeutische Therapieverfahren	≥ 4 Tage mit starkem Alkoholkonsum in den letzten 30 Tagen

Zusammenfassung: Liste der möglichen zukünftigen Indikationen für die Psychedelikatherapie (Stand Sommer 2024)

- Therapieresistente mittelschwere bis schwere Depression (ohne psychotische Symptome)
- Therapieresistente mittelschwere bis schwere Angststörungen
- Mittelschwere bis schwere Depression und Ängste im Zusammenhang mit schweren, palliativ behandelten körperlichen Erkrankungen (z.B. terminale Krebserkrankungen)
- Therapieresistente mittelschwere bis schwere Alkoholabhängigkeit
- Mittelschwere bis schwere posttraumatische Belastungsstörung

Durchführung

Psychedelikatherapie

- Neuartige Behandlungskategorie in der Psychiatrie
- Add-on Modul innerhalb der verfügbaren Behandlungspalette
- Behandlungsmodul aus drei Komponenten:

(A) Vorbereitung

(B) Durchführung («Substanzsitzung»)

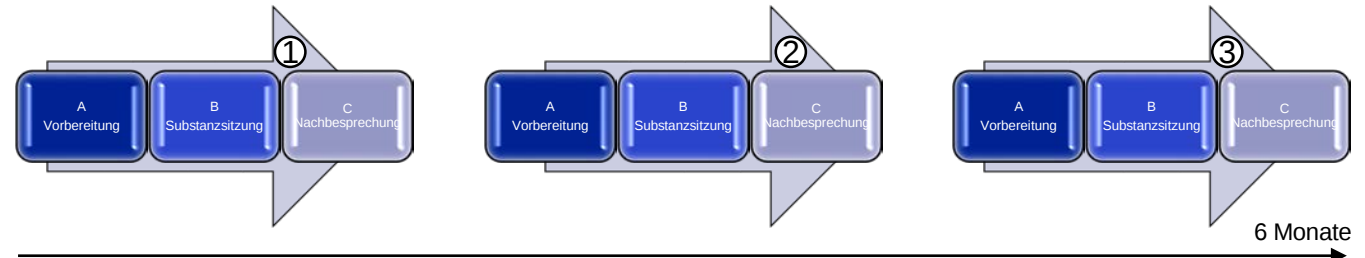
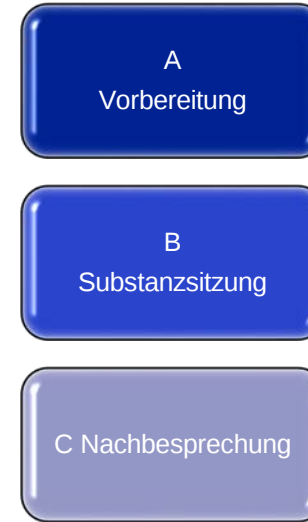
(C) Nachbesprechung («Integrationssitzung»)

- Anzahl Substanzgaben:

- o Gute Evidenz für einmalige bis zweimalige Substanzgaben mit raschen und anhaltenden klinischen Effekten
- o Geringe Evidenz für Vorteil von dreimaliger Substanzgabe
- o Keine Evidenz für Vorteil von wiederholten Substanzgaben im Sinne einer Erhaltungstherapie

- Empfehlung:

- o Abfolge von bis zu 3 Substanzgaben innerhalb von 6 Monaten, dann
- o Erneute Indikationsprüfung, dann gegebenenfalls
- o Zweiter Zyklus von bis zu 3 Substanzgaben



Screening

- Beurteilung somatischer und psychiatrischer Risiken
- Individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung (inkl. Komorbiditäten, Persönlichkeitsmerkmale, Behandlungsmotivation und -erwartungen, soziale Aspekte etc.)
- Medikamentöse Anamnese und bereits erfolgte Therapieversuche
- Ausschluss somatischer Ursachen:
 - o Internistische und neurologische Untersuchung
 - o Laborchemische und hämatologische Untersuchungen
 - o Elektrokardiogramm (EKG)
 - o Gegebenenfalls Drogenurinscreening
 - o Gegebenenfalls kraniale Bildgebung oder Elektroenzephalogramm (EEG)

