



Университет за национално и световно стопанство
Факултет „Управление и администрация“
Катедра „Публична администрация“



ИЛИЯНА АТАНАСОВА БЕЛИЧЕНОВА

ПОДОБРЯВАНЕ НА РЕИМБУРСНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В БЪЛГАРИЯ

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен
„Доктор“ по научна специалност 3.7. „Икономика и управление извън
сферата на материалното производство (Публична администрация)“

Научен ръководител:
проф. д-р Евгения Иванова Делчева

София, 2022 г.

Дисертационният труд е в обем от 236 страници и се състои от увод, изложение в три глави, заключение, използвана литература и приложения. В основния текст и приложенията са включени 7 таблици и 13 фигури. Списъкът с използвана литература съдържа 103 източника.

Дисертационният труд е обсъден и насочен за защита от катедра „Публична администрация“ при УНСС на редовно заседание на катедрения съвет, проведено на 26.09.2022 г. Авторът на дисертационния труд е докторант на самостоятелна подготовка към катедрата.

Състав на научното жури:

1. проф. Силвия Терезова
2. доц. Александър Вълков
3. доц. Деница Горчилова
4. доц. Костадин Коларов
5. проф. д-р Тихомира Цветанова
6. проф. Тодорка Костадинова
7. доц. Надя Велева
8. доц. Елка Атанасова
9. доц. Румяна Янева

Защитата на дисертационния труд ще се състои на 19.12.2022 г. от в зала „Научни съвети“ на УНСС на открито заседание на научното жури. Материалите по защитата са на разположение на всички интересувачи се лица в сектор „Научни съвети и конкурси“ на дирекция „Наука“ при УНСС и на интернет страница www.unwe.bg.

I. ОБЩА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. *Актуалност и значимост на подобряването на реимбурсните политики за медицински изделия в България*

Реимбурсните политики за медицински изделия и необходимостта от тяхното проучване и подобряване са важни, предвид значимостта им за осигуряване на качествени медицински изделия, лечение и поддържане на добро здраве на здравноосигурените лица, измерване на техния ефект, ефикасност и ефективност. Приложението на европейските реимбурсни политики е отправна точка за България и за системата на здравеопазването, имайки предвид тенденциите на застаряване на населението и необходимостта от подобрена здравна услуга и защита. Бюджетът на НЗОК за 2022 г. е 6 050 750 млрд. лв., от които здравноосигурителни плащания за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги 115 982 млн. лв.;

Значимостта на темата може да бъде оценена чрез разглеждането и в два различни аспекта. Първо - тази важна категория изисква допълнително и особено внимание и ресурс, яснота от гледна точка на това колко е общия бюджет за медицински изделия и комбинацията от много заинтересовани страни и нуждата от правилни и обосновани решения, структура и ресурсно обезпечаване. Стремешът е към формиране на подобрена архитектура на реимбурсните политики и бизнес процеси и постигане на по-голяма ефективност на бизнес процесите и прозрачност.

Второ - база за провеждането на подобрени политики за реимбурсиране за медицински изделия е електронизацията. Към момента много от дейностите по електронизация са проекти или се нуждаят от непрекъсната актуализация и доработване на функционалности, които да са в основата на по-нататъшните процеси за подобряване на реимбурсните политики в България. Неразделна част е и приложението

на актуални интегрирани информационни системи, които да дават бърза, точна и надеждна информация съгласно стратегията и архитектурата за електронно управление. Проучванията в дисертационния труд се базират на европейския опит и реимбурсни политики предвид предстоящото приложение на европейските регламенти. Разгледана е и ролята на диагностично-свързаните групи и ОЗТ в областта на управлението на публични средства и като инструмент за редизайн на реимбурсните политики.

Все по-голям брой европейски страни са увеличили фокуса върху този въпрос и все повече са ангажирани като за целта ги интегрират във всички свои правителствени програми и стратегии. В много страни се прилага и оценка на здравни технологии, доста напред са при използването на групери за диагностично-свързани групи и изключително иновативни относно електронни приложения за провеждане на търгове за обслужване на пациенти за въпроси, връзка и обслужване на здравноосигурени лица. Това развитие е гарантирано чрез множество последователни политики и правила, законово уредени в националните здравни системи и нови проекти и инвестиции в изкуствен интелект.

Реимбурсните политики в България стават все по-взаимосвързани с международни политики и институти, утвърдени модели в ЕС, ЕУДАМЕД база данни, много специализирана информация, анализи и проучвания, съпоставки.

2. *Степен на изследваност на проблема в научната литература*

Доказателство за актуалността и значимостта на темата за подобряването на реимбурсните политики за медицински изделия в България са многото чуждестранни материали и източници цитирани в труда, същевременно липсата на материали и ниската информираност по темата в България. След влизане в сила на Новия регламент на ЕС за медицински изделия темата не е изследвана в българските научни среди и здравната общност. Това мотивира дисертантката да направи свое изследване и изготви дисертационен труд, като предложи преглед на европейските практики, ОЗТ и Концепция за редизайн.

Научен интерес по темата има и в Техническия университет, където са изследвани европейските изисквания и норми за безопасност на медицинските от докторант Виктор Арсов, който придобива степен доктор през 2021 г.

3. *Обект и предмет на изследването*

Обект на изследване на дисертационния труд са съществуващите реимбурсни политики, както и договарянето и бизнес процесите на медицински изделия в България.

В предмета на изследване на дисертационния труд е концепцията за редизайн и съставяне на Списък и Механизъм за реимбурсиране, чието приложение в съвкупност, както и при необходимите условия ще спомогнат за подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия.

4. *Основна теза и работни хипотези*

Основната теза, която се защитава в дисертационния труд е: съществуващите реимбурсни политики за медицински изделия в България са неефективни и се нуждаят от цялостен поглед и Концепция за подобряване чрез редизайн, като комплексно решение относно действащите бизнес процеси по договаряне и заплащане, структура, организация и администриране, както и създаване на механизъм на заплащане на медицински изделия и формиране на единен Списък.

Доказването на основната теза се извършва посредством потвърждаването на следните работни хипотези:

PX1: Секторът на медицински изделия заема много важно място в икономиката на развитите страни и е фокус в техните реимбурсни политики, би следвало това да се постигне и в България.

PX2: Редица европейски страни прилагат добри практики и се явяват подходящ пример за реимбурсните политики на медицински изделия - напр. Великобритания, Франция, Германия, Холандия. Дисертационният труд проучва, анализира и обобщава бенчмаркове за успешно реализирани ОЗТ и ДСГ в контекста на медицински изделия.

PX3: Националната нормативна база и практика на реимбурсиране на медицински изделия в България се отличава с непълноти и се нуждае от промяна като се изследват и анализират най-новите и актуални Регламенти, стратегии и планове като се адаптират и интегрират в българското законодателство и реимбурсните политики.

PX4: Въвеждането на подобрен Механизъм за реимбурсиране в съчетание с нова структура и архитектура и единен Списък ще подобри процеса, реимбурсните политики

и резултатите от тях, както и ще доразвие и адаптира реимбурсните политики в България към европейските добри примери.

5. Цел на изследването

Дисертационният труд си поставя следната основна цел: Да предложи насоки за подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България с прилагането на редизайн. Под термина „редизайн“ се разбира комплексно решение (в институционален/регулативен, управленски/икономически и организационен/в структурата на НЗОК) условията и последиците и резултати, ефект от предлаганите промени. Същевременно Концепция за редизайн представлява реформулиране, преформатиране и предефиниране на реимбурсните политики чрез дигитализация на съществуващите модели и политики, чрез използване на инструменти за редизайн. Инструментите за редизайн са основни и иновативни.

Основните са ОЗТ, ДСГ, оценка на въздействието, елементи от пакетни плащания, а иновативните са въвеждане на дигитализация при договарянето на медицински изделия, платформа за договаряне на медицински изделия, и изкуствения интелект, прозрачност при определянето на mark-up надценка /за маркетингови разходи за медицински изделия/, формиране на единен реимбурсен списък. В дисертационния труд са лансирани клаузи за клоу-бек при подобрен Механизъм за реимбурсиране на медицински изделия, като иновативни инструменти.

6. Задачи на изследването

- Да се обобщят и дефинират категорийния апарат, класификациите и регламентите за медицинските изделия като здравни технологии.
- Да се изведат особеностите на глобалния и европейските пазари на медицинските изделия с представяне на топ 10 най-големи производители.
- На базата на сравнителен анализ, да се направи обзор на добри европейски практики при реимбурсирането на медицинските изделия.
- Да се направи паралел между националната нормативна уредба в България и тази в Европа и да се изведат основните проблеми и несъответствия.

- Да се разработи Концепция за редизайн на реимбурсните политики на медицинските изделия.
- Да се дефинират основни и иновативни инструменти за редизайн като част от Концепцията.
- Да се определят необходимите условия за подобряване на реимбурсните политики, а именно ресурсно обезпечаване и дигитализация.
- Да се предложат механизъм за реимбурсиране и насоки/ препоръки за подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България.

7. Логика на изследването

Плана на дисертационното изследване показва връзката между задачите на изследването, потвърждаването на работните хипотези и доказването на основната теза.

В глава Първа на дисертационния труд се изяснява държавната политика, характеристиките и особеностите както и дефинициите за медицинските изделия като здравни технологии, техните класификации и европейски регламенти. Представен е и анализ на световния и европейския пазари на медицински изделия чрез фокусиране към 10-те най-големи производители на медицински изделия в света и най-добрите системи на здравеопазване. В края на първа глава се анонсират и перспективните насоки за развитие на медицински изделия на основата на цифровизация, електронизация и изкуствен интелект. В Първа глава е направен и документален анализ и синтез на редица нормативни документи и регламенти на ЕС, те са сравнени с действащия Закон за медицинските изделия и поднормативни актове - Наредба 7 и Наредба 10, наредби за безопасността на медицински изделия, дефинициите, класификациите и стандартите за качество на медицински изделия.

На втория етап в глава Втора се анализират и сравняват реимбурсните политики на медицински изделия в избрани европейски страни - Франция, Германия, Великобритания, Холандия, както и в България. В разработката се прави сравнителен анализ на политиките на реимбурсиране на медицински изделия в държавите-членки на ЕС, както и във Великобритания, като важен пример в областта на ОЗТ за медицински изделия. Изведени са добри практики на реимбурсиране на медицински изделия в обсъжданите страни на базата на основни критерии. Като част от този етап са

изследвани два фокуса в политиките на реимбурсиране на медицински изделия – практиките по прилагане на методологията ДСГ в различни европейски страни, както и практиките и политиките на използване на подхода на ОЗТ спрямо медицински изделия. Разгледани са периодите в които ДСГ е внедрена в различни страни в Европа, което е систематизирано в таблица. Изследвани са обема и динамиката на реимбурсиране на медицински изделия от 2009 г. до 2022 г. на база данните от отчетите на НЗОК публикувани на официалната интернет страница на институцията.

В края на втора глава са анализирани нормативната база, политиките и практиките на реимбурсиране на медицински изделия от НЗОК в България. На основата на деск (документален) анализ и проведено емпирично проучване на най-големите доставчици на медицински изделия в България по отношение на бързина на договаряне, документи, изисквания за ОЗТ, мнение за новите Регламенти и начини на формиране на Списък и заплащане на медицински изделия са изведени проблемите на реимбурсиране на медицински изделия в България. Осъществява се паралел със съществуващите реимбурсни политики в България, като се прилага комплексен подход при формирането на съвкупност и Концепция от публични политики за редизайн. Приложен е и SWOT анализ за силни-слаби страни на вътрешната среда, възможности, заплахи на външна среда, структура на НЗОК, администриране, управление, организация– от гл. т. на методи и добри практики в областта на ОЗТ и ДСГ на Великобритания, Франция, Холандия и Германия.

На третия етап от дисертационния труд в Трета глава е представена Концепция за редизайн на реимбурсните политики на медицински изделия и условия за прилагането им в България. Разгледани са най-новите Европейски регламенти за ОЗТ на медицински изделия, като част от текстовете са включени в Наредба 7. Предложено е изграждане на нова структура и Дирекция медицински изделия и ОЗТ на медицински изделия. Необходимо е да се определи участието на вътрешни експерти, разпределяне на роли, функции, формат за изграждане на един ОЗТ доклад, Правила и процедури за ОЗТ на медицински изделия.

8. Методи на изследването

За целите на дисертационния труд са използвани следните основни аналитични методи:

➤ документален анализ – използва се в глава първа, втора и трета, на дисертационния труд при решаване на задачите за изследване на дефинициите за медицински изделия, тяхната класификация и регламенти, анализ на реимбурсните политики на медицински изделия в европейски страни и България, както и нормативната база и практики в България. В дисертационния труд е направен анализ на пазара на медицински изделия в Европа и света с фокус към водещите фирми. Във втора глава са анализирани документално реимбурсните политики на медицински изделия в избрани страни с голям опит в тази област. В трета глава е представен документално Механизъм за реимбурсиране на медицински изделия с активното участие на дисертантката.

➤ сравнителен анализ – използва се главно в първа и втора глави на дисертационния труд, при анализа на реимбурсните политики на медицински изделия във водещи европейските страни – Германия, Франция, Холандия и Великобритания с дългогодишен опит при прилагането на ДСГ и ОЗТ. Извършен е сравнителен анализ с действащия Закон за медицинските изделия и подзаконовни нормативни актове в дисертационния труд -Наредба 7 и Наредба 10, наредби за безопасността на медицинските изделия, дефинициите, класификациите и стандартите за качество на медицински изделия и Регламентите на ЕС.

