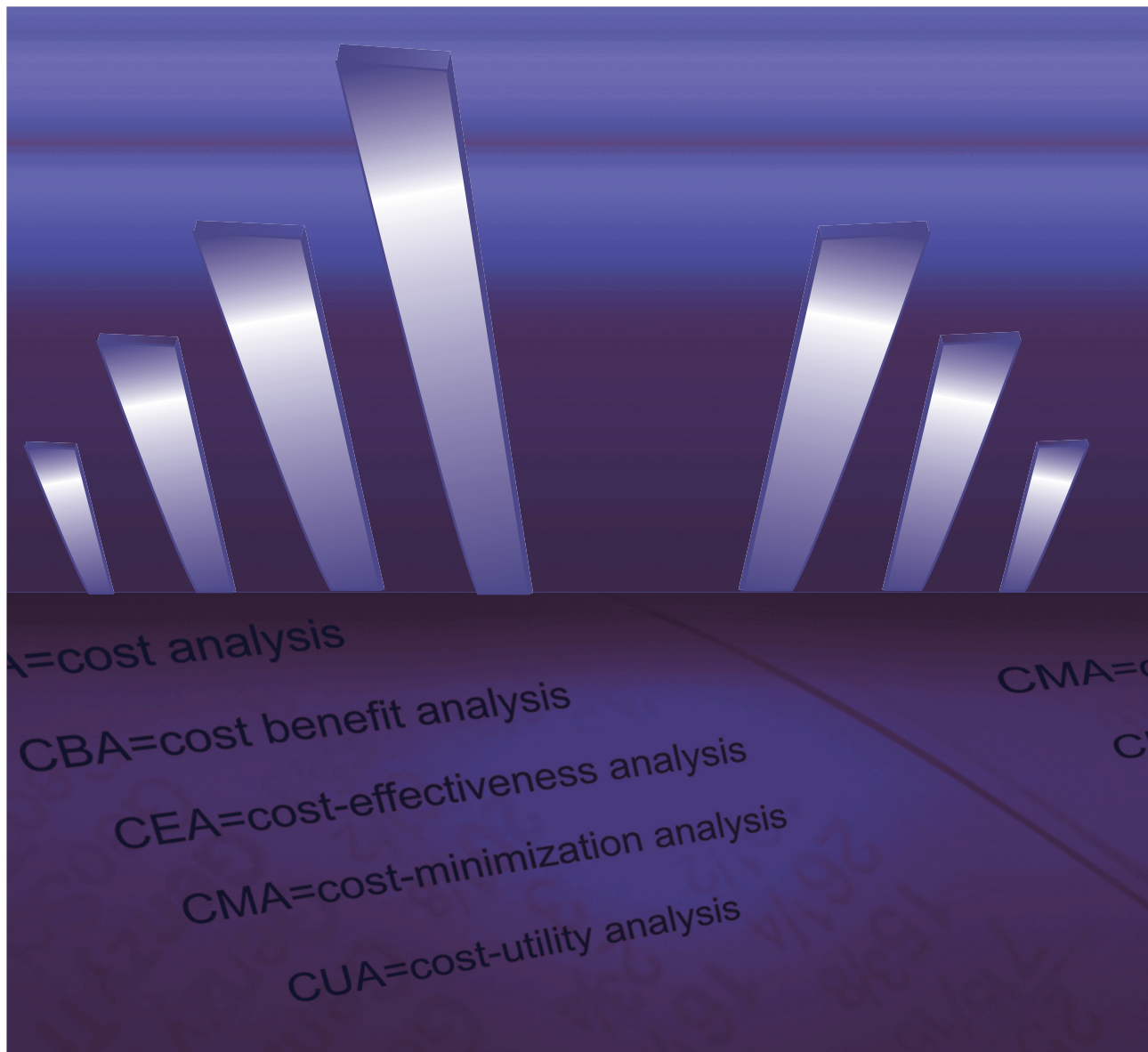


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2018 Vol. 11 No4

www.pharmacoeconomics.ru

- Калькулятор прямых медицинских расходов, связанных с применением энзалутамида и абиратерона у больных метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы, ранее не получавших химиотерапию
- Моделирование влияния ферментозаместительной терапии на развитие жизнеугрожающих исходов у пациентов с болезнью Фабри

№4

Том 11

2018

Анализ подходов к определению порогов готовности платить за технологии здравоохранения, установление их предельной величины на примере стран с развитой системой оценки технологий здравоохранения

Безденежных Т. П.¹, Мусина Н. З.¹⁻³, Федяева В. К.^{1,2},
Тепцова Т. С.^{1,3}, Лемешко В. А.^{1,3}, Омеляновский В. В.^{1,2}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва (Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Россия)

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Россия)

Для контактов: Безденежных Татьяна Павловна, e-mail: tatiana.b@alumni.york.ac.uk.