Komponente A: Vorbereitung

- Wichtiger Teil der psychedelischen Therapie
- Sorgfältige Planung für Sicherheit und Wohlbefinden der Patienten
- Umfassende Information:
 - o Abläufe
 - o Erfahrungen
 - o Erwartungen
 - o Verhaltensregeln während der Substanzsitzung
 - o Psychotrope Effekte der Psychedelika
- Vertrauensbasis entscheidend (herausfordernde Erfahrungen während Substanzsitzung)
- «Trockenübungen» in Form von Musik-geführter Imagination oder Achtsamkeitsübungen (z.B. Body Scan)

Komponente B: Durchführung («Substanzsitzung»)

- Wohnraum-ähnliche, ruhige Räumlichkeiten, die in Notfallsituationen gut erreichbar sind
- Begleitung durch mindestens zwei Personen (ideal Kombination Arzt/Ärztin bzw. Psychologe/Psychologin mit Pflegefachperson)
- Gruppenbehandlungen möglich (Gruppengrösse maximal 4-6 Patienten, mindestens 2-3 Therapeuten)
- Zentrale Aspekte der Substanzsitzung:
 - o Supportive Begleitung
 - o Monitoring und Minimierung von somatischen und psychiatrischen Sicherheitsrisiken
 - o Intervenieren bei Bedarf (z.B. Ängste)
 - o Entlastende Gespräche (eher am Schluss)
- Abschluss:
 - o Klinik: pflegerische Kurzkontakte, ausreichende Reservemedikation
 - o Ambulant: vollständiges Abklingen der Substanzeffekte, Entlassung nach Hause in Begleitung einer Vertrauensperson

Komponente C: Nachbesprechung («Integrationssitzung»)

- Zentrale Aufgabe: frühzeitige Erkennung und Behandlung von Nebenwirkungen oder von psychischen Verschlechterungen
- Integration ins Lebenskontext
- Folgetage: telefonische oder elektronische Check-ins
- Erste Nachkontrolle in der Klinik innerhalb von zwei bis drei Tagen
- Cave: psychische Krise oder Symptomverschlechterung nach Substanzsitzung möglich
 - o Enttäuschung wegen fehlender Symptomverbesserung
 - o Emotional aktivierende und herausfordernde Substanzsitzung
 - o Engmaschige Betreuung sicherstellen
 - o Medikamentöse symptomatische Begleittherapie bei Bedarf
 - o Enge Absprache und Koordination mit allfälligen weiteren Behandlerinnen und Behandlern
- Anschliessend zeitnahe Überführung in Regelversorgung

Pharmakologische Aspekte

Dosierungsempfehlungen

Substanz	Dosierung	Besonderheiten
Psilocybin	20-30 mg p.o. pro Sitzung	Ab 25 mg bei Therapieresistenz klinisch relevant; Dosissteigerung bei zweiter Sitzung möglich
LSD	75-200 µg p.o.	Typische Dosis: 100-150 µg p.o.
MDMA	75-180 mg p.o.	Dosisanpassung nach Körpergewicht möglich; bei > 140 mg nehmen Nebenwirkungen überproportional zu; Startdosen: 100 mg (Frauen), 125 mg (Männer)



Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen 1

Kategorie	Nebenwirkungen	Kontraindikationen	Vorsichtsmassnahmen
Kardiovaskulär	Erhöhte Herzfrequenz (MDMA bei 10-15% starker Anstieg) und erhöhter Blutdruck, Schwindel, Kopfschmerzen (ca. 30%), bei chronischem Gebrauch Risiko für Herzfibrose und Herzklappenerkrankung, bei chronischem Gebrauch von MDMA toxische Effekte auf Nervensystem, Leber und weitere Organe möglich	unkontrollierter Bluthochdruck, koronare Herzkrankheit, zerebrale oder aneurysmatische Gefässerkrankungen	kardiologische Abklärung erwägen, Blutdruck und Herzfrequenz vor, während und nach Substanzgabe überwachen (direkt vor Einnahme, dann alle 30-60 min)
Psychisch	Ängstlich-paranoides Syndrom (20-30%), Verwirrung, Stimmungsschwankungen (5-15%, je nach Substanz und Setting), akute Psychose (<1% bei Personen ohne Vorgeschichte)	Vorgeschichte psychotischer Störungen (z.B. Schizophrenie), schwere Persönlichkeitsstörungen (z.B. Borderline Persönlichkeitsstörung), bipolare Störung, dissoziative Störung, schwere Angst- oder Panikstörungen, dementielle Erkrankungen, akute Suizidalität	Umfassende psychiatrische Beurteilung vor der Behandlung, Personen mit psychotischen Störungen in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte bei engeren Verwandten tendenziell ausschliessen, sofortige therapeutische Intervention bei Anzeichen einer Psychose

Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen 2

Kategorie	Nebenwirkungen	Kontraindikationen	Vorsichtsmassnahmen
Hallucinogen Persisting Perception Disorder (HPPD)	Anhaltende Flashbacks / Sehstörungen (<5%), vor allem bei starken Konsumenten im nicht-therapeutischen Kontext und vorwiegend bei klassischen Psychedelika		Aufklärung der Patienten über das Risiko
Neurologisch	Senkung der Krampfschwelle	Epilepsie oder Anfälle in der Vorgeschichte	Neurologische Beurteilung, medikamentöse Anfallsprophylaxe
Systemisch	Maligne Hyperthermie (vor allem MDMA)	Prädisposition für maligne Hyperthermie	Ggf. Ausschluss von Behandlung. Körperliche Symptome beachten
Missbrauch/Abhängigkeit	Psychische Abhängigkeit (häufiger bei MDMA, sehr selten bei Psilocybin und LSD), sehr geringes Risiko einer körperlichen Abhängigkeit		Screening auf Substanzstörungen (inkl. Alkohol) in der Vorgeschichte, für die Dauer der Psychedelikatherapie sollte kein Beikonsum von psychotropen Substanzen stattfinden, Drogenurinkontrollen vor Substanzsitzung, jedoch kein Entzug von Benzodiazepinen oder Opioiden
Schwangerschaft und Stillzeit		fehlende Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten	Nicht empfohlen
Personen unter 18 Jahren		fehlende Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten	Nicht empfohlen

Interaktionen und Medikamentenumstellung

- Potentielle Interaktionen: vorgängig prüfen
- Keine Interaktionen: bestehende Medikation fortsetzen
- Relevante Interaktionen: Pausieren des jeweiligen Medikaments für mindestens 5 Halbwertszeiten
- Wichtigste Medikamente:
 - o Antipsychotika und Benzodiazepine (Wirkungsminderung)
 - o Mirtazapin und Trittico (Wirkungsminderung)
 - o Antidepressiva aus der Klasse der SSRIs oder SNRIs müssen vor einer Anwendung von Psilocybin oder LSD nicht pausiert werden, da sie vermutlich deren antidepressive Wirkung nur wenig beeinflussen (Ausnahme: MDMA)
 - o Lithium (epileptische Anfälle)
 - o Vor allem für MDMA: Monoaminoxidase-Hemmer (Serotonin-Syndrom) und Metoclopramid/Paspertin® (potentiell letale Arrhythmien)

Version 6, 20.11.2023, University Hospital Basel, Prof. Matthias F. Liechti & Dr. Yasmin Schmid

	MDMA	LSD	Psilocybin
Formulation	Capsule	Drinking solution	Capsule
Dose strength	25 mg	10, 25, 100 µg (base-equivalent)	5 mg Psilocybin (psilocybin dihydrate)
Active	3,4-Methylenedioxyamphetamin-hydrochloride (MDMA-HCl)	D-lysergic acid diethylamide (LSD)	psilocybin dihydrate
Dose range	75-200 mg	100 µg, microdosing: 5-15 µg	15-40 mg
Typical dose	100-125 mg	100 µg, microdose 10-15 µg	20-25 mg
Storage condition	Room temperature (15-25°C), kept away from direct sunlight or any other sources of light. Storage area should be dry, free from moisture.	Cold (2-8°C), kept away from direct sunlight or any other sources of light.	Cold (2-8°C), kept away from direct sunlight or any other sources of light.
Relevant dose	50 mg after 2h	NA	NA
Form	MDMA hydrochloride 25 mg per capsule	done as LSD base equivalent: contained in the solution as LSD tartrate (1:1) in water with 20% ethanol	psilocybin dihydrate contains 60% psilocybin
Body weight	Dosing dependent on body weight: • 100 mg < 60 kg • 125 mg > 60 kg	145 µg LSD tartrate = 100 µg LSD base dosing of LSD in the literature may be as free base, LSD tartrate (1:1) or LSD hemi-saltate (2:1) Weight-independent dosing	dosing of psilocybin in the literature is as psilocybin dihydrate Weight-independent dosing