➤ анкетно проучване – в дисертационния труд е направено и анкетно проучване сред водещите 10 доставчици на медицински изделия в България (втора глава) относно действащите в момента реимбурсни политики с параметри - бързина на договаряне, документи, изисквания за ОЗТ, мнение за новите Регламенти и начини на формиране на Списък и заплащане на медицински изделия.

➤ SWOT анализ – във втора глава на дисертационния труд са анализирани и силни-слаби страни на вътрешната среда, структура на НЗОК, администриране, управление, организация; възможности и заплахи – от гл. т. на практиките и опита на референтните европейски страни.

➤ Нормативен и позитивен икономически анализ - прилагат се главно във втора и трета глава на дисертационния труд при анализа на дейността и плащането на медицински изделия от НЗОК при реимбурсирането на медицински изделия в продълготраен период – от 2009 г. до последна налична година.

➤ Синтез – фокусът в трета глава на дисертационния труд е върху Концепция за редизайн, методи и софтуер, които да благоприятстват за подобряване на реимбурсните политики. Лансирани са и клаузи за клоу-бек при подобрен Механизъм за реимбурсиране, дефиниране на марк-ап, надценка върху цената, в съчетание на условия като лидерство, стратегическо планиране и анализа при ценообразуването, както и устойчиво развитие.

9. Ограничения на изследването

В дисертационния труд се допускат следните ограничения - по отношение на обекта на изследване, използваната информация, времевия обхват, избраните страни за референтни в областта на реимбурсацията на медицински изделия, емпиричното проучване.

В обекта на изследване на настоящия дисертационен труд се включват само публични реимбурсни политики спрямо медицински изделия на основните обществени институции като МЗ, НЗОК. Не влизат в обекта реимбурсни политики на други институции и организации.

Дисертационният труд е направен на база петгодишен период, като са взети под внимание данни и от 2009 г. и официалните данни при стартирането на реимбурсиране на медицински изделия в НЗОК от 2013 г. със Списък, при анализа на които се счита, че са разкрити доста пробойни и са предложени възможни решения. Анализът на медицински изделия започва през 2017 г., като реимбурсирането на медицински изделия в България е от 2013 г., когато е създаден и първия реимбурсен списък. Счита се обаче, че периода е правилно избран тъй като при старта има малко на брой групи изделия.

Страните, които се изследват с оглед добри практики са Великобритания, Германия, Франция, Холандия, поради това, че тези страни са водещи в развитието на системите на здравеопазване, както и поради дългия си опит, който имат институциите им в областта на ОЗТ, ДСГ, и индикации за използване на медицински изделия. Холандия се дава за пример, тъй като е класирана на първо място в проучване, сравняващо здравните системи в света. Те са бенчмарк за добри практики и общопризнати за еталон и от Европейската Комисия. Великобритания е избрана за пример в ОЗТ, поради наличието на Институт по ОЗТ с 20 годишна история. Изследвана е ОЗТ за медицински изделия в Англия, Шотландия и Уелс, Холандия, ОЗТ

институции, както и технологията на одобрение и даване на препоръки за медицински изделия.

Разработена е Концепция за редизайн, която е детайлно изследвана в трета глава в съчетание с Механизъм за реимбурсиране и нови бизнес процеси за договаряне и заплащане на медицински изделия при електронизация, намаляване на хартията и изцяло онлайн договаряне на медицински изделия.

Ограниченията за мащаб на дисертационния труд включват анкетното проучване – обхванати са 10 най-големи компании за медицински изделия в България. Проучването е направено по различно време за всяка от фирмите. Отразени са обективно и безпристрастно мнения, отговори на въпроси и наблюдения. Съществува ограниченост на данните за проекти за ДСГ в България. Има разработени от НЗОК относно ДСГ определени базови насоки като история, същност, проекти и нормативна база. Тези данни обаче не са актуализирани от 2003 г. Липсват данни относно референтни цени на медицински изделия в Европа. Липсва и институция, която да извършва ОЗТ за медицински изделия към момента в България.

Липсват данни на интернет страницата на НЗОК за структурата и Дирекцията или отдела в НЗОК, които се занимават с дейността по договаряне, отчитане и заплащане на МИ - <https://www.nhif.bg/page/70>.

В отчетите за 2019г. на НЗОК има данни, че дейността се извършва от Дирекция ЛПМИДХ - Дирекция „Лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни“ и отдел „Договаряне на медицински изделия и диетични храни“ без данни за броя на експертите. Има данни за водените регистри за медицински изделия по групи в отчета за 2019 г. и действащи Комисии, както и данни от договарянето на МИ през 2019 г., които не са актуализирани за 2020 г., 2021 г., 2022 г.

II. СТРУКТУРА И СЪДЪРЖАНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

Дисертационният труд е в обем от 236 страници и се състои от увод, изложение в три глави, заключение, използвана литература и приложения. В основния текст и приложенията са включени 7 таблици и 13 фигури. Списъкът с използвана литература съдържа 103 източника. Съдържанието е както следва:

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ НА БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

СПИСЪК НА ПРИЛОЖЕНИЯТА

ВЪВЕДЕНИЕ

I. ДЪРЖАВНА ПОЛИТИКА И ПАЗАР НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

I.1. ДЕФИНИЦИИ, СТАНДАРТИ И РЕГЛАМЕНТИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

I.2. КЛАСИФИКАЦИИ, СЕ СЕРТИФИКАТИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

I.3. ПАЗАР НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

I.4. ЦИФРОВИ ТЕХНОЛОГИИ И ПЕРСПЕКТИВИ

ИЗВОДИ

II. РЕИМБУРСНИ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В ЕВРОПА И БЪЛГАРИЯ

II.1. ОПИТ И ДОБРИ ПРАКТИКИ ЗА РЕИМБУРСИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В ЕВРОПА

II.1.1. Общи принципи

II.1.2. Реимбурсни политики в Германия

II.1.3. Реимбурсни политики във Франция

II.1.4. Реимбурсни политики в Обединеното кралство

II.1.5. Реимбурсни политики в Холандия

II.1.6. Обобщение на реимбурсните политики

II.2. РЕИМБУРСИРАНЕ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ДСГ И ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ

II.2.1. Диагностично свързани групи

II.2.2. Оценка на здравните технологии

II.3. РЕИМБУРСИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В БЪЛГАРИЯ – ПРАКТИКИ И ПРОБЛЕМИ

ИЗВОДИ

III. РЕДИЗАЙН НА РЕИМБУРСНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В БЪЛГАРИЯ

III.1. КОНЦЕПЦИЯ ЗА РЕДИЗАЙН НА РЕИМБУРСНИТЕ ПОЛИТИКИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ –ОСНОВНИ И ИНОВАТИВНИ ИНСТРУМЕНТИ

III.1.1. Адаптиране на ДСГ и ОЗТ за България

III.1.2. Същност и приложение оценка на въздействието, пакетни плащания и ИИ

III.2. МЕХАНИЗЪМ, СПИСЪК НА РЕИМБУРСИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДЕЙНОСТ НА НЗОК

III.3. ПРЕПОРЪКИ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ПОДОБРЯВАНЕ РЕИМБУРСНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

III.4. ПОЗИТИВЕН ИКОНОМИЧЕСКИ АНАЛИЗ НА ПЛАЩАНИЯТА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ОТ НЗОК

III.5. ИЗВОДИ

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

СПРАВКА ЗА ПРИНОСИТЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

ПУБЛИКАЦИИ

ИЗПОЛЗВАНИ ИЗТОЧНИЦИ

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. СИНТЕЗИРАНО ИЗЛОЖЕНИЕ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

ПЪРВА ГЛАВА ДЪРЖАВНА ПОЛИТИКА И ПАЗАР НА

МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Целта на изложението в тази глава е да се изясни държавната политика, характеристиките и особеностите както и дефинициите за медицинските изделия като здравни технологии, техните класификации и европейски регламенти. Представен е и

анализ на световния и европейския пазари на медицинските изделия чрез фокусиране към 10-те най-големи производители на медицински изделия.

В края на първа глава се анонсират и перспективните насоки за развитие на медицинските изделия на основата на цифровизация, електронизация и изкуствен интелект. В Първа глава е направен документален анализ и синтез на редица нормативни документи и регламенти на ЕС, те са сравнени с действащия Закон за медицинските изделия и поднормативни актове - Наредба 7 и Наредба 10, наредби за безопасността на медицински изделия, дефинициите, класификациите и стандартите за качество на медицинските и Разглежда се и ролята на публичната администрация, която следва да участва активно в процесите по формиране на публични политики, реимбурсни политики съвместно с европейските институции и програми, като адаптира функциите и дейностите спрямо изискванията на европейските регламенти, като част от дисертационния труд.

1.1. ДЕФИНИЦИИ, СТАНДАРТИ И РЕГЛАМЕНТИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Като „*медицинско изделие*“ се дефинира всеки инструмент, апарат, устройство, оборудване, имплант, реагент или калибратор, софтуер, материал или други подобни или свързани продукти, предназначени от производителя за индивидуално или комбинирано използване или няколко конкретни медицински цели: диагностика, профилактика, мониторинг, лечение на заболявания; диагностика, наблюдение, лечение¹.

Според Европейската Комисия медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика играят основна роля за спасяването на човешки живот, като предоставят иновативни здравни решения за диагностика, профилактика, наблюдение, предвиждане, прогнозиране, лечение или облекчаване на заболявания.

В България тези медицински изделия, поради културата и начина на живот не се използват активно, за превенция и мониторинг, а се прибегва към тях в случай на сложни манипулации и вече диагностициран проблем.

На пазара на ЕС има над 500 000 вида медицински изделия. Примери за медицински изделия са пейсмейкъри, сърдечни клапи, стентове, софтуерни

¹. Официален вестник на Европейския съюз, РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА-
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

приложения, импланти за неврохирургия, тазобедрени стави и други. Всяка държава определя обхвата и видовете медицински изделия, които ще реимбурсира, обикновено за целта съставя Списък.

Секторът на медицинските изделия е от съществено значение за предоставянето на здравно обслужване на гражданите и е важен участник както в европейската, така и в световната икономика.

От 26 май 2021 е в сила нов Регламент за медицинските изделия на ЕС 2017/745. Той е разработен и приет през май 2017 и влиза в сила след преходен период от 4 години, на 26 май 2020 г, официално удължен от Европейската Комисия до 26 май 2021. Регламентът заменя съществуващите Директиви: Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, за диагностичните медицински изделия *in vitro* 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Директива 90/385/ЕИО относно активните имплантируеми медицински изделия.² Горепосочените директиви за медицинските изделия бяха отменени и заменени съответно с Регламент ЕС 2017/746 и Регламент ЕС 2017/745. Целта е да се засили безопасността за пациентите и да се гарантира прозрачността и проследимостта на жизнения цикъл на медицински изделия, пуснати на пазара във всички държави членки на ЕС. Този подход е от съществено значение за устойчивото осигуряване на високи стандарти за качество и защита.

Регламентът за медицинските изделия - ЕС 2017/746 приет на 5 април 2017 година е за осигуряване на безопасността и действието на медицинските изделия за *in vitro* диагностика. Той обхваща медицинските изделия за *in vitro* диагностика и техните приспособления. Изделията, произведени и използвани в едно и също лечебно заведение обаче, са изключени от правилата, определени от настоящия регламент, с изключение на приложимите общи изисквания за безопасност и действие, стига да са спазени определени условия.

Той цели подобряване на безопасността на пациентите, като въвежда по-стриктни процедури за оценяване на съответствието за да гарантира, че небезопасните или несъответстващи изделия няма да се окажат на пазара и ще има контрол след пускане на пазара, по отношение на съдържащите наночастици.

² Европейска комисия-Директиви-https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/directives_bg.

Съгласно този регламент трябва да се отделя специално внимание на наноматериалите при проектирането и производството на медицински изделия. Той включва изискване за намаляване във възможно най-голяма степен на всички рискове, свързани с размера и свойствата на наночастиците, които се отделят или могат да се отделят в организма на ползвателя.

През декември 2021 се прие Регламент 2021/2226 за определяне на правила за прилагането на Регламент 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на електронните инструкции за употреба на медицинските изделия. В него е разписана възможността за предоставяне на инструкции за употреба в електронна форма вместо на хартиен носител. Въведени са ефективни системи и процедури, които гарантират, че потребителите на изделието, които са изтеглили инструкциите за употреба от интернет страницата, могат да бъдат уведомени в случай на актуализации или коригиращи действия по отношение на тези инструкции за употреба. На сайта са достъпни всички издадени минали електронни версии на инструкциите за употреба.³

Информацията за начина на достъп до инструкциите за употреба в електронна форма съдържа също: базовия UDI-DI на изделието, както и всяка допълнителна информация, която позволява идентифицирането на изделието, включително неговото наименование и, ако е приложимо — модел. *Тази информация и регламент е приложима и за българските производители на медицински изделия, които следва да предвидят разработването на уеб-базирани приложения с инструкциите за употреба, в електронна форма и може да съдържа символи и графики, видео- или аудиофайлове.*

С оглед приложение на изискванията на ЕС е изграден ЕУДАМЕД - защитен уеб-базиран портал, действащ като база данни за обмен на информация между националните компетентни власти и Комисията в съответствие с регламентите.