Резюме

Проведен анализ зарубежных методических материалов, нормативно-правовых документов и существующей практики определения порогов готовности платить (ПГП) или порогового значения инкрементального отношения «затраты-эффективность» ICER (cost-effectiveness threshold, willingness-to-pay threshold, reference value of the ICER) в странах Европы (Англия и Уэльс, Шотландия, Ирландия, Франция, Бельгия, Дания, Нидерланды, Германия, Швеция, Финляндия, Норвегия, Польша), Америки (США, Канада, Бразилия), Азии (Япония, Южная Корея, Тайвань, Таиланд), в Австралии и Новой Зеландии. ПГП широко используется для поддержки принятия решений о финансировании тех или иных медицинских технологий. Проведенный анализ показал, что лишь в некоторых странах (Англия и Уэльс, Таиланд, Польша, США) используется эксплицитный ПГП, то есть предельная величина показателя обозначена в нормативно-правовых документах, регламентирующих процедуру проведения оценки технологий здравоохранения (ОТЗ). В других странах (Австралия, Канада, Новая Зеландия, Нидерланды, Швеция, Бразилия) ПГП является имплицитным, то есть он учитывается при принятии решений, но его значение никак не закреплено на законодательном уровне. Во всех остальных изученных странах (Финляндия, Швеция, Норвегия, Франция, Германия, Дания, Япония, Южная Корея, Тайвань), несмотря на достаточное развитие систем ОТЗ, ПГП остается неопределенным. Проведенный анализ показал, что практически во всех странах, использующих ПГП, за исключением Польши и Бразилии, ПГП определяется за 1 год качественной жизни (Quality-Adjusted Life Years, QALY). В Польше и Бразилии ПГП рассчитывается за год сохраненной жизни (Life Years Gained, LYG). В таких странах, как Нидерланды и Англия, ПГП варьирует в зависимости от тяжести заболеваний, для лечения которых используются оцениваемые технологии.

Ключевые слова

Пороговое значение инкрементального отношения «затраты-эффективность», порог готовности платить, год сохраненной жизни, год сохраненной качественной жизни, ICER cost-effectiveness threshold, willingness-to-pay threshold, reference value of the ICER, QALY, LYG.

Статья поступила: 30.10.2018 г.; в доработанном виде: 22.11.2018 г.; принята к печати: 20.12.2018 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Безденежных Т. П., Мусина Н. З., Федяева В. К., Тепцова Т. С., Лемешко В. А., Омеляновский В. В. Анализ подходов к определению порогов готовности платить за технологии здравоохранения, установление их предельной величины на примере стран с развитой системой оценки технологий здравоохранения. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018; 11 (4): 073-080. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.4.073-080.

International experience in determining the cost-effectiveness thresholds

Bezdenzhnykh T. P.¹, Musina N. Z.^{1,2,3}, Fedyayeva V. K.^{1,2}, Tepcova T. S.^{1,3}, Lemeshko V. A.^{1,3}, Omelyanovsky V. V.^{1,2}

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskiy pereulok, Moscow 109028, Russia)

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

³ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia (8-2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russia)

Corresponding author: Tatiana P. Bezdenzhnykh, e-mail: tatiana.b@alumni.york.ac.uk.

Summary

The article reviews international methodological guidelines, regulatory documents and existing approaches to the determination of the cost-effectiveness threshold (CET), also known as the willingness-to-pay threshold (WTP), the threshold value of the incremental cost-effectiveness ratio (ICER), in Europe (England and Wales, Scotland, Ireland, France, Belgium, Denmark, the Netherlands, Germany, Sweden, Finland, Norway, Poland), America (the USA, Canada, Brazil), Asia (Japan, South Korea, Taiwan, Thailand), in Australia and New Zealand. The CET is commonly used to rationalize decision-making in health cost reimbursement. The present review demonstrates that just a few countries (England and Wales, Thailand, Poland, USA) have introduced the explicit value of CET into their decision making. Some countries (Australia, Canada, New Zealand, the Netherlands, Sweden, and Brazil) use CET in an implicit manner implying that no specific CET value is defined by law. In other countries (Finland, Sweden, Norway, France, Germany, Denmark, Japan, South Korea, Taiwan), the role of the threshold in health reimbursement remains uncertain despite the presence of HTA systems. The CET is expressed as additional cost per unit of incremental health benefit, which is represented by quality-adjusted life year (QALY) in most countries. However, Poland and Brazil allow using life years gained (LYG) as a measure of additional benefit neglecting the quality of life. In the Netherlands and England, different CET values are applied to the health technology under assessment depending on the severity or rareness of the disease and some other factors.

Key words

Threshold value of the incremental cost-effectiveness ratio, the willingness to pay threshold, year of saved life, year of saved quality life, threshold value of economic efficiency, WTP, ICER, QALY, LYG.

Received: 30.10.2018; **in the revised form:** 22.11.2018; **accepted:** 20.12.2018.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Bezdenzhnykh T. P., Musina N. Z., Fedyayeva V. K., Tepcova T. S., Lemeshko V. A., Omelyanovsky V. V. International experience in determining the cost-effectiveness thresholds. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology. [ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология]. 2018; 11 (4): 073-080 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.4.073-080.

Введение / Introduction

Во всем мире перед организаторами здравоохранения стоит задача рационального распределения ограниченных бюджетных средств с целью достижения наибольшей эффективности функционирования системы. Процесс принятия данных решений в большинстве стран построен в соответствии с принципами ценностно-ориентированного здравоохранения (англ. – value-based healthcare), что подразумевает под собой сочетание учета затрат на технологии здравоохранения и результатов, учитывающих эффективность этих технологий и их влияние на качество жизни пациентов. В то же время в разных странах подход к принятию решений о финансировании медицинских технологий носит различный характер.

Инструментом, позволяющим принять решение о финансировании медицинских технологий в рамках ограниченного бюджета, является оценка технологий в здравоохранении (ОТЗ). Одним из важнейших факторов, влияющих на результат ОТЗ, является

затратная эффективность медицинских технологий. Затратная эффективность той или иной медицинской технологии определяется путем сравнения референтного значения инкрементального показателя «затраты-эффективность» – порога готовности платить, ПГП (англ. – cost-effectiveness threshold, CET), то есть предельное допустимое значение отношения дополнительных затрат системы здравоохранения к единице добавленной ценности для системы здравоохранения страны в целом, с фактическим значением соотношения дополнительных затрат, связанных с применением конкретной медицинской технологии, и добавленной терапевтической ценности данной медицинской технологии (англ. – Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER) [1].

