

## Evaluační plán připravovaného projektu do výzvy č. 51 OPZ+ v návaznosti na inkubační projekt *Destigmatizace terapeutického využití psychedelik v psychiatrii a jejich využití v rámci ČR k reintegraci dlouhodobě práce neschopných lidí zpět do života*

Martin Nekola, 25. června 2024

### Cíl evaluace

Projekt si klade za cíl usnadnit návrat klientů inovované psychedeliky asistované terapie (PAT) z dlouhodobé pracovní neschopnosti nebo eventuálně invalidity zpět na pracovní trh, resp. obecněji do ekonomické aktivity. Hlavními cíli evaluace jsou potom posouzení 1) účelnosti inovované PAT (dále „intervence“) při zvyšování průčesčopnosti klientů v porovnání s dosud běžnou PAT (ketaminem asistovaná terapie) a standardní léčbou (antidepresiva, psychoterapie atd.) a 2) účinnosti intervence v porovnání nákladů a přínosů intervence v rámci zdravotního a sociálního systému. Definice obou kritérií vychází z metodického pokynu MMR, kdy účelnost hodnotí, zdali realizovaná intervence splnila svůj účel (zejména naplnění cílů a přispění intervence). Účinnost potom vyjadřuje poměr, v jakém jsou vstupy převedeny na výstupy a výsledky, tj. posuzuje poměru zdrojů (vynaložených prostředků, času a práce) vůči výstupům a cílům intervence. (MMR, 2023)

Konkrétní evaluační otázky a navržené přístupy a metody evaluace jsou popsány níže.

### Metodologický rámec evaluace

Pro projekt je plánována *kontrafaktuální dopadová evaluace*, která poskytne odhad efektu intervence na primární cílovou skupinu (CS) klientů s diagnózou duševní nemoci vhodnou pro psychedelickou léčbu (především deprese, úzkosti, obsedantně kompulsivní porucha, PTSD, poruchy příjmu potravy, závislost na návykových látkách atd.) Metodologicky se bude jednat o kvazi-experimentální studii před a po s kontrolní skupinou (*difference-in-differences*).

Intervence bude probíhat v Psyon - Psychedelická klinika (dále “Psyon”). Výsledky IS s inovovanou PAT (n≈50) budou porovnány s výsledky dvou kontrolních skupin: skupina se standardní PAT (KS<sub>stPAT</sub>, n≈50) a skupina se standardní léčbou (KS<sub>bezPAT</sub>, n≈50). Kontrolní skupiny budou rekrutovány v Psyonu, popřípadě v jiných zdravotnických zařízeních v ČR (Národní ústav duševního zdraví (NÚDZ), Klinika Podané ruce atd.). Rozdělení do skupin proběhne nenáhodně. V případě IS<sub>inPAT</sub> a KS<sub>stPAT</sub> je podmínkou splnění zdravotní způsobilosti pro PAT. Pro párování IS a obou KS budou použita další kritéria:

1. Diagnóza duševní nemoci vhodné pro léčbu psychedeliky (viz výše)
2. Snížená průčesčopnost vedoucí k:
  - a. opakované či dlouhodobé pracovní neschopnosti u zaměstnanců, popř. OSVČ;
  - b. různým stupňům invalidity v důsledku duševní nemoci.
3. Eventuálně jinak ztížená socio-ekonomická situace (např. rodič samoživitel);
4. Socio-demografické charakteristiky (pohlaví, věk, vzdělání).

Projekty ve výzvě č. 51 OPZ+ mají dobu realizace až 3 roky. To umožní realizovat minimálně 3 fáze pilotování intervence u klientů během celého projektu, průběžně je vyhodnotit a zapracovat zlepšení do dalších fází pilotování. U klientů, kteří budou zařazeni do prvních dvou fází pilotování intervence, bude možné vyhodnotit dopady krátkodobé i dopady dlouhodobější s odstupem 1, resp. 2 let od

ukončení intervence. U klientů, kteří se zúčastní poslední 3. fáze pilotáže, budou vyhodnoceny pouze krátkodobé dopady intervence. Takovýto postup se jeví ideální vzhledem k tomu, že duševní nemoc je velmi individuální a složitá záležitost a účinnost léčby, včetně té psychedelické, se často projevuje až s určitým časovým odstupem, kdy se (často i velmi rychle) zlepšení psychického stavu promítá i do reálného života klientů, včetně jejich pracovní a sociální situace, spíše postupně a dlouhodobě (jak na to upozorňují zjištění z inkubačního projektu učiněná u klientů a psychedelických terapeutů). Design dopadové evaluace shrnuje tabulka 1.