Interaktionsliste von Prof. Matthias Liechti und PD Dr. med. Yasmin Schmid:

<https://saep.ch/wp-content/uploads/2024/01/Interactions-with-Psychedelics-and-MDMA-V4-6.11.23.pdf>

Notfall- und Reserve-Medikation während und nach Substanzsitzung

Indikation	Medikament	Dosierung
Blutdruck $\geq$ 180/110 mm Hg	Nifedipin (Retard)	20 mg
Übelkeit	Domperidon	10 mg
Angst, Panik, Erregung	Lorazepam Ketanserin (Serotonin-2A-Rezeptor-Antagonist)	1-2 mg 40 mg
Psychose	Olanzapin Ketanserin	5-10 mg 40 mg
Kopfschmerzen	Paracetamol	500-1000 mg

Ethik und offene Fragen

Beispiel USA: MDMA als Medikament bei PTBS

- 2023: RCT-Phase-3-Studien zeigen Wirksamkeit und Sicherheit von MDMA bei PTBS
- Februar 2024: FDA gewährt dem Zulassungsantrag für Midomafatemin (Lykos Therapeutics) zur Behandlung von PTBS Prioritätsprüfstatus
- Berichte über unethisches Verhalten und methodische Mängel bei der Studiendurchführung:
 - o Druckausübung auf Studienteilnehmer
 - o Sexueller Missbrauch
 - o Ausschluss von Studienteilnehmern, die in früheren Studien schlecht abschnitten
- Juni 2024: FDA-Beratungsausschuss empfiehlt Ablehnung der Zulassung:
 - o Sicherheitsbedenken (u.a. Abhängigkeitspotential, kardiovaskuläre Risiken)
 - o Einfluss der begleitenden Psychotherapie in Bezug auf Wirkeffekte
 - o Entblindung von MDMA gegenüber Placebo
- August 2024: FDA lehnt Zulassungsantrag ab und empfiehlt weitere Phase-3-Studien
- August 2024: Journal Psychopharmacology zieht drei Phase-2-Studien aufgrund unethischen Verhaltens während Studiendurchführung zurück

Informed Consent

- Ethische Prinzip der Entscheidungsautonomie
- Umfassende Informationsvermittlung:
 - o Ablauf
 - o Risiken
 - o Nutzen (realistische Erwartungen)
 - o Folgen und Alternativen einer Psychedelikatherapie
- Patienten müssen urteilsfähig sein, d.h. in der Lage sein:
 - o Risiken und Nutzen der Behandlung zu verstehen
 - o Folgen der Behandlung abzuschätzen
 - o die Möglichkeit haben, sich jederzeit gegen die Behandlung zu entscheiden

Körperliche Berührung

—Hohe Risiken:

- o Grenzverletzungen
- o Unangemessene und unethische Berührungen (vgl. historische Missbräuche im Rahmen von Psychedelikatherapien)
- o Suggestibilität durch veränderte Bewusstseinszustände

—Grundsatzempfehlungen:

- o Berührungsfreie Methoden zur Beruhigung anwenden
- o Keine unangemessene Berührung (z.B. Umarmung oder Streicheln)
- o Schwelle zum Einsatz von notwendigen Berührungen hoch ansetzen (z.B. Halten der Hände bei akuten Angstzuständen)
- o Sorgfältige Nutzen-Risiken-Abwägung gemeinsam mit Patienten
- o Vorgängige, umfassend informierte Zustimmung bezüglich allfällig notwendiger Berührungen
- o Bei Einzelsitzungen 2 Personen unterschiedlichen Geschlechts anwesend