Таким образом, ICER используется в качестве инструмента в процессе принятия решений о включении медицинских технологий в ограничительные перечни, однако сам по себе не позволяет сделать выводы о целесообразности финансирования вмешательства. Определение ПГП приведет к установлению той стоимо-

сти, которую государство будет готово заплатить за дополнительную терапевтическую ценность новой медицинской технологии по сравнению с уже включенными в ограничительные перечни медицинские технологии. Определение порогового значения ICER предполагает обретение понимания того, какую медицинскую технологию можно считать экономически эффективной в рамках Российской системы здравоохранения при определенном уровне финансирования.

Цель исследования – изучение зарубежного опыта использования ПГП в процессе принятия решений в странах с развитой системой ОТЗ. В рамках данного обзора были изучены данные реальной практики различных стран, методические материалы по ОТЗ, нормативно-правовые документы в странах Европы (Англия и Уэльс, Шотландия, Ирландия, Франция, Бельгия, Дания, Нидерланды, Германия, Швеция, Финляндия, Норвегия, Польша), Америки (США, Канада, Бразилия), Азии (Япония, Южная Корея, Тайвань, Таиланд), в Австралии и Новой Зеландии.

Обзор существующей мировой практики применения ПГП

Все страны можно условно разделить на две категории: страны с эксплицитным ПГП, где уровень ПГП закреплен в нормативно-правовых актах и иных официальных документах, и страны с имплицитным ПГП, где уровень ПГП не закреплен в официальных документах. Рассмотрим данные категории отдельно.

Страны с эксплицитным порогом готовности платить

Англия и Уэльс

Ключевую роль в процессе принятия решения о включении или не включении медицинской технологии в систему возмещения Англии играет Национальный Институт здоровья и клинического совершенствования (англ. – National Institute for Clinical Excellence, NICE). NICE является независимой структурой, имеющей государственные источники финансирования [2]. Институт проводит собственную ОТЗ на основании данных, предоставленных компаниями-производителями, и разрабатывает клинические рекомендации, которые постоянно обновляются с учетом новых одобренных медицинских технологий. На вынесение окончательных рекомендаций NICE влияет ряд факторов, таких как достоверность доказательств клинической эффективности, надежность и уместность применения экономической модели, правильность исходных данных и сделанных допущений в экономической модели, диапазон и достоверность рассчитанных экономической моделью показателей ICER, степень неопределенности результатов, полученных в клинико-экономическом анализе.

Согласно рекомендациям NICE с 2002 г. в Англии установлен эксплицитный порог готовности платить [3]. В «Руководстве по методам оценки технологий (2013)» NICE [4] представлен допустимый интервал от £20 000 до £30 000 за один сохраненный год качественной жизни (англ. – quality-adjusted life-year, QALY). Согласно данным рекомендациям Оценочный комитет (англ. – The Appraisal Committee) не использует точный порог ICER, выше которого технология будет автоматически считаться экономически неэффективной или ниже которого – экономически эффективной. Оценка экономической эффективности новой медицинской технологии проводится по сравнению с вмешательствами, которые в настоящее время включены в систему возмещения, и с теми, которые ранее были оценены NICE как экономически неэффективные. Оценка экономической эффективности технологии является необходимой, но это не единственный критерий принятия решений.

Для медицинских технологий, увеличивающих продолжительность жизни пациентов, применяемых у небольшой группы пациентов в конце жизни, и для технологий, применяемых у пациентов с короткой ожидаемой продолжительностью жизни (обычно меньше 24 мес.), установлен более высокий ПГП (£50 000 за один сохраненный QALY) [5].

Следует отметить, что несмотря на приведенные рекомендации, технологии с ICER выше £30 000 или £50 000 часто одобряются для включения в систему возмещения медицинской помощи Англии, даже если отсутствуют требуемые доказательства эффективности и безопасности новой технологии [6,7].

Ирландия

Клинико-экономический анализ всех новых медицинских технологий в Ирландии рассматривается национальным центром фармакоэкономики (англ. – National Center for Pharmacoeconomics, NCPE) совместно с организацией, обеспечивающей оказание медицинской помощи (англ. – Health Service Executive, HSE). NCPE определяет ПГП в размере €45 000 за QALY [8]. Однако следует отметить, что в отличие от NICE в Англии рекомендации NCPE не являются обязательными к исполнению для HSE.

Таиланд

В 2007 г. с целью информационной поддержки принятия решений о возмещении медицинской помощи была принята программа по оценке медицинских вмешательств и технологий (англ. – Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP), которая подразумевает внедрение ОТЗ и, главным образом, клинико-экономической оценки. В 2008 г. было выпущено первое руководство по методике проведения оценки, которое получило поддержку основных регуляторных органов, и его обновленная версия была выпущена в 2013 г. Целью данных рекомендаций является стандартизация методологии проведения ОТЗ и информационная поддержка этого процесса достоверными данными [9]. Кроме того, в рамках HITAP было проведено исследование по разработке методики расчета ПГП за QALY, результаты которого были официально одобрены несколькими регуляторными органами. По результатам проведенного исследования [10] был установлен ПГП, составляющий приблизительно 1,2 ВВП Таиланда на душу населения [11].

Однако в перечень медицинских технологий, одобренных для финансирования в рамках социальной программы, не всегда включаются только те медицинские технологии, ICER которых меньше 1,2 ВВП на душу населения. Зачастую исключения делаются в отношении технологий для лечения редких заболеваний. Таким образом, несмотря на решающую роль ПГП в принятии решений о возмещении, система сохраняет свою гибкость, учитывая приоритетность доступности медицинской помощи для населения.