Tabulka 1 Evaluační design

| Skupiny                     | 1. rok |   |   | 2. rok |     |   | 3. rok |     |   |
|-----------------------------|--------|---|---|--------|-----|---|--------|-----|---|
| ISa (n≈17)                  | O      | X | O | O      | X/- | O | O      | X/- | O |
| ISb (n≈17)                  | -      | - | - | O      | X   | O | O      | X/- | O |
| ISc (n≈16)                  | -      | - | - | -      | -   | - | O      | X   | O |
| KS <sub>stPAT</sub> (n≈50)  | O      | - | O | O      | -   | O | O      | -   | O |
| KS <sub>bezPAT</sub> (n≈50) | O      | - | O | O      | -   | O | O      | -   | O |

Pozn.: O = měření; X = intervence; X/- = klienti dostávají intervenci podle potřeby

Pro hodnocení účinnosti intervence budou využity standardní přístupy *ekonomická evaluace* popsané níže u EO3 a EO4.

Za evaluaci projektu nese zodpovědnost *garant evaluace*, který nastavuje a koordinuje veškeré evaluační aktivity a zpracovává evaluační zprávy. Garant evaluace odborně vede další členy realizačního týmu, kteří budou na evaluaci spolupracovat (např. při sběru dat v zapojených organizacích) a informuje ŘO o vývoji projektu a jeho výsledcích.

#### Evaluační otázky a designy

Evaluační otázky shrnuje Tabulka 2.

Tabulka 2 Evaluační otázky

| Číslo otázky | Evaluační otázka  |
|--------------|---|
| 1            | Jaký je dopad intervence na délku pracovní neschopnosti z důvodu duševní nemoci u zaměstnanců z CS?   |
| 2            | Jaký je dopad intervence na ekonomickou aktivitu CS, specificky na stupeň invalidity v souvislosti s duševní nemocí?  |
| 3            | Jaký je poměr nákladů a přínosů zdravotního systému u inovované PAT vůči běžné PAT a standardní léčbě (např. hospitalizace, psychoterapie, medikace a její nežádoucí účinky)? |
| 4            | Jaký je poměr nákladů a přínosů sociálního systému u inovované PAT vůči běžné PAT a standardní léčbě (např. podpora v nezaměstnanosti, nemocenská, invalidní důchod)?         |

Zdroj: vlastní zpracování

**EO1: Jaký je dopad intervence na délku pracovní neschopnosti z důvodu duševní nemoci u zaměstnanců z CS?**

Tato EO se zaměří na hodnocení toho, zda a do jaké míry snížila intervence nemocnost primární CS a tím i její schopnost vykonávat zaměstnání. Hodnocení bude provedeno pomocí administrativních dat (nemocenská). Vzhledem k tomu, že účast na nemocenském pojištění je pro OSVČ dobrovolná a podle odhadů ČSÚ si jej platí pouze 10-20 % podnikajících, bude zařazení OSVČ mezi účastníky projektu ještě zvaženo v úvodních fázích projektu během procesu výběru účastníků.

**EO2: Jaký je dopad intervence na ekonomickou aktivitu CS, specificky na a) zaměstnanost a b) stupeň invalidity v souvislosti s duševní nemocí?**

Tato EO se zaměří na hodnocení toho, zda a do jaké míry zvýšila intervence schopnost primární CS vykonávat pracovní činnosti, které byly omezeny v důsledku dlouhodobé duševní nemoci. Jedná se o obecný dopad na (ne)zaměstnanost, popř. samostatně výdělečnou činnost klientů. Specificky nás také zajímá případný dopad na přiznaný stupeň invalidity podle zákona č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění. Vyhodnoceno bude i případné preventivní působení intervence na pokles pracovní schopnosti. Hodnocení bude provedeno pomocí administrativních dat (zdroj ČSSZ nebo ÚZIS).