Създаването на европейска база данни за медицинските изделия (EUDAMED) е един от ключовите аспекти на новите правила за медицинските изделия (Регламент (ЕС) 2017/745) и медицинските изделия за ин витро диагностика (Регламент (ЕС) 2017/746). Цели да предостави жива картина на жизнения цикъл на медицинските изделия, които се предлагат в Европейския съюз (ЕС). Той ще интегрира различни

³ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 207/2012 от 9 март 2012 година относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия - Web site of Служба за публикации на Европейския съюз <https://op.europa.eu/bg/publication-detail/-/publication/4e4adbfb-410f-4ed9-b3a1-462e0d1cf276>

електронни системи за събиране и обработка на информация за медицински устройства и свързани компании (напр. производители). По този начин има за цел да подобри цялостната прозрачност, включително чрез по-добър достъп до информация за обществеността и здравните специалисти, и да подобри координацията между различните държави-членки в ЕС.⁴

Международният форум на регулаторите на медицински изделия от цял свят е доброволна група от регулатори на медицински изделия от цял свят, които се събират за да надграждат върху силната основополагаща работа на Работната група за глобална хармонизация на медицинските изделия и има за цел да ускори международната регулаторна хармонизация и сближаване.

Форумът е създаден през октомври 2011 г., когато представители на регулаторните органи за медицински изделия на Австралия, Бразилия, Канада, Китай, Европейския съюз, Япония и Съединените щати, както и Световната здравна организация се срещнаха в Отава, за да се обърнат към създаването и работата на този нов форум.

Стреми се да поддържа работни взаимоотношения с други международни субекти, регионални организации или „Партньорски организации“, които имат взаимен интерес в регулаторните дейности за медицински изделия, които са пряко свързани с общите цели за насърчаване на глобалната конвергенция, мобилизиране на ресурси и предоставяне на безопасно и ефективно медицински изделия в световен мащаб.⁵

ISO 13485 е приложим за всички организации, които извършват дейности по проектиране, разработване, производство и търговия с медицински изделия, както и за фирми с дейност по проектиране, производство, доставка, инсталиране и поддръжка на медицинска апаратура. Въпреки че ISO 13485 е самостоятелен стандарт, той е сходен по обхват и насоченост с ISO 9001 Система за управление на качеството. Той съдържа допълнителни изисквания, специфични за организации, ангажирани с жизнения цикъл на медицински изделия, докато изключва някои от изискванията на ISO 9001, които не са подходящи като нормативни изисквания. Подобно на всички стандарти на ISO за

⁴ EUDAMED - European Database on Medical Devices - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, www.softgroup.eu/bg/2021/06/03/blog-eudamed-the-key-role-of-each-module/

⁵ Уеб сайт на International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) - <https://www.imdrf.org/>

управление на качеството, той е предназначен да бъде интегриран в съществуващите системи за управление на качеството на организацията.

Системите за управление на качеството са важни за медицинските изделия, които се изискват от нормативните актове в повечето от законодателствата, за пълен контрол на жизнения цикъл на продукта. Следователно актуализирането е необходимо, за да се отразят последните достижения в областта на технологиите, както и очакванията на производителите и регулаторните власти.

След подобренията в новото издание на стандарта е видно, че обхвата се разширява до всички организации, участващи в жизнения цикъл на продукта - от етапа на проектиране до окончателното извеждане от експлоатация - по-добро хармонизиране на нормативните изисквания и по-голям акцент върху наблюдението след пускането на пазара.

Чрез внедряване на този тип система за управление организацията гарантира, че се прилагат изискванията на пациентите и приложимите нормативни изисквания по отношение на медицинските изделия и услугите, свързани с тях. Осигурява се съответствието на медицинските изделия и услугите, свързани с тях, спрямо приложимите изисквания. Основните ползи от стандарта ISO 13485 са достъп до международни пазари. Подпомага да се определят механизмите за наблюдения и как да се подобряват процесите за осигуряване на безопасни и качествени медицински изделия при спазване на всички приложими изисквания.

I.2. КЛАСИФИКАЦИИ, СЕ СЕРТИФИКАТИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

В световен мащаб са признати две системи за класифициране на медицинските изделия, като здравна технология - „Универсална системата за номенклатура на медицински изделия“ и „Глобална номенклатура на медицинските изделия“. Всяка държава решава сама коя класификация да използва.

Условията на Универсална системата за номенклатура на медицински изделия“ са хармонизирани с класификационната система, използвана в САЩ. Те се поддържат от Изследователския институт за спешна помощ на САЩ. Системата използва уникален 5-цифрен код за описание на определени устройства и съществува на десет езика.

Азиатската система за номенклатура на медицинските изделия, използвана в ограничен брой азиатски страни, е производна на Универсална системата за номенклатура на медицински изделия“ и е напълно съвместима и взаимнозаменяема.

В ЕС се използва „Глобална номенклатура на медицинските изделия“, която се прилага от 01.11.2001 г. Тя е разработена на базата на шест широко разпространени до този момент в света номенклатури и установява 16 категории медицински изделия. На европейско ниво всички държави членки на ЕС използват „Глобална номенклатура на медицинските изделия“.

Глобална номенклатура на медицинските изделия се управлява от Агенцията за глобална номенклатура на медицинските изделия, която е организация с идеална цел и регистрирана благотворителна организация, която се отчита пред своя съвет на настоятелите, които представляват регулаторите на медицински изделия и индустрията.

Използването на системата UDI също трябва да подобри закупуването и реимбурсните политики за управление на запасите от здравните институции. Новата система ще се прилага за всички медицински изделия освен за изработени по поръчка и устройства за изследване и се основава основно на международно признати принципи, по-специално чрез използване на дефиниции от основните търговски партньори.

Съгласно ЗМИ, *"CE" маркировката с графично изображение* се нанася върху медицинското изделие преди пускането му на пазара и/или пускането му в действие, трябва да се разчита лесно и да не може да се заличи без следи. "CE" маркировката се нанася на видимо място върху изделието, в инструкцията за употреба и върху неговата стерилна опаковка, ако има такава. Когато е възможно, тя се нанася и върху потребителската опаковка. Има височина най-малко 5 мм, ако съответната наредба по чл. 18 не предвижда друго. При намаляване или увеличаване размера на "CE" маркировката пропорциите в графичната мрежа трябва да бъдат спазени. Това е основно изискване, което също е необходимо да се актуализира относно срокове и подновяване. Счита се, че изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изделията за клинично изпитване, са в съответствие с изискванията на настоящия регламент, когато върху тях е нанесена маркировката за съответствие „CE“, описана в приложение V.

Към маркировката „CE“ се прилагат общите принципи, определени в член 30 от Регламент 765/2008. Маркировката е налична и в инструкциите за употреба и върху

търговската опаковка. Маркировката се нанася преди изделието да бъде пуснато на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск или употреба. Когато е приложимо, е следвана от идентификационния номер, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието по член 52. Идентификационният номер се посочва и върху всеки рекламен материал, който указва, че изделието отговаря на изискванията за маркировка. Когато към изделията се прилагат други законодателни актове на Съюза, които също предвиждат нанасяне на маркировка, маркировката „СЕ“ указва, че изделията отговарят на изискванията и на другите законодателни актове.⁶

I.3. ПАЗАР НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Налице е огромно разнообразие на видове медицински изделия. По данни на ЕК на европейския пазар съществуват над 500 000 различни вида медицински изделия, които могат да се обхванат в 16 вида и над 10 000 генерични групи и огромен общ обем и висок ръст на производството в световен мащаб. Общият обем на производството на медицински изделия в света се оценява на около 315 млрд. долара. Годишното производство на медицински изделия на територията на ЕС се оценява на около 96 млрд. евро. Очаква се глобалния пазар на медицински изделия да достигне 445,1 милиарда долара до 2026 г.⁷ Индустрията на медицински изделия е бързо развиващ се пазар, движен от потребностите на пациентите, насърчаващи компаниите за наука за живота да разработват иновативни терапии за подобряване на здравето и качеството на живот. *През 2019 г. глобалният пазар на медицински изделия е 456,9 млрд. долара. Растежът е резултат от нарастване на броя на здравните заведения, разходите за здравеопазване, технологичния напредък. Списъкът показва топ 10 на най-големите компании за медицински изделия в света през 2020 г.* В Европа има почти 27 000 компании за медицински технологии. *Повечето от тях са базирани в Германия, следвани от Обединеното кралство, Италия, Швейцария, Испания и Франция.*

Европейският пазар на медицински технологии се оценява на около 140 милиарда евро през 2020 г. Изтъкнатите играчи на световния европейски пазар на медицински изделия са Siemens Healthineers, Германия, GE Healthcare, САЩ, Philips

⁶ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА - <https://vdocuments.pub/oe-2017-745-oe.html?page=1>

⁷ Уеб-сайт новини- <https://www.prnewswire.com/news-releases/the-global-medical-device-market-is-expected-to-reach-445-1-billion-by-2026--301450240.html>

Холандия, Abbott, САЩ, Medtronic, Ирландия, Stryker, САЩ) Boston Scientific, САЩ, Asahi Kasei Medical, Япония, B. Braun, Германия, Baxter International, Inc., САЩ, ResMed, САЩ, Masimo, САЩ и KARL STORZ, Германия.⁸ Едно от най-използваните в България медицински изделия за болнична помощ е Медикаментозноизлъчващи (лекарствоизлъчващи) стентове, стойността на което се заплаща от НЗОК и е 448 лв. Наблюдава се значително намаляване на стойността, която НЗОК заплаща през 2022 г. сравнено със стойността от 910 лв. през 2017 г.⁹

Според информация за Списък на поддистрибутори, посочени от изпълнители по договор с НЗОК за заплащане на медицински изделия те са 45 фирми, публикувани на страницата на НЗОК от където е видно както кои са основните фирми търговци на едро с медицински изделия така и техните поддистрибутори.¹⁰

I.4. ЦИФРОВИ ТЕХНОЛОГИИ И ПЕРСПЕКТИВИ

Общоприето е, че реимбурсните политики са важни от гледна точка на научноизследователска и развойна дейност на потенциални новатори на технологиите в областта на здравеопазването и инвеститори в България. Подчертана е необходимостта от създаване на електронно приложение за провеждане на търгове за медицински изделия и промяна в структурата на администриране.

Реимбурсните политики за медицинските изделия в България са в *процес на хармонизиране с европейските стандарти за електронизация и законови разпоредби*. Това обаче изисква допълнителна хармонизация по отношение на прозрачността на механизмите, регулиращи ценообразуването и Директивата за прозрачност, които предвиждат, че тези механизми трябва да се основават на обективни и проверими критерии. Независимо от липсата на хармон

изирано законодателство на ЕС относно ценообразуването и реимбурсирането на медицински изделия, *има сътрудничество на ниво ЕС по отношение на оценката на здравните технологии между националните организации*. Разработването на политики за реимбурсиране на медицински изделия изисква познания в много области

⁸ Уеб сайт пазари-European Medical Devices Market - <https://www.marketsandmarkets.com/pdfdownloadNew.asp?id=241277169>

⁹ Интернет страница на НЗОК-<https://www.nhif.bg/page/1467>

¹⁰ Интернет страница на НЗОК -<https://www.nhif.bg/page/2345>

и предполага познаване на действащите политики в ЕС. Колкото повече има разбиране на различните механизми, които съществуват във всяка отделна страна и активно се ангажират участниците с ключовите си отговорни роли, толкова по-вероятно е постигане на сигурност за компаниите, реимбурсиращата институция и здравето на гражданите. Появяват се приложения, които са индустриални „градивни елементи“, привличат инвестиции и иновации на други фирми за допълнителни продукти или услуги. За да се конкурират и да печелят в тези екосистеми, компаниите трябва да научат нови стратегии.¹¹

Системите за наблюдение са предназначени да предоставят на персонала в областта на общественото здравеопазване необходими умения за прогнозиране, откриване, управление, информация между всички агенции и лицата, вземащи решения. Системите за общественото здравеопазване са възприели здравната информатика и информационните технологии, като потенциален инструмент за трансформация за подобряване на системите за наблюдение в реално време, комуникация и споделянето на информация между различни агенции. Въпреки това, има нужда от още по-стабилна технология за подобряване на адекватното прогнозиране, споделянето на данни и ефективната комуникация, използването на информатиката и информационните технологии и тяхното въздействие върху предоставянето на общественото здраве.¹²

Признавайки важната роля на здравето и технологиите, 60-та Световна здравна асамблея акцентира върху необходимостта от установяване на приоритети в избор и управление на здравни технологии – където се препоръчва за медицинските изделия министерствата да разработват национални стратегии, включително разработването на системи за оценка, планиране, набавяне и управление на здравни технологии.¹³

Тази резолюция включва: Да събира, проверява, актуализира и обменя информация относно здравните технологии, по-специално медицински изделия, като

¹¹ Platforms, markets and innovation, Anabel Gawer, DOI:[10.4337/9781849803311](https://doi.org/10.4337/9781849803311).