Польша

С 2006 г. в Польше существует Агентство по оценке медицинских технологий и тарифов (польск. – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, AOTMiT). ОТЗ является обязательным в Польше в случае подачи заявки на включение медицинской технологии в список возмещения. Процесс ОТЗ состоит из трех основных компонентов и включает в себя анализ клинической эффективности и безопасности, клинико-экономический анализ и анализ влияния на бюджет. Официальный ПГП за единицу добавленной терапевтической ценности в Польше установлен в размере трех ВВП на душу населения, что в 2017 г. составило 130 002 польских злотых, или €30 230 [12]. Чаще всего в качестве ПГП при принятии решений о включении медицинских технологий в ограничительный перечень используется усредненное значение ВВП за 3 года.

США

Несмотря на то, что США считается первой страной, начавшей проводить ОТЗ, в стране отсутствует централизованный процесс ОТЗ на национальном уровне. Отсутствие национального агентства ОТЗ обусловлено самой структурой системы здравоохранения. Благодаря своей гибридной природе, разные плательщики (Medicare, Medicaid, Управление по делам ветеранов, крупные

частные страховые компании, работодатели и граждане) могут иметь свое понимание ценности медицинской технологии (англ. – Value of Health Technology).

В течение более двух десятилетий инкрементальный показатель «затраты-эффективность», составляющий \$50 000 за один сохраненный QALY, является наиболее цитируемым, относящимся к установленной практике или общепринятым в США [13]. Происхождение данного референтного значения вызывает много вопросов, а некоторые исследователи вынесли предположения о том, что данный размер показателя не основан на экономической теории. Наиболее популярная версия использования ПГП \$50 000 – стандартное отношение «затраты-эффективность» для гемодиализа, рассчитанное по некоторым данным в 1980-х, а по другим – в 1970-х гг. [13]. Исследование Scott D. Grosse (2008) не обнаружило релевантных источников относительно расчета коэффициента «затраты-эффективность» на год сохраненной жизни у пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек, получающих гемодиализ [13]. Согласно выводам исследования, использование \$50 000 как референтного показателя ICER связано скорее с необходимостью существования какого-либо критерия для сравнения и красивой круглой цифрой, а не с данными ранних клинико-экономических исследований гемодиализа [13].

Так или иначе, в США существует несколько организаций, проводящих ОТЗ, которые определили собственные подходы для принятия решений.

Американский колледж кардиологии (англ. – American College of Cardiology, ACC) и Американская Кардиологическая Ассоциация (англ. – American Heart Association, AHA) разработали собственную методологию определения ПГП, согласно которой технологии представляют высокую ценность при ICER <\$50 000 за один сохраненный QALY, среднюю ценность ICER \$50 000-\$150 000 за один сохраненный QALY; и низкую ценность при ICER > \$150 000 за один сохраненный QALY. [14]. В 2010 г. страховая компания Premera Blue Cross разработала методику включения препаратов в свой формуляр [15]. Он делится на четыре уровня в зависимости от экономической эффективности технологий: высоко экономически эффективные (ICER меньше \$10 000 за один сохраненный QALY), экономически эффективные (\$10 000 – \$50 000 за один сохраненный QALY), незначительно экономически эффективные (\$50 000 – \$150 000 за один сохраненный QALY) и экономически неэффективные технологии (выше \$150 000 за один сохраненный QALY).

Согласно методике Института клинических и экономических обзоров (англ. – Institute of Clinical and Economics Reviews, ICER – не следует путать с инкрементальным показателем эффективности затрат), терапия стоимостью \$50 000-\$100 000 за один сохраненный QALY обладает высокой ценностью, если нет других существенных факторов, влияющих на ценность. Медицинская технология может обладать высокой ценностью при стоимости \$100 000-\$150 000 за один сохраненный QALY, при наличии существенных преимуществ [16].

Страны с имплицитным порогом готовности платить

Канада

Канадское агентство по оценке лекарственных препаратов и технологий здравоохранения (англ. – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) готовит рекомендации о приемлемости возмещения медицинских технологий [17]. После публикации рекомендаций комитеты по перечням медицинских технологий каждого региона Канады самостоятельно принимают окончательное решение в отношении каждой медицинской технологии, при этом переговорный процесс о ее цене может проводиться как на уровне пан-Канадского фармацевтического альянса (англ. – The pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, pCPA), так и на уровне отдельно взятого региона. В Канаде данные о затрат-

ной эффективности формально необходимы для всех новых медицинских технологий для амбулаторного применения с 1996 г. Следует отметить, что в официальных рекомендациях CADTH по проведению экономической оценки пороговое значение ICER не приводится.

В канадских исследованиях часто упоминается порог \$ 50 000 за один сохраненный QALY, при этом обзор всех исследований [18], представленных в CADTH в качестве обоснования экономической эффективности, выявил, что сравнение ICER с ПГП систематически не производится. При этом некоторые технологии, получившие положительное решение, имели ICER свыше \$50 000 за один сохраненный QALY, в то время как другие были отклонены при уровне ICER ниже этого значения.

Нидерланды

Институтом, занимающимся ОТЗ в Нидерландах, является Национальный институт здравоохранения (англ. – National Health Care Institute, голл. – Zorginstituut Nederland, ZIN), который был образован в 2014 г. [19]. ZIN действует в качестве рекомендательного органа для Министерства здравоохранения и спорта Нидерландов, которое принимает итоговые решения о включении (или невключении) медицинских технологий в базовый пакет страховых услуг [19].

Критерий затратной эффективности не является единственно важным для ZIN в процессе формирования рекомендаций в отношении той или иной медицинской технологии: учитываются также эффективность в условиях реальной практики, необходимость во внедрении и применимость оцениваемого вмешательства, а также методологическое качество анализа «затраты-эффективность» [20,21]. На протяжении последних лет в Нидерландах идут дискуссии и исследования о существовании ПГП, который является приемлемым для общества и системы здравоохранения в отношении новых методов лечения [20].