Rolle der Psychotherapie

- Ist eine Psychotherapie eine Voraussetzung für eine wirksame und sichere Psychedelikatherapie?
- Historisch weitläufige Annahme, meiste Studie verwenden eine Kombination zwischen Psychedelikatherapie und Psychotherapie
- Bisher keine Studien zur Frage, ob die Psychotherapie eine eigenständige, spezifische Rolle bei der Psychedelikatherapie spielt (vgl. Kritik an Phase-3-Zulassungsstudien MDMA!)
- Ebenso keine Studien zur Frage, ob die Einbettung der Psychedelikatherapie in eine spezifische Psychotherapie einen augmentierenden Effekt auf die Psychotherapie hat
- Empfehlungen auf Basis aktueller Evidenz:
 - Psychotherapeutische Begleitung vor, während und nach der Substanzsitzung Teil der üblichen psychiatrischen-psychotherapeutischen Kompetenz
 - Ziel dieser psychotherapeutischen Begleitung: psychologische Unterstützung und Gewährleistung der Sicherheit
 - Modularer Einsatz der Psychedelikatherapie als Add-On z.B. zu einer ambulanten Psychotherapie

Selbsterfahrung

- Ist eine Selbsterfahrung der Therapeuten eine Voraussetzung für eine qualitativ hochstehende und sichere Psychedelikatherapie?
 - Historisch weitläufige Annahme, unter anderem folgende Vorteile vermutet:
 - o Verbesserte Empathie
 - o Verbesserte therapeutische Ergebnisse
 - o Höhere Glaubwürdigkeit und stärkeres Vertrauen
 - o Informierte Ausbildung und Supervision
 - o Besseres Navigieren in veränderten Bewusstseinszuständen
 - Annahme nie empirisch untersucht (keine Studien)
 - Verwendung von Psychedelika im Kontext der Selbsterfahrung illegal
- Auf Basis aktueller Evidenzgrundlage Forderung einer psychedelischen Selbsterfahrung als Qualitätskriterium nicht vertretbar

Fähigkeitsausweis

Qualitätssicherung

- Psychedelikatherapie als Add-On zu bisherigen State-of-the-Art-Therapien der Psychiatrie
- Besonders hohe Qualitätsanforderungen und spezifische Kompetenzen der Ärztinnen und Ärzte → soll durch Zertifizierung sichergestellt werden
- Fokus auf Qualität → transparente, evidenzbasierte und zertifizierte Aus-, Weiter- und Fortbildung
- SGPP-Positionspapier: *«Qualitätsverbund erarbeitet Kriterien für die transparente, evidenzbasierte Zertifizierung der therapeutischen Anwender und Anwenderinnen. Dabei werden Gold-Standards in Bezug auf Therapieverfahren sowie auf die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Therapeutinnen und Therapeuten, beispielsweise in Form eines durch das Schweizerische Institut für Weiter- und Fortbildung (SIWF) anerkannten Fähigkeitsausweises, erarbeitet.»*

38
Organisationen



Ein Positionspapier soll Klarheit schaffen beim Einsatz von Psychedelika

Medizinische Behandlungen mit Psychedelika

Positionspapier Psychedelika werden häufiger zur Behandlung von therapieresistenten psychischen Erkrankungen eingesetzt. In der Schweiz fehlen aber offizielle Behandlungsempfehlungen. Nun hat die Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (SGPP) in Zusammenarbeit mit verschiedenen Fachgesellschaften ein Positionspapier erstellt.