¹² National Library of medicine-Public health delivery in the information age: the role of informatics and technology- Public health delivery in the information age: the role of informatics and technology, February 2019, Perspectives in Public Health 139(6):175791391880230 - DOI:10.1177/1757913918802308

¹³ World health organization Global Atlas of medical devices-
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241512312>

помощ за тяхното приоритизиране на нуждите и разпределение на ресурсите. Да формулира по подходящ начин национални стратегии и планове за създаване на системи за оценка, планиране, снабдяване и управление на здравни технологии, по-специално медицински изделия, в сътрудничество с персонал, участващ в оценката на здравните технологии и биомедицинско инженерство.

Да изготви национални или регионални насоки за добро производство и регулация и практики за създаване на системи за наблюдение и други мерки за гарантиране на качеството, безопасността и ефикасността на медицинските изделия и когато е уместно, да участват в международна хармонизация. Да създава при необходимост регионални и национални институции по здравни технологии, и да си сътрудничи и да изгради партньорства с доставчици на здравни услуги, индустрия, асоциации на пациенти и професионални, научни и технически организации; да събира информация, която обвързва медицинските изделия, които се занимават с приоритетни състояния на общественото здраве на различни нива на грижи и в различни условия и среди, с необходимата инфраструктура, процедури и политики.¹⁴

На база на гореизброените примери, документи и факти се извършва формулиране на *Концепция за редизайн на политиките на реимбурсиране на медицински изделия* в България, като се анализира сегашната система и реимбурсни политики. България се нарежда на 28-о място от 28-те държави — членки на ЕС в Индекса на Европейската комисия на навлизането на цифровите технологии в икономиката и обществото (DESI) за 2020 г.¹⁵

Дигитализацията е сложен многостранен и продължителен процес с мащаб на въздействие и сложност на взаимодействията. *Тя и дигиталната трансформация на здравните услуги се разглежда като важен и влиятелен процес вече с оказало значително влияние върху текущото здравеопазване, реимбурсните политики и здравни системи и се очаква да има още по-фундаментални въздействия върху предоставянето на здравни грижи в бъдеще.* Дигитализацията се отнася до

¹⁴ интернет страница на Министерство на здравеопазването- НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНА СТРАТЕГИЯ 2021-2030:
https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2020/12/29/proekt_na_natsionalna_zdravna_strategiia_2021-2030.pdf,
https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2022/07/26/proekt_nzs_2030_.pdf

¹⁵ Интернет страница на Европейската комисия-<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-economy-and-society-index-desi-2020>

използването на цифрови технологии в контекста на производството и доставката на продукт или услуга. Такива цифрови технологии позволяват да бъдат здравните услуги – да организира, произвежда и доставя по нови начини. Правителствата трябва да играят по-активна роля в по-нататъшната оптимизация както на процеса на вземане на решения и на свързаните резултати. Те трябва да намерят баланс между централизирана и децентрализирана дейност. Освен това по-широката подготовка на системата на здравеопазване, за да може да се справи с дигитализацията, от образованието, през регулаторни предпоставки, до внедряването на системи за мониторинг за наблюдение на ефектите върху работата на здравната система. Дигитализацията е следователно също по-малко „технически“ процес, а организационен и културен процес.¹⁶

ОСНОВНИ ИЗВОДИ ОТ ПЪРВА ГЛАВА

Дефинициите, стандартите и регламентите за медицински изделия представляват важна и обхватна база за развитието на реимбурсните политики, чието подобряване е в основата и е цел на дисертационния труд.

Непрекъснатото актуализиране и прецизиране на нормативните документи, стратегии и програми е съществено с оглед по-доброто им прилагане и формиране на кръг от участници и партньори в най-новите дейности и изисквания по отношение на производството, прилагането, използването на медицински изделия и тяхното реимбурсиране.

Основна част от разглежданите в първа глава елементи са дефинициите за медицински изделия, сертификатите за качество ISO, възприетата номенклатура, пазарите, най-новите тенденции при европейската идентификация с UDI, европейската база данни ЕУДАМЕД, дигитализацията и изкуствения интелект.

Класификациите и CE сертификатите са тема, която е задължителна предвид все по-важното и необходимо качество и произход на медицински изделия, които да бъдат безопасни и надеждни на пазара на медицински изделия. Непрекъснатият мониторинг и наличие на актуални и в срок документи/ сертификати на медицински изделия е номер едно фактор за защита и гарантиране на тяхната безопасност и полезност за здравето.

¹⁶ Web-site of Oxford academic - *European Journal of Public Health*, Volume 29, Issue Supplement_3, October 2019, Pages 7–12, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckz165>. How to govern the digital transformation of health services- https://academic.oup.com/eurpub/article/29/Supplement_3/7/5628049

Внедряването на програмния подход и на пазарни механизми във всички аспекти на здравния мениджмънт, разработването на проекти на регионално, национално и международно ниво задължително изисква прилагане на съвременни и универсално приети методи за икономическа оценка. Използването на цифрови технологии и изкуствен интелект в процеса на управление на големи масиви с информация е фактор от съществена роля, който да се приложи за редизайн, преформатирането и редефиниране на система, която е по-прозрачна, по-устойчива и усъвършенствана.

ВТОРА ГЛАВА II. РЕИМБУРСНИ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В ЕВРОПА И БЪЛГАРИЯ

Германия, Франция, Англия и Холандия. Разгледани отделно системите на ДСГ при различни държави и видовете ДСГ, както и е представено обобщение в табличен вид. Разгледано е естеството на ОЗТ и примерите на различни международни институти в Европа, които дават свои собствени насоки за това, какво е доброто ниво на клинични доказателства като важни компоненти за редизайн на реимбурсните политики в България, имайки предвид списъци, нормативна база, практики и проблеми.

В края на втора глава се анализира и съпоставя българската нормативна уредба и реимбурсни политики осъществявани от НЗОК, като се извеждат проблематични области изискващи стъпки към подобряване.

II. ОПИТ И ДОБРИ ПРАКТИКИ ЗА РЕИМБУРСИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В ЕВРОПА

II.1.1. Общи принципи

Великобритания е избрана за пример в ОЗТ, поради наличието на Институт по ОЗТ с 20 г. история. Направено проучване на дейностите по ОЗТ от гледна точка на медицински изделия и е представена разработка и емпирично проучване, на база и опита от Великобритания.¹⁷ Изследват се ОЗТ за медицински изделия в Англия,

¹⁷ Web-page of NICE- <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>

Шотландия¹⁸ и Уелс¹⁹, ОЗТ институции, както и технологията на одобрение и даване на препоръки за ОЗТ на медицински изделия.

След проведено проучване са и цените на медицински изделия в страните от ЕС като се оказва, че някои от тях нямат списъци, цените се определят от болниците чрез търгове за медицински изделия или са включени в ДСГ какъвто е примера с Германия²⁰. Проучена е и ДСГ системата на Германия²¹.

Проучени са цените на важни медицински изделия в Германия по ДСГ системата²². Установено е, че има отделна цена за дейност или манипулация и цена за медицински изделия в Fallpauschalen-Katalog за 2017 г.²³ Например, при заплащане за 1 брой лекарствоотделящ коронарен стент в България през 2017 г. за 910 лв. в Германия цената на един коронарен стент е съответно 100,31 евро на брой, 2- 200,62 евро, 3-300,93 евро, 4-401,24 евро, 5-501,55 евро, 6-601,86 евро.

Франция е разгледана като пример и е направен цялостен преглед и анализ на реимбурсните политики на база обхванат материалналичен на интернет страницата на Министерството на здравето и съдържащ както цени, така и индикации, обособени в реимбурсен списък по производители, които са със солиден обем, както в болнична, така и за извънболнична помощ и те се актуализират ежегодно.^{24 25}

Холандия се дава за пример, в дисертационния труд, тъй като е класирана на първо място в проучване, сравняващо здравните системи в света. Тези държави са

¹⁸ Web-page of Healthcare improvement Scotland SHTG- <https://shtg.scot/about-us/why-we-provide-advice/>

¹⁹Web-page of Health technology Wales- <https://healthtechnology.wales/categories/all-reports/>

²⁰ DRG-type hospital payment in Germany: The G-DRG system - <https://eurodrg.projects.tu-berlin.de/publications/DRG-type%20hospital%20payment%20in%20Germany.pdf>

²¹ Web-page of Med tech reimbursement consulting,- InEK opened DRG proposal procedure for 2019 in Germany <https://mtrconsult.com/news/inek-opened-drg-proposal-procedure-2019-germany>

²² Web-page of INEK- https://www.g-drg.de/G-DRG-Vorschlagsverfahren/Veroeffentlichung_DRG_Vorschlaege

²³ Fallpauschalen-Katalog за 2017 - http://www.micado-online.de/Portals/0/Dateien/Downloads/Dokumente/PUBLIK/DRG_2017.pdf

²⁴ LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES- <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/LPP-29082022.pdf>

²⁵ Интернет страница на CPS- <http://www.cps.pf/espace-professionnel-de-sante/medecin/exercer-au-quotidien/nomenclature-et-codage/liste-des-produits-et-prestations>

избрани, поради факта, че те са най-големите, с дългогодишни традиции и силно развити и с опит в областта на ДСГ, ОЗТ. Те са бенчмарк за добри практики и общопризнати за еталон и от ЕК.²⁶

Дигитализацията играе все по-важна роля в организацията на здравеопазването. Под дигиталните услуги холандските власти по здравеопазване разглеждат прилагането както на цифрова информация, така и на цифрова комуникация в подкрепа и/или подобряване на здравеопазването. Същата дефиниция е приложима и за термина електронно здравеопазване, въведен от Експертния център за стандартизация и електронно здравеопазване.

Следната класификация на цифровите технологии е разработена от Съвета за общественото здраве и общество: Електронни грижи: е-диагностика, е-консултации, е-грижи като мониторинг, е-превантивна интервенция; Електронна поддръжка: Електронен достъп до досиетата на пациентите, Електронно управление, като записване на час онлайн; Електронно обществено здравеопазване: електронно здравно образование, електронна превенция като откриване на определени рискови групи.

Само цифрови услуги, които отговарят на така наречените „критерии за пакети“, могат да бъдат декларирани от доставчиците съгласно Закона за здравното осигуряване. Основният критерий е да са безопасни и доказано ефективни. Описва кои медицински устройства (като технология за електронно здравеопазване) отговарят на условията за възстановяване от основния пакет. Някои медицински помощи са част от специализираната медицинска помощ и се заплащат от болницата /ДСГ/ Други попадат в обхвата на медицински изделия и се възстановяват отделно от здравноосигурителя.

Използвани са и доказателства – като се подчертава, че се използват прозрачни процеси за синтезиране и тълкуване на доказателствата, че се използват най-добрите налични доказателства от различни дисциплини и методологии, че всички доказателства се оценяват и препоръките се разработват безпристрастно. Медицинските изделия следва да са строго регулирани, за да се гарантира безопасността и ефикасността.

В Европа са *ограничили наличното реимбурсиране на скъпоструващите медицински изделия*. Обмислянето от гледна точка на реимбурсиращата институция,

²⁶Интернет страница на MEDICLEVER <https://mediclever.com/medical-device-reimbursement-netherlands.php>

цели да се осигури максимално покритие на населението, като същевременно се поддържат разходите за здравеопазване възможно най-ниски. В резултат на това реимбурсиращите институции са много селективни, когато решават кои устройства ще получат 100% реимбурсиране.

II. 1.2. Реимбурсни политики в Германия

В реимбурсните политики за медицинските изделия в Германия се прилагат списък на медицински технически средства за болнична помощ и списък за извънболнична помощ. При реимбурсирането на медицински изделия използвани за болнична помощ, те се продават директно на болниците. Разходите им са покрити от еднократни суми за медицински изделия, свързани с диагностично свързана група и Тарифата. Медицинските изделия за крайни потребители обикновено се продават от производителите до търговци на едро или директно до аптеки, медицински снабдителни магазини или доставчици, които използват и прилагат съответните устройства.

Както бе споменато по-горе, G-BA има право да решава при кандидатстване и реимбурсиране на нова диагностика или терапевтични методи. При извънболнична помощ прилагането на нова диагностика или метод на лечение може да бъде приложен и реимбурсиран само ако G-BA изрично одобри новия метод.

При болнично лечение за новия метод могат да се прилагат и се възстановяват докато G-BA не изключи изрично това устройство от реимбурсиране. Може да има ситуация, в която G-BA все още не разполага с достатъчно данни, за да вземе решение дали нов метод/ изделия са ефективни, безопасни, необходими и търговски жизнеспособни и по този начин не са в положение да вземат решение за реимбурсиране.

В тази ситуация е приложена доста нова процедура за тестване за реимбурсиране: при тази процедура GBA може да позволи прилагането на новия метод в болниците и/или излизане на полето за тестова фаза. Всяко медицинско изделие трябва да бъде проверено от медицинска гледна точка, за да се гарантира успеха.

Медицински изделия, които не обслужват една от тези цели не могат да бъдат реимбурсирани.²⁷

Институтът за качество и прозрачност IQTiG²⁸ отговаря за разработването на политики за взаимосвързаност и осигуряване на междусекторно качество от името на Федералния съвместен комитет. Освен това институтът разработва критерии за оценка на сертификати и цели за качество и гарантира, че публикуваните резултати са разбираеми за обществеността. От всички болници се изисква да публикуват констатации за избрани показатели, определени от IQTiG, за да дадат възможност за сравнения между болниците.