Так, по результатам опроса, выполненного Vobinas A. с соавт. (2010) [21], в Нидерландах был установлен ориентировочный порог готовности платить за один сохраненный QALY на уровне не более €24 000. В другом исследовании, выполненном по аналогичной методологии, был установлен средний порог готовности платить за один сохраненный QALY на уровне €65 500 [22].

Советом по общественному здоровью и здравоохранению (англ. – Council for Public Health and Health Care) Нидерландов в 2006 г. был подготовлен отчет, по итогам которого был предложен порог готовности платить, ранжируемый от €10 000 за QALY до €80 000 за QALY [23]. Данный подход предполагает, что порог готовности платить за 1 QALY варьируется в зависимости от индекса бремени болезни.

На практике решение принимается Министерством здравоохранения и спорта Нидерландов и медицинские технологии с результатом более €80 000 вне зависимости от бремени заболевания также могут получить от него положительное решение о возмещении, исходя из соображений справедливости [20]. Введенный порог готовности платить описан только в методических материалах ОТЗ-агентства ZIN, действующего в Нидерландах на сегодняшний день, и не подтвержден (но и не опровергнут) на официальном уровне Министерства здравоохранения и спорта Нидерландов [24], которое и принимает окончательное решение о возмещении той или иной медицинской технологии, основываясь на рекомендациях, полученных от ZIN.

Австралия

В Австралии ОТЗ для лекарственных препаратов, финансируемых через Схему льготного обеспечения лекарственными препаратами (англ. – Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS), проводится Консультативным комитетом по фармацевтическим льготам (англ. – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC).

В рекомендациях PBAC нет упоминаний о конкретном пороговом значении ICER, однако оцениваемая технология должна попадать в одну из групп в зависимости от уровня ICER: 15 000-45 000 австр. долл.; 45 000-75 000 австр. долл.; 75 000-105 000 австр. долл., и 105 000-200 000 австр. долл. за один сохраненный QALY [25]. Несмотря на то, что в Австралии не принят эксплицитный ПГП, в исследовании Mauskopf J. с соавт. (2013) [26] было установлено, что медицинские технологии с ICER более 75 000 австр. долл. за один сохраненный QALY редко получают положительную рекомендацию, а технологии с ICER более 45 000 австр. долл. за один сохраненный QALY рекомендуются только в тех случаях, если существует высокая потребность в данной технологии и отсутствуют альтернативные варианты лечения. Данные результаты соответствуют результатам исследования Henry D. с соавт. (2005) в ретроспективном анализе отчетов PBAC [27].

Новая Зеландия

Роль Агентства по лекарственному обеспечению (англ. – Pharmaceutical Management Agency, PHARMAC) в Новой Зеландии заключается в том, чтобы от лица районных советов здравоохранения (англ. – District Health Boards) способствовать распределению государственного бюджета на финансирование медицинских технологий и решать, какие технологии будут включены в систему возмещения медицинской помощи Новой Зеландии. На официальном сайте агентства PHARMAC опубликованы рекомендации по проведению фармакоэкономического анализа (2007), в которых описывается, как PHARMAC проводит оценку фармакоэкономических исследований и интерпретирует показатели ICER. В данных рекомендациях указано, что агентство PHARMAC решило не устанавливать эксплицитное пороговое значение ICER, ниже которого медицинская технология будет считаться экономически эффективной. Согласно заявлению PHARMAC, финансирование получают медицинские технологии в рамках фиксированного бюджета, а поскольку затратная эффективность является лишь одним из девяти критериев принятия решений, пороговые значения не могут быть рассчитаны [28,29]. В течение девяти лет диапазон ICER препаратов, одобренных PHARMAC, варьировался от 40 000 до более чем 200 000 новозеландских долларов за один сохраненный QALY [30].

Бразилия

Функцию ОТЗ в Бразилии выполняет Национальный комитет по внедрению технологий здравоохранения (порт. – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnológica no SUS, CONITEC), который определяет критерии и сроки внедрения медицинских технологий в систему общественного здравоохранения. Комитет несет ответственность за консультирование бразильского Министерства здравоохранения по вопросам включения или исключения медицинских технологий из списка финансируемых внутри системы здравоохранения страны, а также за разработку клинических рекомендаций [31]. Пороговое значение экономической эффективности в Бразилии, при котором технология будет считаться экономически эффективной, в явном виде не установлено [32].

В исследовании, подготовленном экспертами Министерства здравоохранения Бразилии, предложена максимальная сумма 81 675 бразильских реалов (примерно \$22 500) за один предотвращенный год жизни с поправкой на нетрудоспособность

(англ. – Disability-adjusted life year, DALY), что соответствует трем ВВП Бразилии на душу населения, а также три пороговых уровня ICER: низкий (меньше 25 000 реалов), средний (25 000-70 000 реалов) и высокий (больше 70 000 реалов) за DALY. Данные уровни основаны на пороговых значениях экономической эффективности из отчетов CONITEC с положительной рекомендацией медицинской технологии для включения в систему возмещения [33].

Из-за небольшого количества отчетов CONITEC с рекомендациями, которые содержат расчет ICER (всего 11%), невозможно определить ПГП для Бразилии на основе ретроспективного анализа рекомендаций [23]. В дополнение к небольшому числу рассчитанных ICER, экономическая оценка технологий проводилась с использованием различных критериев эффективности (QALY, DALY или годы жизни) [34].

Обсуждение / Discussion

Проведенный анализ показал, что лишь в некоторых странах (Англия и Уэльс, Таиланд, Польша, США) используется эксплицитный ПГП, то есть предельная величина ПГП обозначена в нормативно-правовых документах, регламентирующих процедуру проведения ОТЗ. В других странах (Австралия, Канада, Новая Зеландия, Нидерланды, Швеция, Бразилия) ПГП является имплицитным, то есть он учитывается при принятии решений, но его значение не закреплено на законодательном уровне. Во всех остальных анализируемых странах (Финляндия, Швеция, Норвегия, Франция, Германия, Дания, Япония, Южная Корея, Тайвань – данные не приведены в настоящей публикации), несмотря на достаточное развитие систем ОТЗ, ПГП остается неопределенным.