Rainer Krähenmann¹, Annette Brühl², Peter Gasser³, Gregor Hasler⁴, Marcus Herdener⁵, Antje Kemter⁶, Felix Müller⁷, Sebastian Olbrich⁸, Jural Styk⁹, Gabriel Thorens¹⁰, Marc Vogel¹¹, Sebastian Walther¹², Erich Seifritz¹³
¹FD Dr. med. MBB, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spital Thurgau AG, Mammetswil; ²Prof. Dr. med., Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, Virologische Universitätsklinik, Psychiatrische Kliniken Basel, Basel; ³Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Spital Thurgau AG, Mammetswil; ⁴FD Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Suchterkrankungen, Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik, Psychiatrische Universitätsklinik Zurich, Zurich; ⁵Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spital Thurgau AG, Mammetswil; ⁶FD Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität Psychiatrie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spital Thurgau AG, Mammetswil; ⁷FD Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik, Psychiatrische Universitätsklinik Zurich, Zurich; ⁸Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Abteilung, FD Dr. med., abteilungsleiter für Psychiatrie und Psychotherapie, Sanieren Dienstleistungen, Management der psychiatrischen Interventionen der Basler, Basel; ⁹FD Dr. med. MBB, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Abhängigkeitsstörungen, Universität Psychiatrie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spital Thurgau AG, Mammetswil; ¹⁰FD Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität Psychiatrie, Psychiatrische Dienste Thurgau, Spital Thurgau AG, Mammetswil; ¹¹FD Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik, Psychiatrische Universitätsklinik Zurich, Zurich; ¹²Dr. med., Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik, Psychiatrische Universitätsklinik Zurich, Zurich.

Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – NoDerivs 4.0". No commercial reuse without permission. See <http://dx.doi.org/10.4414/saez.2023.1236462644>

Krähenmann, R., Brühl, A., Gasser, P., Hasler, G., Herdener, M., Kemter, A., Müller, F., Olbrich, S., Styk, J., Thorens, G., Vogel, M., Walther, S., Seifritz, E., 2023. Medizinische Behandlungen mit Psychedelika. Schweizerische Ärztezeitung (SÄZ), <https://doi.org/10.4414/saez.2023.1236462644>

SIWF-Fähigkeitsprogramm Interventionelle Psychiatrie Fokus Psychedelikatherapie

- Ziele eines Fähigkeitsausweis: *«Bestätigung für strukturierte und kontrollierte Weiter- bzw. Fortbildungsgänge im Bereich der klinischen und nicht klinischen Medizin, welche von ihrem Umfang oder ihrer Bedeutung her den Anforderungen eines Facharzttitels nicht genügen. Mit Fähigkeitsausweisen können auch abgeschlossene Weiter- bzw. Fortbildungen bestätigt werden für bestimmte Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden und für weitere, vor allem technische Fertigkeiten»* (SIWF-Weiterbildungsordnung)
 - Frühjahr 2024: Bildung einer Expertengruppe (Arbeitsgruppe) im Auftrag der SGPP
 - Juli 2024: Grober Entwurf des Fähigkeitsprogrammes liegt vor
- Schweizer Gesellschaft für Interventionelle Psychiatrie (SGIP) bildet als eine der Schweizer Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (SGPP) angegliederte Gesellschaft die Dachorganisation für das neue Fähigkeitsprogramm
- Fähigkeitsprogramm: **«Interventionelle Psychiatrie Fokus Psychedelikatherapie»**



SIWF-Fähigkeitsprogramm Interventionelle Psychiatrie Fokus Psychedelikatherapie

- Voraussetzungen: eidgenössischer oder anerkannter ausländischer Facharzttitle in Psychiatrie und Psychotherapie
- Ziel: Erwerben von Basiswissen (inkl. Kenntnisse von anderen Methoden der Interventionelle Psychiatrie) und von spezifischen Fähigkeiten:
 - o Indikationsstellung (inkl. Differentialindikation)
 - o Diagnostik
 - o Durchführung der Therapie
- Weiterbildungszeit: 2 Jahre
- Praktischer Weiterbildungsnachweis an anerkannten Institutionen
- Theoretische Weiterbildung bestehend aus im von der SGIP organisiertem Curriculum und frei erworbenen Credits
- Supervisionen



Fazit

- Bereits seit 2014 Behandlung psychischer Erkrankungen mit Psychedelika auf Basis Einzelfallbewilligung seitens des BAG in der Schweiz
- Klinische Studienlage mit zeitgemäßen Methoden unterstützt Anwendung zunehmend
- International Bestrebungen, die Behandlung in den klinischen Alltag zu implementieren
- Aktuell wenig reguliertes therapeutisches Feld und praktisch fehlende Leitlinien bzw. Behandlungsempfehlungen
- Schweizer Behandlungsempfehlungen und Fähigkeitsausweis als grundlegende Beiträge für evidenzbasierte Anwendung von Psychedelika in der Psychiatrie und Psychotherapie in der Schweiz