Прагове за обем са въведени за редица сложни процедури, които изискват от болниците да изпълняват минимален брой такива процедури, които да бъдат реимбурсирани. Процесът и отчасти качеството на резултатите се разглеждат чрез *задължителната система за отчитане на качеството за приблизително 2 000 болници*. Федералния съвместен комитет е най-висшата организация за вземане на решения на съвместното самоуправление в германската здравна система. Под формата на насоки той определя какви медицински услуги могат да поискат приблизително 73 милиона осигурени лица. Освен това взема решения относно мерките за осигуряване на качеството за практиките и болниците.²⁹

II. 1.3. Реимбурсни политики във Франция

Общественото здравно осигуряване във Франция удържа здравни осигуровки върху работните заплати на работодателите и служителите - национален целеви данък и държавни субсидии. Покритието е универсално и задължително, предоставено на всички жители. Допустимостта за социалното здравно осигуряване се предоставя общо в рамките на закона или универсално здравно осигуряване. Гражданите могат да се откажат от социалното здравно осигуряване само в редки случаи - например лица, наети от чуждестранни компании.

²⁷ Reimbursement of Medical Devices in Germany - https://aim.iges.com/sites/igesgroup/aim-germany.com/myzms/content/e207/citemtext/AiM_Reimbursement_of_Medical_Devices_in_Germany_2020_2_1_eng.pdf

²⁸ Web-page of IQTiG <https://iqtig.org/das-iqtig/organisation/>

²⁹ Web-page of The Federal Joint Committee- <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/>

Частните дружества предлагат допълнително здравно осигуряване, но само за ограничен списък от услуги. Доброволните фондове поемат 13,5% от общите разходи за здравеопазване. Степента на покритието им варира значително, но всички договори покриват разликата между ставката за възстановяване на социалното здравно осигуряване и таксата за услугата съгласно официалния график на таксите.

Списъците на процедурите и медицинските изделия, обхванати от социалното здравно осигуряване, се определят на национално ниво и се прилагат за всички региони на страната. Социалното здравно осигуряване обхваща болничната помощ и лечението в обществени или частни рехабилитационни или физиотерапевтични институции.

Извънболнична помощ, осигурена от общопрактикуващи лекари, специалисти и диагностични услуги, предписани от лекари и извършвани от лаборатории, които са одобрени за реимбурсиране и предписани на пациента. Оценката на медицински изделия се прави от комисията на HAS, която разглежда всеки въпрос, свързан с реимбурсирането от здравното осигуряване и с доброто използване на медицинските изделия и технологиите на здравеопазването. Цената се договаря с водещ мозъчен тръст и форум за дебат по въпросите на ЕС, с изключително силен вътрешен изследователски капацитет и обширна мрежа от партньорски институти по целия свят. Ако фирмата за медицински изделия и водещия мозъчен тръст не успеят да постигнат споразумение, цената може да бъде определена едностранно. Водещ мозъчен тръст може също така да сключва споразумения за медицински изделия, за които могат да се осигурят обеми на продажби, съответните цени и специфичните отстъпки за оборот, направен във Франция. В тази рамка, дружествата за медицински изделия могат да предоставят оферти и да се възползват от отстъпки.

Представя се информация за решенията за реимбурсиране на средства и допринася за подобряване на качеството на професионалните практики и грижите за пациентите, формулират се препоръки по научни основи и се предоставят съвети за реимбурсиране на медицински изделия. Медицински изделия за лична употреба или други диагностични, терапевтични и свързаните с тях услуги се предлагат по искане на производителите, или в отговор на запитване. Оценяват се някои категории и се дава становище относно условията за регистрация на актовете и тяхната регистрация. Също така се разработват информационни документи за здравните специалисти. Всяко медицинско изделие, което осигурява недостатъчна медицинска помощ и полза в

сравнение със съществуващите терапии и които не водят до намаляване от разходите за социалното здравно осигуряване, не може да бъде реимбурсирано.

Установена е договорна схема и е създадена система за увеличаване на участието на здравните специалисти в контрола на здравните разходи. *Първо*, национално рамково споразумение е подписано между социалното здравно осигуряване и здравни специалисти и съюзи, подобно на БЛС, които се занимават с общи въпроси като по-добра координация на здравеопазването. *На второ място* са подписани споразумения между социалното здравно осигуряване и специфични категории здравни специалисти, определящи взаимоотношенията между социалното здравно осигуряване и съответните здравни специалисти. *На трето място*, се осъществява контрол върху медицинските разходи чрез вноски. Фирмите за медицински изделия, продаващи медицински изделия на болници имат определени задължения като *механизъм за възвръщаемост*. Компаниите за медицински изделия подлежат на клоу-бек механизъм или възстановяване на средства, ако техният оборот се увеличи по-бързо от предварително определен прогнозен ръст. В зависимост от това се прилагат различни механизми за това дали компанията за медицински изделия има ангажименти относно оборота си. Друг метод е вноската въз основа на промоционални разходи. Компаниите за медицински изделия трябва да плащат вноската въз основа на направените разходи за популяризиране на медицински изделия след приспадане на надбавка.

II.1.4. Реимбурсни политики в Обединеното кралство

Системата на здравеопазване в Обединеното кралство е единствена реимбурсираща институция и е предимно обществена. Като система за обществено здравеопазване, NHS предоставя здравни услуги на всички свои постоянно пребиваващи. Понастоящем в Англия има 207 неправителствени организации, подкрепени от звена за клинична помощ, които отговарят за приблизително $\frac{2}{3}$ от общия бюджет. Известно е, че Британската здравна система осигурява много високо качество на своите граждани, но е една от най-скъпите системи в света. Голямата и сложна система за здравеопазване в Обединеното кралство, постоянно се нуждае от продукти и е много възприемчива към нови и иновативни изделия.

Повечето медицински изделия изискват маркировка CE за да се продават в Обединеното кралство. Всички са заинтересовани от поддържането на хармонизиране на разпоредбите тъй като голяма част от компаниите от САЩ имат представителства и

търговски офиси там. Фирмите, които спазват регулаторните изисквания на ЕС, могат да кандидатстват, за да се регистрират в системата за онлайн регистрация за да продават.

Най-големият сегмент от сектора на общественото здравеопазване, който обслужва 83% от населението, се състои от около 207 клинични групи, ръководени от общопрактикуващи лекари, които планират и възлагат услугите, като болнични грижи или здравни услуги в общността; Те имат избор да закупят чрез централизирани организации като доставки, която поддържа продуктов каталог на одобрени медицински продукти и услуги.

Закупуване поотделно и формиране на консорциуми с други тръстове или чрез центрове за съвместно възлагане на обществени поръчки. Доставчиците могат също така да се обърнат към NHS чрез своите съответни агенции. Предприятията, продаващи медицински изделия, имат право да определят цената на своите продукти като няма специфични продуктови кодове. Въпреки това, както вече беше отбелязано, агенциите са под силен натиск да намалят разходите така че вероятно ценообразуването ще бъде обект на преговори.

В рамките на реимбурсните политики в Англия, известна като Националната тарифна платежна система, клиничните групи плащат на доставчиците на здравни услуги за процедури за консултация с пациент. Таксите се изчисляват, като се използват предварително определени тарифи и кодове за обработка и условия. Другите агенции разполагат със сходни системи за реимбурсиране. Нова схема позволява на болниците да доставят поръчки за скъпи медицински изделия чрез централизираната агенция за доставки NHS доставки.

Във Великобритания производителите могат да определят цените на медицинските изделия, носещи CE знак, в зависимост от това, дали въпросното изделие е включено в част IX от тарифата. Когато изделието е в списъка, реимбурсирането на сумата е определено в Тарифата. В противен случай, производителят е свободен да определя цената по свое усмотрение. За някои медицински изделия, обхванати от Тарифата, сумите за реимбурсирането ще бъдат определени от Националната здравна служба. NHS поема отговорност за разработването и ценообразуването като част от промените, въведени от Health and Social Care Act 2012.

Великобритания работи с тарифна система в продължение на няколко години. В момента се фокусира върху английската система на активна грижа, въпреки че е по-широка от германската система, обхващаща болнична, извънболнична и спешна дейност. Включва болнични, и извънболнични процедури - и посещения за амбулатории. Въпреки това, тъй като броя на населението в Обединеното кралство продължава да нараства до очакваните 71 млн до 2030 г. и като се очаква средната възраст да нарасне до 42,8 до 2037 г., NHS се изправя пред сериозно напрежение и предизвикателства - което, разбира се, има пряко въздействие върху ценообразуването и реимбурсирането на медицинските изделия.

Великобритания има и един от най-големите пазари на медицински изделия в света и е *третата по големина в Европа след Германия и Франция*, но въвеждането на нови технологии и изделия винаги е било предизвикателство. За да се разбере напълно пазара на реимбурсиране в Обединеното кралство, ще идентифицираме основните лица, вземащи решения, и играчи имащи отношение към националното или местното реимбурсиране.

След получаването на знак СЕ, новото медицинско устройство се преглежда от NICE. Тази организация преценява резултата, който оказва влияние върху ползите за здравето, правителствените политики и ресурсите на NHS, за да издадат *национални насоки за медицински изделия*. Новите технологии или медицински изделия се оценяват от NICE по три начина:

- *чрез оценка на множество технологии*, данни, които изследват и съдържат нови доказателства, събрани след пускането на пазара;
- *чрез оценка на единичната технология*, което включва икономическо моделиране;
- *бързо оценяване или одобрение* - тази форма покрива една единствена технология, използвана в една индикация, но обикновено тя е за по-кратко време на процеса, така че да може да ускори достъпа до нови икономически ефективни лечения.

Всеки процес разглежда доказателства за ефектите върху здравето, разходите и рентабилността на една здравна технология. След като получи одобрение от NICE, продуктът може да бъде вписан за да може да бъде реимбурсиран. Постепенно се образуват по-големи регионални групи за оценка на изделията, които се използват както в болнични, така и в извънболнични заведения, вземащи съвместни решения.

Управляващите групи за клинично въвеждане имат задача да планират и възлагат здравни услуги на местно ниво. Те оказват влияние върху предписването и реимбурсирането, често подпомагани от регионални конкурентни търгове. В обобщение, ако даден продукт е регистриран той може да бъде реимбурсиран изцяло, това е по-вероятно да се случи, ако това е еквивалентен продукт. NICE представи и своя 5-годишен стратегически план за 2021-2026 г.

Той е предназначен да осигури превъзходство и запазване на отличието. Тази стратегия определя амбициозно визията и маршрутна карта за постигането ѝ, надграждайки твърдо направеното и постиженията през работата в 22-те години от старта. Успешните организации се учат от околната среда в която те работят и се адаптират към предизвикателствата, с които се сблъскват. Планът за 5 години напред определя амбицията да продължат да подобряват здравето и благосъстоянието чрез поставяне на науката и доказателствата в основата на здравето.³⁰

Системата за реимбурсиране на NHS работи съблюдавайки *диагнозата на пациента чрез ICD-код*. Цялата информация се въвежда в компютърна система, което води до код, който има стойност или тарифа. След това болницата ще поиска сумата за процедурата чрез платежна система. Други фактори, които имат значение за това, което се заплаща в болницата за извършване на процедура, включват спешни случаи, които често се изплащат по-скъпо, а специализираните услуги допълват такива педиатрични процедури, които имат значително увеличение. Съществуват и *награди за стимул на терапевтичните процедури по време на по-дълъг престой, за да се възнагради производителността*, известна като тарифа за най-добри практики³¹.

Тарифата за най-добра практика е национална цена, плащана на доставчиците и е предназначена да стимулира висококачествени и рентабилни услуги. Целта е да се намалят необяснимите вариации в клиничното качество и да се насърчат най-добрите практики. Разликата в цената между най-добрите практики и обичайните се изчислява, за да се гарантира, че очакваните разходи за предприемане на най-добра практика са отразени и да се създаде стимул за доставчиците към най-добрите практики.

³⁰ Web-page of NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE STRATEGY - Dynamic, collaborative, Excellent-<https://static.nice.org.uk/NICE%20strategy%202021%20to%202026%20-%20Dynamic,%20Collaborative,%20Excellent.pdf>

³¹ Web-page of Best Practice Tariff - Consultation on 2021/22 National Tariff Payment System Annex DtC: Guidance on best practice tariffs- https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/03/21-22NT_Annex-DtC-Best-practice-tariffs.pdf

II.1.5. Реимбурсни политики в Холандия

Холандия запазва *първа позиция на върха на годишния потребителски индекс на европейското здравеопазване*, който сравнява системите на здравеопазването в Европа.

Холандия е с 916 точки от максимум 1000 точки и е единствената страна, която се нарежда сред първите три класации във всеки индекс на европейското здравеопазване, публикуван от 2005 г. насам. По 48 показателя, като права на пациентите и информация, достъпност, превенция и резултати, Холандия заема водещо място сред 37 европейски страни за пета поредна година и бе класирана на първо място в проучване, сравняващо здравните системи на Съединените щати, Австралия, Канада, Германия и Нова Зеландия. Още от голямата реформа на системата за здравеопазване холандската система получава всяка година повече точки в индекса.