Проведенный анализ показал, что практически во всех странах, использующих ПГП, за исключением Бразилии, ПГП определяется за один дополнительно сохраненный QALY. В Бразилии ПГП рассчитывается за один предотвращенный DALY. Необходимо также отметить, что в таких странах, как Нидерланды, Англия, ПГП варьирует в зависимости от тяжести заболеваний, для лечения которых используются оцениваемые технологии.

Таким образом, на основании опыта зарубежных стран возможно рассматривать следующие этапы формирования ПГП для России:

Анализ информации о значениях ICER за один сохраненный QALY и/или один сохраненный год жизни для медицинских технологий, получивших положительное и отрицательное решение о включении в ограничительные перечни в России (в зависимости от перечня – ПЖНВЛП, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

Расчет значений ПГП (и его границ) отдельно для групп ЛП, характеризующихся разным уровнем затрат (онкологические, орфанные и другие) и валидизация полученных значений, то есть использование имплицитного ПГП и уточнение его значения в реальной практике процесса принятия решений о включении лекарственных препаратов в ограничительные перечни.

Внедрение валидизированного значения ПГП в нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение комплексной оценки лекарственных препаратов в России, то есть внедрение эксплицитного ПГП.

Литература:

1. Официальный сайт Национального Института здоровья и клинического совершенствования [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.nice.org.uk/about>. Дата обращения: 26.10.2018.

2. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the processes of technology appraisal. 2014 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.nice.org.uk/guidance/pmg19/resources/>

- guide-to-the-processes-of-technology-appraisal-pdf-72286663351237. Дата обращения: 26.10.2018.
3. Towse A, Pritchard C. Does NICE have a threshold? An external view. In: Towse A., Pritchard C., Devlin N., editors. *Cost-Effectiveness Thresholds. Economic and Ethical Issues*. London: King's Fund and Office of Health Economics, 2002.
 4. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. 2013 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.nice.org.uk/guidance/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781>. Дата обращения: 26.10.2018.
 5. National Institute for Health and Clinical Excellence. National Institute for Health and Clinical Excellence: appraising life-extending, end of life treatments. 2009. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-tag387/documents/appraising-life-extending-end-of-life-treatments-paper2> Дата обращения: 26.10.2018.
 6. Devlin N., Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Econ.* 2004; 13 (5): 437-52.
 7. Claxton K., Sculpher M., Palmer S., Culyer A.J. Causes for concern: is NICE failing to uphold its responsibilities to all NHS patients? *Health Econ.* 2015; 24 (1): 1-7.
 8. Threshold values for cost-effectiveness in health care. KCE reports 100 C. 2008; 86 p.
 9. Teerawattananon Y., Tritasavit N., Suchonwanich N., Kingkaew P. The use of economic evaluation for guiding the pharmaceutical reimbursement list in Thailand. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2014; 108 (7): 397-404.
 10. Assessing a societal value for a ceiling threshold in Thailand. HITAP, 2013. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2014/06/preliminary_results_wtp-qaly.pdf. Дата обращения: 26.10.2018.
 11. Thokala P., Ochalek J., Leech A. A., Tong T. Cost-Effectiveness Thresholds: the Past, the Present and the Future. *Pharmacoeconomics.* 2018 Feb 9.
 12. Jahnz-Różyk K. et al. Drug policy in Poland. *Value in health regional issues.* 2017; 13: 23-26.
 13. Grosse S. D. Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold. Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research. 2008; 8 (2): 165-178.
 14. Anderson J. L., Heidenreich P. A., Barnett P. G. et al. ACC/AHA statement on cost/value methodology in clinical practice guidelines and performance measures: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2014; 129 (22): 2329-2345.
 15. Yeung K. et al. Impact of a value-based formulary in three chronic disease cohorts. *American journal of managed care.* 2017; 23 (3): 46-53.
 16. Institute for Clinical and Economic Review. Value Assessment Framework. Boston, MA, USA. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://icer-review.org/methodology/icers-methods/icer-value-assessment-framework/>. Дата обращения: 26.10.2018.
 17. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Evidence driven. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.cadth.ca/>. Дата обращения: 26.10.2018.
 18. Rocchi A., Menon D., Verma S., Miller E. The Role of Economic Evidence in Canadian Oncology Reimbursement Decision making: To Lambda and Beyond. *Value Health.* 2007. CMAJ. 1992 Feb 15; 146 (4): 473-481.
 19. Integlia D., Mazzoni E. Health Technology Assessment in the European Union. State of art and future scenarios [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>. Дата обращения: 26.10.2018.
 20. Zwaap J., Knies S., van der Meijden C. et al. Cost-effectiveness in practice. National Health Care Institute, 26 June 2015. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://english.zorginstituutnederland.nl/binaries/zinl-eng/documents/reports/2015/06/16/cost-effectiveness-in-practice/Cost-effectiveness-in-practice.pdf>. Дата обращения: 26.10.2018.
 21. Bobinac A., Van Exel N. J., Rutten F. F., Brouwer W. B. et al. Willingness to pay for a quality-adjusted life-year: the individual perspective. *Value Health.* 2010 Dec; 13 (8): 1046-55. doi: 10.1111/j.1524-4733.2010.00781.x. Epub 2010 Sep 3.
 22. Obradovic M. Searching for the social value of a QALY in the Netherlands: The Willingness to Pay for a QALY [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://thesis.eur.nl/pub/15658/Obradovic-M-295113.pdf>. Дата обращения: 26.10.2018.
 23. Boersma C., Broere A., Postma M. J. Quantification of the Potential Impact of Cost-effectiveness Thresholds on Dutch Drug Expenditures Using Retrospective Analysis. *Value in Health.* 2010; 13 (6): 853-856.
 24. Официальный сайт Министерства здравоохранения, социального обеспечения и спорта Нидерландов [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.government.nl/ministries/ministry-of-health-welfare-and-sport>. Дата обращения: 26.10.2018.
 25. Paris V., Belloni A. Value in pharmaceutical pricing. Country Profile: Australia. OECD. 2014 Nov (Working Paper No. 63).
 26. Mauskopf J. et al. Relationship between financial impact and coverage of drugs in Australia. *International journal of technology assessment in health care.* 2013; 29 (1): 92-100.
 27. Henry D. A., Hill S. R., Harris A. Drug prices and value for money: the Australian pharmaceutical benefits scheme. *JAMA.* 2005; 294 (20): 2630-2.
 28. Threshold values for cost-effectiveness in health care. KCE reports 100 C. 2008; p. 47.
 29. Metcalfe S. et al. PHARMAC has no cost-effectiveness threshold. *The New Zealand Medical Journal (Online).* 2012; 125 (1350): 99-101.
 30. Metcalfe S., Grocott R. Comments on "Simoens S. Health economic assessment: a methodological primer. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2009; 6: 2950-2966". New Zealand in fact has no cost-effectiveness threshold. *International journal of environmental research and public health.* 2010; 7 (4): 1831-1834.
 31. Официальный сайт Национального комитета по внедрению технологий здравоохранения в Бразилии. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://conitec.gov.br/en/about-conitec>. Дата обращения: 26.10.2018.
 32. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
 33. Zimmermann I. R., Oliveira E. F., Vidal A. T. A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: uma análise retrospectiva. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde.* 2015; 6: 3043-65.
 34. Yuba T. Y., Novaes H. M., De Soárez P. C. Use of incremental cost-effectiveness ratio (Icer) in recommending technologies incorporation in the Brazilian Public Health System (Sus), 2012-2015. *Value Health.* 2015; 18: A523.