**EO3: Jaký je poměr nákladů a přínosů zdravotního systému u inovované PAT vůči původní PAT a standardní léčbě (např. hospitalizace, psychoterapie, medikace a její nežádoucí účinky)?****EO4: Jaký je poměr nákladů a přínosů sociálního systému u inovované PAT vůči původní PAT a standardní léčbě (např. podpora v nezaměstnanosti, nemocenská, invalidní důchod)?**

Evaluační otázky 3 a 4 budou zodpovězeny pomocí metod ekonomické evaluace. Za tímto účelem byla v inkubačním projektu vypracována přípravná studie s názvem Ekonomická efektivita psychedeliky asistované terapie. Její součástí byl přehled metod ekonomické evaluace, rešerše dosavadních zahraničních studií a také diskuse širších společenských přínosů PAT, na které se soustředí i tento projekt (tj. trh práce, nemocenská a obecně sociální dopady). Na základě této studie jsme jako vhodné pro EO3 a EO4 vyhodnotili konkrétně analýzu nákladové efektivity (CEA, resp. ICER) a analýzu užitečnosti nákladů (CUA) s využitím konceptu let života v plném zdraví (QALY). Specificky pro hodnocení efektivity v rámci sociálního systému bude využita metoda analýzy nákladů a přínosů (CBA). Odhad možných střednědobých dopadů léčebných postupů na zdraví a zaměstnanost bude proveden pomocí rozhodovací analýzy s využitím rozhodovacího stromu nebo mikrosimulace, popř. jejich kombinace. Stabilitu výsledků a jejich reakci na nejistotu ohledně hodnot parametrů modelu prověříme pomocí citlivostní analýzy.

### Zdroje dat

Navržená evaluace bude vyžadovat značné množství dat. Část z nich bude sbírána realizačním týmem v rámci standardního monitoringu v průběhu intervence. Bude se jednat o vstupní dotazník ohledně zdravotního a sociálního stavu klientů, jejich socio-demografických a dalších údajů. Součástí vstupního dotazování bude také získání informovaného souhlasu pro sběr administrativních dat.

Ta budou tvořit hlavní zdroj dat jak pro dopadovou, tak ekonomickou evaluaci. V rámci dopadové evaluace nás budou zajímat data o začátku a trvání sociálních událostí (nezaměstnanosti, nemoc, invalidita). Pro ekonomické vyhodnocení nákladů a přínosů využijeme data o výši přiznané, resp. čerpané podpory v průběhu těchto událostí. Konkrétně se jedná o následující data:

1. Zaměstnanost (zdroj ÚP a ČSSZ)
  - a. datum začátku a konce nezaměstnanosti, resp. výplaty podpory v nezaměstnanosti
  - b. výkon hlavní samostatné výdělečné činnosti
  - c. počet dnů v nezaměstnanosti / pobírání podpory
  - d. výše podpory (individuálně nebo agregovaně)
2. Nemocenská (zdroj ČSSZ nebo ÚZIS)
  - a. datum začátku a konce nemocenské
  - b. počet dnů na nemocenské: platba zaměstnavatel nebo stát
  - c. vyplacená částka (individuálně nebo agregovaně)
5. Invalidita
  - a. stupeň invalidity, resp. jeho změny
  - b. vyplacená částka (individuálně nebo agregovaně)
6. Zdravotní stav (zdroj ÚZIS)
  - a. stupeň (závažnost) duševní nemoci
  - b. náklady přímo související s diagnózou duševní nemoci
  - c. prevalence komorbidit souvisejících duševní nemocí, popř. medikací: obezita, metabolický syndrom, diabetes mellitus II typu, ateroskleróza, ICHS, infarkt myokardu, cévní mozková příhoda
  - d. náklady spojené s uvedenými komorbiditami

Přístup k administrativním datům ČSSZ byl předběžně projednán 27. 5. 2024 na schůzce s Ing. Pavlem Slováčkem, ředitelem analytického odboru. Ze schůzky vyplynulo, že data k nemocenské a invaliditě má ČSSZ k dispozici a je možné je sdílet s realizačním týmem v agregované podobě. Případný požadavek o data na individuální úrovni by musel být řešen ve spolupráci s právním oddělením a pověřencem přes GDPR. Jako schůdná cesta se jeví anonymizace individuálních dat skrze ID, což by bylo pro účely evaluace dostatečné. Zároveň bylo konstatováno, že požadovaná data již ČSSZ předává ÚZIS, což otvírá cestu pro jejich získání z jednoho zdroje spolu s potřebnými daty o zdravotním stavu a komorbiditách. Také by bylo možné uplatnit další metody dopadové evaluace (propensity score matching), resp. rozšířit období pro vyhodnocení přínosů a nákladů v rámci ekonomické evaluace.

V případě, že by se přesto nepodařilo získat administrativní data, je realizační tým připraven potřebné údaje průběžně sbírat přímo od klientů, i když by to znamenalo jejich zatížení touto agendou.