Най-големият сегмент на пазара са медицинските изделия с прогнозиран пазарен обем от 4,57 милиарда щатски долара през 2022 г.³²

Политиците и бюрократите са сравнително далеч от оперативните решения за доставка на холандски здравни услуги. Повечето пакети позволяват на пациентите да изберат къде искат да бъдат лекувани. За да помогне на пациентите да изберат, холандското правителство е създадо уебсайтове, където се събира информация и е разкрита за представянето на доставчика. *Пациентите, недоволни от здравето осигуряване, могат да изберат друг пакет в края на всяка година с няколко изключения.*

II. 2. РЕИМБУРСИРАНЕ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ДИАГНОСТИЧНО-СВЪРЗАНИ ГРУПИ И ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИ ТЕХНОЛОГИИ

II. 2.1. Диагностично свързани групи

Диагностично свързаната група най-общо се определя като определена група пациенти, които имат сходни клинични характеристики и чиито разходи за медицинско обслужване са приблизително еднакви - тоест ДСГ са математически формули за изчисление и отношения между средни разходи за болничен случай в национален мащаб и специфичният за отделната болница.

³² web-page of Statista <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/netherlands>

Проектирането и разработването започва през края на шейсетте години на миналия век в Йейлския университет. Първоначалната мотивация за разработването е да се създаде ефективна рамка за наблюдение на качеството на грижите и използването на услугите в болницата. Първото широкомащабно приложение е в края на седемдесетте в щата Ню Джърси. Държавният департамент по здравеопазване на Ню Джърси използва ДСГ като основа на перспективна система за плащане, при която на болниците се възстановява фиксирана специфична сума за всеки лекуван пациент.³³

Диагностично свързаните групи са предназначени да покрият всички разходи, възникнали от определена медицинска процедура - освен инвестиционните разходи. Основната ставка е регионално договаряна и се актуализира всяка година. За някои процедури болниците реализират печалба, а за други процедури те понасят загуба, но средно те трябва да бъдат достатъчно реимбурсирани.

INEK първоначално създават софтуера за групиране, но сега софтуерните компании могат да сертифицират. Той определя и метода на изчисляване на разходите, който води до ориентиране на разходите и контролира болничната дейност и данните за разходите на пациентите, някои от които са от всички болници. С тези данни за разходите се определят тарифни цени, които се прилагат за цялата болнична стационарна дейност. Германската система е широко разглеждана като *водец пример за широкомащабна система за определяне на разходите/ ценообразуването на ДСГ в рамките на международното здравеопазване*.

Политиките за реимбурсиране във Франция основно се организират на национално ниво с фокус върху клиничната ефективност. Във Франция ценообразуването е базирано на дейности или метод използван при френски здравни заведения произтичащ от болничната реформа на болничния план от 2007 г. и според неговите инициатори, има за цел да балансира разпределението на ресурсите чрез овластяване на здравните участници. Системата е базирана на дейности, която е подобно на други ДСГ. Критериите за допустимост за включване са основно статистически критерии, медицински критерии, икономически критерии. Проучването трябва да се направи по очаквана полза - подобряване или добавяне на клинична стойност.

³³ Design and development of the Diagnosis Related Group (DRG) - [https://www.cms.gov/icd10m/version37-fullcode-cms/fullcode_cms/Design_and_development_of_the_Diagnosis_Related_Group_\(DRGs\).pdf](https://www.cms.gov/icd10m/version37-fullcode-cms/fullcode_cms/Design_and_development_of_the_Diagnosis_Related_Group_(DRGs).pdf)

Таблица 1 Системи на ДСГ в европейските страни

Държави с приложение на ДСГ	Време на събиране на данни за ДСГ	Класификационна система	Кодираща система за диагнози и процедури	Приложение на събраните данни
Австрия*	От 1989	Austrian DRG system, LDF	ICD-10- за диагнози Австрийски каталог за процедури-LKF	мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Белгия *	За болничен престой – от 1990г За еднократна хирургия – от 1995г	APR DRG, V 15.0	ICD -9 CM за диагнози и процедури	мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Дания*	За болнична помощ – от 1977 За извънболнична помощ – от 1994	DkDRG	ICD-10- за диагнози Скандинавска класификация на хирургичните процедури и Класификация за интервенции, свързани с образна диагностика, клинична лаборатория, сестрински грижи и др.	мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Естония*	От 2000 г.	NordDRG	ICD-10- за диагнози NCSP, версия 1.6 за процедури	Мениджмънт
Франция*	От 1982	GHM	ICD -9 CM за диагнози и CdAM за процедури	мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Унгария*	От 1986 г	HBCs 4.3	ICD -9 CM за диагнози и Национална кодираща система за процедури	мениджмънт и заплащане
Швеция*	В някои региони -от 1964 На национално ниво - от 1987 г	NordDRG	ICD-10- за диагнози NCSP - за процедури	мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Финландия	От 1996	NordDRG		мениджмънт и заплащане за случай
Швейцария*	От 1996	AP-DRG CH	ICD-10- за диагнози CHOP - за процедури	мениджмънт и заплащане
Испания	От 1996	AP-DRG		мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Великобритания*	От 1970	HRG	ICD-10/ ICD-O, READ2 за диагнози OPCS4,READ2 за процедури	мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Италия	От 1994	HCFA DRGs		мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Ирландия	От 1992	HCFA DRGs		мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)

				бюджет)
Холандия		DBC		
Норвегия	От 1991	NordDRG		мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Португалия	От 1989	HCFA DRG		мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Германия	1999	G-DRG (AR-DRG)	ICD-10-SGB-V за диагнози OPS-301 за процедури	мениджмънт и заплащане (общ ДСГ коригиран бюджет)
Държави с проект на ДСГ	Време на събиране на данни за ДСГ	Класификационна система	Кодираща система за диагнози и процедури	Приложение на събраните данни
България*	От 1995	IR – DRG	ICD-10- за диагнози CD -9 CM за процедури	Мениджмънт
Чехия*	От 2001	IR-DRG (3M)	ICD -10 за диагнози и Чешки процедурен списък за процедури	мениджмънт и заплащане през 2004 г.
Румъния	От 2003	AP-DRG	CIM-10 за диагнози и CCSSDM за процедури	мениджмънт и заплащане

Източник: DRG-based hospital payment systems and technological innovation in 12 European countries. Value Health. 2011

Dec;14(8):1166-72. doi: 10.1016/j.jval.2011.07.001. Epub 2011 Sep 9. PMID: 22152189

Въпреки че не съществува „най-добра“ система за отчитане, сравнението между държавите дава представа за международните различия и може да помогне на регулаторните власти и мениджърите на болници да идентифицират и подобрят областите на слабост в техните системи за отчитане. Способността на ДСГ да свързват клиничните характеристики с изискванията за ресурси са улеснили нарастващото им използване в международен план като валута за болнични реимбурсации и като инструмент за сравнителен анализ на производителността. При възстановяване на базата на ДСГ справедливото възнаграждение и сравнение е в зависимост от степента на сложност на пациента и използването на ресурсите адекватно включени в система. Неадекватна корекция на тежестта, напр. може да насърчи избора на по-малко сложни случаи. Следователно всички национални системи за ДСГ се стремят да подобрят своите специфичности и да включат напредъка в медицинските знания и технологии.

И все пак има разлики между тях в отделните държави в това как и до каква степен са поставени тези цели и са приложени, което води до разминаване в ДСГ системите в международен план. При извличането на смислени заключения от това изследване особено във връзка със способността за извършване на директни крос-контри сравнения. При липса на обща система за класификация на процедурите има значителни различия между страните и приложени схеми. Има вариация в дълбочина

на кодиране: максималния брой диагнози, използвани за ДСГ е десет във Финландия, но 120 в Германия. Въпреки трудностите, ДСГ може да помогне на създателите на здравни политики да подкрепят развитието на система за отчитане и реимбурсиране.³⁴

НЗОК прави опит за въвеждане на ДСГ, като представя информация за история, същност, проекти и нормативна база.³⁵

II.2.2. Оценка на здравните технологии

ОЗТ е систематичен процес, който разглежда здравните технологии и може да включва преглед на клинични изследвания в сравнение със съществуващите модели, ефективност на разходите, социални и етични въздействия върху системата. На базата на различните видове изследвания и анализи в ЕС се предоставя на отговорните фактори и институции, определящи здравната политика, обективна информация, така че те да могат да преформулират нормативна база и реимбурсни политики, които да са безопасни, ефективни, рентабилни и преди всичко насочени към пациентите.

За първи път в САЩ през 1965г. стартира въвеждането на нова програма ОЗТ, която действа в създадената Агенция за оценка на технологиите. Във Великобритания, една от най-развитите страни с повече от 20г. опит и традиции в тази област са представени факти, които да допринесат за икономически обосноваване на подхода за оценяване на ефективността на медицински изделия и засилване ролята и значението на ОЗТ на медицински изделия в България.

Тези примери и възможни решения целят да дадат цялостна и завършена представа за посоката в която да се движат реимбурсните политики, а също и на нейните възможности и перспективи. В повечето страни в Европа реимбурсиращата институция плаща за клинична интервенция, включително всички необходими изделия и продукти. Ценообразуването на продуктите се определя чрез преговори между болницата и компанията за медицински изделия.

В България определянето на стойността на медицинските изделия става от НЗОК, след одобрение от Надзорен съвет. В повечето държави в ЕС се идентифицират *различни модели на приложение на ОЗТ, както и в законодателството*. В някои

³⁴ OXFORD ACADEMIC- DRG systems in Europe: variations in cost accounting systems among 12 countries- RG systems in Europe: Variations in cost accounting systems among 12 countries, March 2014, The European Journal of Public Health 24(6), DOI:10.1093/eurpub/cku025.

³⁵ Интернет страница на НЗОК, за Болници, Диагностично свързани групи - <https://www.nhif.bg/page/44>.

държави е на *национално*, а в други и на *местно ниво* /болница или мрежи от болнични заведения/. Във Великобритания има Национален здравен институт - NICE, във Франция - Френската здравна агенция (HAS) извършва ОЗТ на медицински изделия. В Германия- Институт за качество и ефективност в здравеопазването-IQWiG. Разработват се и икономически насоки като терапевтична ефикасност, икономическа ефективност, наличие на други алтернативи, въздействие върху бюджета.

Във Великобритания NICE задава насоките и бързо се превръща в основен фактор за *глобализацията на процеса на ОЗТ*. В България се получават данни и документи от други държави от фирми вносител, някои от които ги предоставят при наличие на ново изделие с оглед включването им в реимбурсен списък. Във Великобритания също така се прави ОЗТ и на ниво болнично заведение или мрежа от болнични заведения, които вземат решения при употребата на определен вид здравна технология. За упражняване на правата на пациентите при *трансгранично здравно обслужване* се регламентира изграждане на доброволна основа на *Европейска мрежа за ОЗТ, свързваща определените от държавите-членки или институции, отговорни за оценката на здравните технологии*.

Съществува приета *Стратегия на ЕС за сътрудничество* в тази област, а през 2015 г. е приет и документ за обсъждане относно повторното използване на работата за ОЗТ в националните дейности. Европейската Комисия работи по инициатива за засилване на сътрудничеството на ЕС в областта на оценката на здравните технологии за преодоляване на ниската степен на въвеждане на ОЗТ в националните процеси.

ОЗТ е и форма на изследователска политика, която изследва краткосрочните и дългосрочни резултати от прилагането на дадена здравна технология и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии.

Оценката на здравните технологии е *научно обоснована методология*, която дава насоки за вземане на решения на базата на доказателства относно ценообразуването и реимбурсирането на здравни технологии. Целта е да се идентифицират онези здравни програми, които предлагат най-голяма стойност за единица разход, а политиците и експертите да вземат обосновани решения относно тяхното прилагане в практиката. В наредбата за изменение и допълнение на Наредба 7 са включени и текстове за Инвестиции и организация.

Следва да се предостави информация за инвестиции, които са необходими, за да се използва технологията и допълнителни ресурси, нуждата за които ще възникне при въвеждането на здравната технология. В т.ч. следва да се опишат допълнителните умения, обучения и квалификации, които ще са необходими на здравните специалисти, за да могат да администрират медицинското изделие. Също така трябва да се представят допълнителните човешки ресурси, които се очакват при въвеждането на здравната технология. Представят се източниците на информация за клиничните проучвания.

ОЗТ е процес, който започва от определянето на информационните потребности на вземащите решения и формулирането на този въпрос по строг научен начин, позволяващ провеждането на необходимите изследвания. Крайният етап представлява изготвянето на отчет за осъществената оценка, съдържащ изчерпателен анализ на получените данни и поднесен във вид, подходящ за целевата аудитория – ръководителите, вземащи решения в политиката и здравеопазването.