References:

1. The official website of the National Institute of Health and Clinical Improvement (in Russian) [Electronic resource]. URL: <https://www.nice.org.uk/about>. Accessed: 26.10.2018.
2. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the processes of technology appraisal. 2014 [Electronic resource]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/pmg19/resources/guide-to-the-processes-of-technology-appraisal-pdf-72286663351237>. Accessed: 26.10.2018.
3. Towse A, Pritchard C. Does NICE have a threshold? An external view. In: Towse A., Pritchard C., Devlin N., editors. *Cost-Effectiveness Thresholds. Economic and Ethical Issues*. London: King's Fund and Office of Health Economics, 2002.
4. National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. 2013 [Electronic resource]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781>. Accessed: 26.10.2018.
5. National Institute for Health and Clinical Excellence. National Institute for Health and Clinical Excellence: appraising life-extending, end of life treatments. 2009. [Electronic resource]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-tag387/documents/appraising-life-extending-end-of-life-treatments-paper2> Accessed: 26.10.2018.
6. Devlin N., Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Econ*. 2004; 13 (5): 437-52.
7. Claxton K., Sculpher M., Palmer S., Culyer A.J. Causes for concern: is NICE failing to uphold its responsibilities to all NHS patients? *Health Econ*. 2015; 24 (1): 1-7.
8. Threshold values for cost-effectiveness in health care. KCE reports 100 C. 2008; 86 pp.
9. Teerawattananon Y., Tritasavit N., Suchonwanich N., Kingkaew P. The use of economic evaluation for guiding the pharmaceutical reimbursement list in Thailand. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2014; 108 (7): 397-404.
10. Assessing a societal value for a ceiling threshold in Thailand. HITAP, 2013. [Electronic resource]. URL: http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2014/06/preliminary_results_wtp-qaly.pdf. Accessed: 26.10.2018.
11. Thokala P., Ochalek J., Leech A.A., Tong T. Cost-Effectiveness Thresholds: the Past, the Present and the Future. *Pharmacoeconomics*. 2018 Feb 9.
12. Jahnz-Różyk K. et al. Drug policy in Poland. Value in health regional issues. 2017; 13: 23-26.
13. Grosse S.D. Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*. 2008; 8 (2): 165-178.
14. Anderson J.L., Heidenreich P.A., Barnett P.G. et al. ACC/AHA statement on cost/value methodology in clinical practice guidelines and performance measures: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014; 129 (22): 2329-2345.
15. Yeung K. et al. Impact of a value-based formulary in three chronic disease cohorts. *American journal of managed care*. 2017; 23 (3): 46-53.
16. Institute for Clinical and Economic Review. Value Assessment Framework. Boston, MA, USA. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://icer-review.org/methodology/icers-methods/icer-value-assessment-framework/>. Accessed: 26.10.2018.
17. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Evidence driven. [Electronic resource]. URL: <https://www.cadth.ca/>. Accessed: 26.10.2018.
18. Rocchi A., Menon D., Verma S., Miller E. The Role of Economic Evidence in Canadian Oncology Reimbursement Decision making: To Lambda and Beyond. *Value Health*. 2007. CMAJ. 1992 Feb 15; 146 (4): 473-481.
19. Integlia D., Mazzoni E. Health Technology Assessment in the European Union. State of art and future scenarios [Electronic resource]. URL: <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>. Accessed: 26.10.2018.
20. Zwaap J., Knies S., van der Meijden C. et al. Cost-effectiveness in practice. National Health Care Institute, 26 June 2015. [Electronic resource]. URL: <https://english.zorginstituutnederland.nl/binaries/zinl-eng/documents/reports/2015/06/16/cost-effectiveness-in-practice/Cost-effectiveness-in-practice.pdf>. Accessed: 26.10.2018.
21. Bobinac A., Van Exel N.J., Rutten F.F., Brouwer W.B. et al. Willingness to pay for a quality-adjusted life-year: the individual perspective. *Value Health*. 2010 Dec; 13 (8): 1046-55. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2010.00781.x. Epub 2010 Sep 3.
22. Obradovic M. Searching for the social value of a QALY in the Netherlands: The Willingness to Pay for a QALY [Electronic resource]. URL: <https://thesis.eur.nl/pub/15658/Obradovic-M-295113.pdf>. Accessed: 26.10.2018.
23. Boersma C., Broere A., Postma M.J. Quantification of the Potential Impact of Cost-effectiveness Thresholds on Dutch Drug Expenditures Using Retrospective Analysis. *Value in Health*. 2010; 13 (6): 853-856.
24. Official website of the Ministry of Health, Welfare and Sport of the Netherlands [Electronic resource]. URL: <https://www.government.nl/ministries/ministry-of-health-welfare-and-sport>. Accessed: 26.10.2018.
25. Paris V., Belloni A. Value in pharmaceutical pricing. Country Profile: Australia. OECD. 2014 Nov (Working Paper No. 63).
26. Mauskopf J. et al. Relationship between financial impact and coverage of drugs in Australia. *International journal of technology assessment in health care*. 2013; 29 (1): 92-100.
27. Henry D.A., Hill S.R., Harris A. Drug prices and value for money: the Australian pharmaceutical benefits scheme. *JAMA*. 2005; 294 (20): 2630-2.
28. Threshold values for cost-effectiveness in health care. KCE reports 100 C. 2008; s. 47.
29. Metcalfe S. et al. PHARMAC has no cost-effectiveness threshold. *The New Zealand Medical Journal* (Online). 2012; 125 (1350): 99-101.
30. Metcalfe S., Grocott R. Comments on "Simoens S. Health economic assessment: a methodological primer. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2009; 6: 2950-2966". New Zealand in fact has no cost-effectiveness threshold. *International journal of environmental research and public health*. 2010; 7 (4): 1831-1834.
31. The official website of the National Committee for the Implementation of Health Technology in Brazil (in Russian) [Electronic resource]. URL: <http://conitec.gov.br/en/about-conitec>. Accessed: 26.10.2018.
32. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
33. Zimmermann I.R., Oliveira E.F., Vidal A.T. A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: uma análise retrospectiva. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*. 2015; 6: 3043-65.
34. Yuba T.Y., Novaes H.M., De Soárez P.C. Use of incremental cost-effectiveness ratio (Icer) in recommending technologies incorporation in the Brazilian Public Health System (Sus), 2012-2015. *Value Health*. 2015; 18: A523.