С въвеждането на оценка на здравните технологии *се цели обективен научен анализ на икономическото въздействие* при прилагането на дадена здравна технология, алтернативата, която ще бъде заместена от въвеждането ѝ, както и оценка на влиянието върху публичните разходи при прилагането на тази технология. Това позволява на регулаторите да вземат информирани решения относно включването на дадено медицинско изделие в Списък, както и при определяне на реимбурсната му цена/стойност. Резултат от прилагането на оценката на здравните технологии са повишаване качеството на лечението на българските граждани, което ще доведе до оптимизиране на публичните разходи.³⁶ Повечето страни с добри икономически показатели имат собствени агенции, но има и някои изключения. Съществуват държави с високи икономически нива на развитие, които все още не са приели процеса. Проучванията могат да бъдат проспективни и ретроспективни прагматични рандомизирани клинични изпитвания, обсервационни проучвания и бази данни, включително регистри на пациенти, бази данни на МЗ/НЗОК и други институции,

³⁶ Становище от проф. Петко Салчев, дм – Национален консултант по оценка на здравните технологии-До д-р Д. Дариткова председател на Комисия по здравеопазване на 44-то НС-www.parliament.bg-20181113051821K3-853-10-49 ПС.docx
<https://parliament.bg/pub/cW/20181113051821%D0%9A%D0%97-853-10-49%20%D0%9F%D0%A1.docx>

медицински научни изследвания. Всички решения на държавните институции трябва да се приложат с подходящите референции и да се приложи документът, съдържащ окончателната оценка и заключение.

Изграждането на капацитет и институционализирането на организация в България за ОЗТ на медицински изделия трябва да бъде планирано в перспектива, с дългосрочен ангажимент от страна на отговорните лица за вземане на решения на ключови позиции в здравната система, като средство за редизайн на реимбурсните политики за медицински изделия. Признаването на необходимостта от съгласуваност на публичните политики в областта на медицинските изделия, таргетирането на нови решения, чрез нова структура е ново стратегическо насочване на ресурса и потенциала за подобряване на реимбурсните политики, което е важно и необходимо.

Необходимо е изграждането на капацитет и институционализирането на структурата, което да може да се фокусира върху анализ и идентификация на информацията и данните, необходими за бъдещото вземане на решения. Капацитетът може да бъде разширен чрез постепенно непрекъснато обучение и дейности за професионално развитие.

II.3. РЕИМБУРСИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В БЪЛГАРИЯ – ПРАКТИКИ И ПРОБЛЕМИ

Нормативната база, ценообразуването и реимбурсните политики за медицински изделия в България са в процес на хармонизиране с ЕС. В резултат на това съществуват различни законови разпоредби. В България реимбурсираните медицински изделия, покрити от НЗОК обхващат широк спектър – от устройство за механично подпомагане на циркулацията изкуствено сърце, устройства за дълбока мозъчна стимулация, през коронарни и периферни стентове, сърдечно-съдови клапни импланти, импланти в неврохирургията за лечение на мозъчно-съдови заболявания, за спинална хирургия, импланти в ортопедията, кохлеарни импланти, импланти за невростимулация, кардиостимулатори, кардиовертер-дефибрилатори, транскатетърни клапни протези и други.

В България пазарът на медицински изделия също е обект на изследване, анализ и групиране. Изследванията върху разходите и свързаните с тях здравни ползи са основна част от управленския процес в здравеопазването. Интересът към този вид анализи е преди всичко свързан с опасенията за нарастващите разходи и натиска върху

здравните институции да разпределят ресурси за ефективното използване на иновативни здравни технологии. Надеждността на резултатите, получени от тези анализи, зависи до голяма степен от правилното прилагане на различните подходи и разбирането на техните специфики. Оценката на въздействието се превърна в основен инструмент за изработване на политиките, програмите и проектите.

Развитието на оценката на въздействието произтича от нарастващата загриженост за постигане на устойчиво развитие.³⁷ Генералният преглед на политики започва през 1993 г. в Канада, през 1997 г. в Обединеното кралство и през 2007 г. във Франция. Този амбициозен подход спомага за постигане на увеличение на ефективността на публичните политики в кратки срокове. Традиционните форми на оценка продължават да бъдат изключително полезни. Компаниите за медицински изделия подлежат на механизъм на реимбурсиране, ако оборотът им нараства по-бързо от предварително определена ставка, и компанията има ангажименти по отношение на оборота си.³⁸

В България се утвърждават ежегодно спецификации от НЗОК за медицинските изделия - „Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ“ и „Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ“, Спецификациите са изготвени по реда на Наредба 7.

Тези медицински изделия са частично или напълно реимбурсирани и публикувани в Списъци, които се обновяват. Всяка година се обявява *процедура по договаряне* с производителите и вносителите на медицински изделия. Процедурата започва с покана към производителите и вносителите на медицински изделия, които попълват заявление, декларации за съответствие и други, както и ценово предложение за медицинските изделия по производители, предоставят сертификати за качество. На

³⁷ Интернет страница на Министерски съвет, обществени консултации-Публичен стратегически мениджмънт, стр. 9, ТУИНИНГ ПРОЕКТ- <https://www.strategy.bg/Publications/View.aspx?lang=bg-BG&Id=110>

³⁸ Web-site of HOGANLOVELLS- EU Pricing & Reimbursement Pricing & reimbursement schemes in major European countries- www.hoganlovells.com/~media/hogan-lovells/pdf/publication/eu-pricing--reimbursement-newsletter--november-2014_pdf.pdf

база на тези документи се извършва договаряне – Рубрика Лекарства, За партньорите на НЗОК, За производителите и вносителите на медицински изделия.³⁹

От 01 април 2017 г. НЗОК заплаща общо 3 016 медицински изделия на 180 производители, представлявани в процедурата от 103 юридически/физически лица. От

тях 564 медицински изделия са включени в списъка на медицински изделия, прилагани в извънболничната медицинска помощ (ИБМП) и 2 452 медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ (БМП). Основни Групи медицински изделия, заплащани извън стойността на клиничните пътеки/процедури през 2017 г. са 19. Броя на медицинските изделия е 2 452, Брой производители – 153 и Брой заявители – 72. При сравними стойности, заплащани от НЗОК, за съществуващите през двете последователни календарни години главни групи, общият разход, отчетен към дата на извършване на медицинската дейност, се е повишил с 22% и възлиза на 98 145 085 лв. Съгласно закон за бюджета за 2017 г. определения размер за Медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ е 80 000 000 лв. Според Отчет за изпълнението на бюджета към 31.12.2017 г. разхода на Медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ е 98 145 085 лв. В Таблица №76 от годишния отчет на НЗОК за 2017 г. са посочени Отчетени и изплатени средства за медицински изделия и компонентите им, прилагани в БМП по групи и години. В Таблица №77 е представен и Брой на медицински изделия и компонентите им, прилагани в БМП по групи и години. В Таблица №78 от отчета са и Отчетени и изплатени обеми и стойности през 2016 г. и 2017 г. по видове медицински изделия, прилагани в БМП. В Таблица №79 е представен Брой на медицински изделия и компонентите им, прилагани в БМП по групи и години. Най-голям дял на разходите се формира от Група 4 „Стентове“ (близо 50%).⁴⁰

В Годишен отчет за дейността на НЗОК за 2018 година е посочено, че е проведена процедура по определяне на стойността, която НЗОК заплаща за медицинските изделия в условията на болничната и извънболничната медицинска помощ по реда на „Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицински изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността,

³⁹Интернет страница на НЗОК- За партньорите на НЗОК, За производителите и вносителите на медицински изделия- <https://www.nhif.bg/page/221>.

⁴⁰ Интернет страница на НЗОК- Годишни отчети на НЗОК, Годишен отчет за дейността на НЗОК за 2017 година - <https://www.nhif.bg/page/2035>.

до която те се заплащат. Изготвени са Списъци с медицинските изделия в условията на болничната и извънболничната медицинска помощ и указания и изисквания за тяхното прилагане. От 01 април 2018 г. НЗОК е заплащала общо 3693 медицински изделия, заявени и договорени с 208 производители. От тях 590 медицински изделия са включени в списъка на медицински изделия, прилагани в извънболничната медицинска помощ и 3103 медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ.⁴¹ През 2019 г. се проведе процедура по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща за медицинските изделия, прилагани в условията на болничната и извънболничната медицинска помощ по реда на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицински изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат. Изготвени бяха списъци с медицинските изделия, прилагани в условията на болничната и извънболничната медицинска помощ. От 01 юни 2019 г. НЗОК е заплащала общо 2 839 броя медицински изделия на 197 броя производители, представлявани в процедурата от 200 юридически/физически лица. От тях 647 броя медицински изделия са включени в списъка на медицински изделия, прилагани в извънболничната медицинска помощ и 2 192 броя, прилагани в болничната медицинска помощ. На основание Наредба 10 от 2009 г. бяха сключени 45 директни договора с производители/търговци на едро с медицински изделия.⁴²

⁴¹ Интернет страница на НЗОК -Начало, За НЗОК, Годишни отчети на НЗОК, Годишен отчет за дейността на НЗОК за 2018 година - <https://www.nhif.bg/page/2035>.

⁴² интернет страница на НЗОК - Годишен отчет за дейността на НЗОК за 2019 г. <https://www.nhif.bg/page/2035>.

ОСНОВНИ ИЗВОДИ ОТ ВТОРА ГЛАВА

От направения анализ на реимбурсните политики в Европа и примера на водещи страни могат да се обобщят следните *изводи за добрите практики които могат да се приложат у нас*:

1. Ограничаване реимбурсирането на скъпоструващите медицински изделия, клауза клау-бек,
2. Селективност при вземане на решение кои устройства ще получат 100% реимбурсиране.
3. Опитът на европейски страни да създават различни институти за Оценка на здравни технологии и да анонсират свои собствени насоки за доброто ниво на клинични доказателства поставя въпроса кой институт в България ще осъществява това.
4. По-ясно разписани права и задължения на производителите, вносителите и дистрибуторите, като това включва също диагностичните услуги и интернет продажбите, разширена база данни за медицинските изделия с обхватна и публично достъпна информация по отношение на продуктите на пазара, по-добра проследимост на изделията при доставка с възможност за бърз и ефективен отговор при наличие на опасения във връзка с безопасността.
5. Други добри практики касаят осигуряване на качеството на здравните услуги и медицински изделия. *Институтът за качество и прозрачност IQTiG в Германия отговаря за разработването на политики и дейности за взаимосвързаност и осигуряване на междусекторно качество от името на Федералния съвместен комитет и от всички болници се изисква да публикуват констатации за избрани показатели, определени за да дадат възможност за сравнения между болниците.*

Например, всички нови диагностични и терапевтични процедури, трябва да получат положителна оценка за ползата и ефективността, преди да могат да бъдат реимбурсирани от здравни фондове. Лекарите трябва да спазват стриктни икономически граници съвместими с качеството, сигурността и ефективността, които се предоставят на пациентите, т.е. да има измеримост. Таксите се изчисляват, като се използват предварително определени тарифи и кодове.

ДСГ и ОЗТ са основополагащи за по-нататъшното развитие и подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България. В труда се акцентира на обществената система на здравеопазване на Великобритания, която е относително комплексна, с различни тръстове и организации доставящи и влияещи на процеса на осигуряване на здравна услуга и ОЗТ. NICE и Националният координационен център за ОЗТ са ключови национални организации в Англия, Шотландия, Уелс и Северна Ирландия. NICE като институт изготвя технически оценки и разработва препоръки и отговаря за осигуряване на национални насоки и препоръки за промотирането на добро здраве и превенцията и лечението.

Основана е, за да произведе национални ръководства за специфични здравни технологии. Противоположно на методите за здравеопазване в България и други страни от ЕС, NICE *не оценява всички интервенции когато стигнат до пазара*, публикува критерии и насоки как ще избере интервенции, медицински изделия и терапии за преглед, което включва: Отговор дали е вероятно технологията да доведе до значителна здравна полза, която да се разпростре из цялата система на NHS, ако се даде и приложи на всички пациенти за които е предназначена. Дали е вероятно технологията да доведе до значително влияние върху други здравно свързани правителствени политики. Дали е вероятно технологията да има значителна роля върху ресурсите на NHS. Дали е вероятно Института да добави стойност чрез издаването на национални насоки.

Например, при липса на такива насоки вероятно ли е да има значителна полемика и противоречия за интерпретацията или значимостта на наличните доказателства върху клиничната и разходната ефективност.

Този процес има *подчертана роля върху даден производител и ефикасността на терапията*, като се информира Комитета по оценяване. Съществуват два основни метода за оценка на здравните технологии и медицински изделия, които съдържат доказателствата за здравен ефект, разходи и ефективност на разходите на здравната технология. Процесът МТА се основава на доказателства от много на брой регистрирани консултанти, производители, здравни професионалисти и пациенти. NICE използва математическа формула, за да проучи дали си струва да се купуват изделия от NHS, когато тяхната цена се преценява за техните потенциални ползи. NICE използва индикатор за качество на живота (QALY). Анализът на ефективността включва по-подробен обзор на стойността. Анализът на ефективността се оценява като се избира тази алтернатива която има по-нисък разход.

Членовете на тази комисия обсъждат широк набор от доказателства за да решат кои терапии трябва да бъдат приети от NHS Шотландия. Повечето от клиницистите имат пряка роля в грижата за пациента, докато трите доброволни обществени партньора гарантират, че гледната точка на Шотландското общество е взета под внимание по време на вземането на решения. Тази широка комбинация от гледни точки е направена от широка перспектива. За да се определи дали дадената технология предлага добро съотношение качество/ цена NHS Scotland, използва също индикатора QALY.

QALY е широко разпространена единица за качество и помага на тези, които оценяват здравното обслужване, да предприемат последователен подход за сравняване на стойността на различните терапии, а и може да се използва при медицинските изделия. Въпреки че е ключова част от процеса на вземане на решения, също така се вземат под внимание други важни фактори. Стойността на QALY показва колко много години на живот, коригирани в зависимост от качеството, каквото новата технология дава и колко допълнително струва в сравнение с текущото лечение. Това позволява да се прецени дали новата технология има добро съотношение качество/ цена.