Сведения об авторах:

Безденежных Татьяна Павловна – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Тел. +7 (495) 783-19-05; доб.182. E-mail: tatiana.b@alumni.york.ac.uk. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4839-8081>.

Мусина Нурия Загитовна – к.фарм.н., доцент, начальник отдела развития и внешних коммуникаций ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России; доцент кафедры фармакологии фармацевтического факультета ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет). Тел.: +7(495)690-0480. E-mail: nuriyamusina@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6914-6222>; Researcher ID: C-8075-2018.

Федяева Влада Константиновна – главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, лаборант Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: vlada.fedyaeva@gmail.com.

Тепцова Татьяна Сергеевна – аспирант кафедры фармакологии ОД ИФ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет); ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ ЦЭКМП; аспирант кафедры фармакологии ОД ИФ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава РФ (Сеченовский университет). Тел.: +7 (495) 783-19-05. E-mail: tatteptsova@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5312-1007>.

Лемешко Валерия Александровна – аспирант кафедры фармакологии ОД ИФ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет); ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Тел. +7 (495) 783-19-05, доб. 191. E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7452-6940>.

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: vitvladom@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; Researcher ID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753.

About the authors:

Tatiana P. Bezdenezhnykh – Leading Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Tel.: +7 (495) 783-19-05. E-mail tatiana.b@alumni.york.ac.uk. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4839-8081>.

Nuriya Z. Musina – PhD, Head of the Department for the Development and Communications, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation; Lecturer at the Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, Sechenov Moscow Medical University. Address: ul. Trubetskaya, 8-2, Moscow, Russia, 119048. Tel.: +7(495)6900480. E-mail: musina@rosmedex.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6914-6222>; Researcher ID: C-8075-2018.

Vlada K. Fedyaeva – Chief Specialist, Department of Methodological Support of Comprehensive HTA, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation; Laboratory Assistant at the Healthcare Finance Center, Research Financial Institute, Ministry of Finance of the Russian Federation. Tel.: +7(499)9569528. E-mail: vlada.fedyaeva@gmail.com.

Tatiana S. Teptsova – PhD Student at the Department of Pharmacology, Institute of Pharmacy with the Sechenov Moscow State Medical University, Moscow, Russia; Leading Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation; Graduate Student, Educational Department of the Institute of Pharmacy, Sechenov Moscow State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Tel.: +7 (495) 783-19-05. E-mail: tatteptsova@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5312-1007>.

Valeriya A. Lemeshko – PhD Student at the Department of Pharmacology, Institute of Pharmacy with the Sechenov Moscow State Medical University, Moscow, Russia; Leading Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Tel.: +7 (495) 783-19-05. E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7452-6940>.

Vitaliy V. Omelyanovskiy – MD, Professor, Head of the Healthcare Finance Center at the Research Financial Institute, Ministry of Finance of the Russian Federation. Tel.: +7(499) 9569528. E-mail: vitvladom@gmail.com. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>; Researcher ID: P-6911-2018; Scopus Author ID: 6507287753.