При оценката на клиничната и икономическата ефективност могат да се правят сравнения между разходите. Някои може да имат ниска цена за QALY и бихме казали, че те предлагат добра стойност за парите. Технологиите с високи разходи за QALY не биха се считали за добро съотношение качество/ цена. Разходите за QALY под 20 000 паунда обикновено се считат за приемлива стойност за парите от организациите за ОЗТ. За технология, чиято цена на QALY е между 20 000 и 30 000 GBP, може да приеме това, дава значителни предимства пред съществуващите лечения.

ТРЕТА ГЛАВА. РЕДИЗАЙН НА РЕИМБУРСНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В БЪЛГАРИЯ

В трета глава е разработена Концепция за редизайн на реимбурсните политики за медицински изделия, като са разгледани основните инструменти за редизайн и иновативните – новостите и изискванията по отношение на ОЗТ.

В този ракурс е и представената Концепция за редизайн, която освен че адресира и решава проблеми от преди по отношение на структура, подход и бизнес процеси, тя предлага по-мащабно мислене относно подбора и реимбурсните политики за медицински изделия.

За подобряването на реимбурсните политики са необходими и методите по въвеждането на оценка на въздействието, ОЗТ, ДСГ, пакетни плащания, елементи на ИИ, изграждане и развитие на необходимия кадрови и административен капацитет. Обобщени са политиките и стратегиите, планове за действие и управление за включването на ОЗТ и прилагането им по-активно и по-специално за медицински изделия, които се реимбурсират в България. Уязвим се оказва и процесът на обработване на данните, те нерядко закъсняват, далеч не винаги са пълни, имат излишно обобщен характер. Ето защо мениджърите, които разчитат на формализираната информация често са неспособни да предложат ефективна стратегия.

Представени са насоки, чиято цел е да повиши осведомеността за разработването и прилагането на реимбурсните политики за медицински изделия – състоящи се от регулаторни действия, управление на здравните технологии и компоненти за оценка на здравните технологии.

Необходими са инструменти за редизайн на реимбурсните политики за медицинските изделия, подобрена и структурирана номенклатура на медицински изделия, иновации в медицинските изделия, избор и приоритизиране на медицински изделия, допълнителни човешки ресурси за медицински изделия и Дирекция медицински изделия и оценка на здравните технологии. Предлага се и Механизъм за реимбурсиране, отчитане, заплащане и контрол на 100% заплащани медицински изделия като се препоръчват ръководни принципи, допълнителни хармонизирани дефиниции и се определят атрибутите на ефективно и ефикасно регулиране, които да бъдат изпълнени в обвързващото и приложимо право и методика съгласно ОЗТ.

Техниките и методите на изкуствен интелект са най-иновативния инструмент за редизайн и елементи от него.

III. 1. КОНЦЕПЦИЯ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА РЕДИЗАЙН НА РЕИМБУРСНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Концепцията за редизайн на реимбурсните политики е от съществена важност за дейността по обезпечаване с нужните иновативни медицински изделия за пациентите и здравно осигурени лица в България, както и за осигуряване на надеждна база за дейността на лечебните заведения. Тази концепция по редизайн следва да включва

правилни реимбурсни политики и специално ОЗТ за медицински изделия преди одобрение за реимбурсиране или включване на ново медицинско изделие.

На второ място прилагане на селектирана и адаптирана система за ДСГ при кодиране и групиране на диагнози и съответстващи манипулации с медицински изделия в ЛЗ и разработване от Дирекция ИТ и Дирекция Болнична помощ на механиката. За целта е нужно преформатиране на Номенклатурата, а именно - Номенклатура на медицинските изделия, които се заплащат извън цената на КП, включваща КП, по които могат да се отчитат и медицинските процедури по МКБ 9КМ, с които се поставят към ДСГ кодиране.

Иновативен инструмент за редизайн е инструмент, който съчетава дигитализация, изкуствен интелект за подобряване на процесите и изграждане на Електронно приложение за договаряне, което да допринесе за подобряване на дейността и да съдържа следните модули - модул за генериране на уникален код на мед. изделие, модул в който всяка кандидатстваща фирма нанася своите цени с които се състезава, модул за класиране, модул в който всяка кандидатстваща фирма нанася качва информацията. Цялата входяща информация би било целесъобразно да е електронизирана в одобрени типови документи и формати.

На четвърто място цялостна дигитализация и концепция за редизайн и преформатиране на архитектурата на бизнес процесите изисква преструктуриране и пренареждане. На пето място – извършване на оценка на приложения еханизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим за 2022 г. за медицинските изделия, заплащани напълно в условията на болничната медицинска помощ - 23.03.2022 г. и Методика за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим за 2022 г. за медицинските изделия, заплащани напълно в условията на болничната медицинска помощ, приета с решение № РД-НС-04-25 от 09.03.2022 г. - 23.03.2022 г.⁴³

Като част от дисертационния труд е и предложението за измерване на ефекта от действащия Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим за 2021 г. за медицинските изделия, заплащани напълно в условията на болничната медицинска помощ и Методика за прилагане на Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим за 2021 г. за

⁴³ Интернет страница на НЗОК - За партньорите на НЗОК, За производителите и вносителите на медицински изделия <https://www.nhif.bg/page/221>

медицинските изделия, заплащани напълно в условията на болничната медицинска помощ.⁴⁴ Концепцията за редизайн предвижда автоматизиране на процесите по договаряне, отчитане и заплащане на медицински изделия, електронизация на процеса по договаряне и оценка на коефициентите на отчитане дейността на експертите.

Концепцията за редизайн изисква цялостно автоматизиране на разплащането с търговците на едро, напълно автоматично, бързо и прозрачно чрез сравняване от програма на предоставени електронни фактури със справката отчет, като се сравнят цени и обеми, каталожни и партидни номера и автоматично да се нанесат и се генерира контролен лист на съответната фирма за плащане, като се импортират всички данни от фактури със съответните им суми в контролния лист.

Основен инструмент за редизайн на реимбурсните политики на медицински изделия е този който има базисна роля за процесите на договаряне, заплащане като известните ОЗТ и ДСГ. Иновативен инструмент за редизайн е инструмент, който съчетава дигитализация, изкуствен интелект за подобряване на процесите и изграждане на Електронно приложение за договаряне и заплащане.

III.1.1. Адаптиране на ДСГ и ОЗТ за България

С оглед подобряване на реимбурсните политики е препоръчително и нужно внедряване на модифициран вариант на ДСГ, който да се съчетае и с номенклатурата на медицински изделия, като за целта да се модифицира кодирането. За съставяне на диагностично свързани групи е необходима медико-статистическа информация, т.е. трябва да се трансформират извършените дейности в точно определени кодови единици. Това ще позволи съхраняването, анализирането и групирането на данните. Нужна е и икономическа информация, тъй като лечението на даден пациент е съвкупност от множество дейности, предоставяни му в звената на болницата, има и определени разходи. Нужно е стъпково разпределяне на разходите и софтуерен продукт за отчитане (събиране), както и хардуерно оборудване.

Идеята е да се заменят кодовете на медицинските процедури по МКБ с кодовете по новата Австралийската класификационна система. Това да включва медицинските процедури, изпълнявани по клинични пътеки, клинични и амбулаторни процедури,

⁴⁴ Интернет страница на НЗОК - За партньорите на НЗОК, За производителите и вносителите на медицински изделия Архив- <https://www.nhif.bg/page/2344>

включени в приложенията на наредбата, като така медицинските дейности ще се отчитат по унифициран, нормативно регламентиран начин.

Новата система е адаптирана към българската медицинска практика, като е отразена възможността за кодиране на всички изпълнявани от лечебните заведения медицински процедури. Въвеждането в практиката на новата класификационна система цели прозрачност по отношение извършените от лечебните заведения медицински дейности. Това е предпоставка, от една страна, за по-ефективно разходване на обществения ресурс, а от друга – за подобряване на контрола върху дейността и качеството на предлаганите медицински услуги и реимбурсни политики.

Относно номенклатурата на медицински изделия, НЗОК има стар софтуерен продукт за ръчно генериране на кодове-системата HOSP, този софтуер дава възможност всяко медицинско изделие да бъде въведено в системата. В нея се въвежда ръчно търговското наименование на медицинското изделие, задава се класа, заявителя и съответно цената предложена от фирмата, този процес би следвало да става чрез нов софтвер и импортиране на 3000 изделия или да се използва друга информационна система даваща възможност и функционалност за това наречена ACCESS.

След одобрение от НС на НЗОК се добавят и стойностите за всяко едно изделие ръчно от кодировчик за над 3000 медицински изделия, което в ерата на дигитализацията е неприемливо.

Цялостният процес по създаване на кодове в НЗОК трябва да се извършва чрез импортиране на данните от договарянето към софтуера за отчитане или свързване на електронната платформа и данните от договарянето с модула за отчитане и съответно за заплащане. От 2013 г. до момента 2022 г. тези данни се обработват ръчно. За медицински изделия, за болнична помощ създаването на кодове се извършва ръчно и за медицински изделия, за извънболнична помощ където се използва друг информационен продукт също ръчно. Това значително увеличава риска от грешки и натоварва, забавя работата на малкото на брой служители, които могат да боравят с данните в съответния отдел за медицински изделия към НЗОК.

Имайки предвид, че с тези данни за медицински изделия работят всички аптеки и всички болници в България, създаването на кодове и автоматичното им генериране посредством най-новите цифрови методи, дигитализация и цифровизация е

първостепенна задача за изграждане на бърза, точна и надеждна информационна система.

От системата се формира и актуализационния файл за отчитане, който се предоставя на лечебните заведения в България. В допълнение се изготвя и номенклатура за съчетанията на медицински изделия по Спецификация с клинични пътеки и амбулаторни процедури, което означава че при въвеждането на ДСГ, трябва да се трансформира и номенклатурата. *Тези дейности се извършват само от главен експерт в съответния отдел медицински изделия.*

Разглеждайки инструментите за редизайн в дисертационния труд определяме оценката на здравните технологии (ОЗТ), като основа и систематична оценка на свойствата, ефектите и/или въздействията на технологиите за здравеопазване. Тя трябва да включва медицински, социални, етични и икономически измерения, а основната и цел е да информира и представя данни и факти от резултати и успеваемост и ползи за вземането на решения в областта на реимбурсните политики.

Прегледът на ОЗТ от гледна точка на института NICE дава примери и прилага нови методологични подходи, включително криви на приемливост на разходната ефективност, използването на икономическа оценка, праговете на разходна ефективност, съображенията за справедливост и стойност.

Като се има предвид широката гама от медицински изделия, може да има разлики между групите изделия, които влияят както на необходимостта, така и на методите за тяхната оценка. *Разработването на таксономия, която предоставя на изследователите и политиците инструмент за ориентация как да подхождат към оценката на различни видове медицински изделия е от съществена важност. Таксономията се основава на съответните аспекти на съществуващите класификационни схеми, включващи елементи на риск и функционалност.*

III.2.МЕХАНИЗЪМ, СПИСЪК НА РЕИМБУРСИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДЕЙНОСТ НА НЗОК

В дисертационния труд е предложен Механизъм, който да допринесе за вземане на по-нататъшни решения за прогнозиране и планиране на дейностите и като коригиращ механизъм за проследяване на обеми и потребление на медицински изделия и плащания към договорни партньори чрез клоу бек клаузи.

Предлаганият механизъм, гарантира предвидимост и устойчивост на бюджета, прилаган при наличие на определени условия и изискващ предоставяне на ОЗТ доклади и данни за маркетингови разходи. Механизмът ще е приложим за всички търговци на едро при наличие на условията, предвидени в същия, които ще бъдат регламентирани в договора и приложенията към договора. За частично платените медицински изделия ще се приложи метод на дисконтиране според обемите.

Средствата за плащания, предвидени по конкретен търговец на едро за годината за съответната основна група формиращи на база реален обем за предходната година за тази основна група със заложен съответен ръст по тримесечия. НЗОК договаря с всеки търговец на едро обеми по отделни НЗОК кодове в приложение и съответните основни групи на база обеми от предходна година. Сборът на всички обеми, количества за всяка основна група следва да не надхвърля Спецификацията, за тази група. *От Своя страна спецификацията и обемите по групи трябва да съответстват на обемите от предходната година със заложен ръст, с оглед предвидимост, прогнозируемост и коректност на договорите, вместо анексиране на договорите на търговците на едро и създаване на много на брой анекси към 1 договор на търговец на едро.*

Всеки месец фирмата сключила договор с НЗОК получава плащане на база стойности от предходен месец или среднопретеглена сума на оборота базирано на годишна статистика от предходни години. След приключване на всяко тримесечие, се обобщават данните за отчетените количества, обеми в основната група за всеки месец. От общото договорено количество и реимбурсна сума за съответното тримесечие, се приспадат договорените и дължими отстъпки при превишение на обеми. В резултат на приспадането се формират плащанията на НЗОК за съответното тримесечие за основната група, изчислява се дали е налице общо превишение за даденото тримесечие за основната група спрямо формиращия бюджет за тримесечие за тази група. Наличието на превишение е условие за прилагане на настоящия механизъм за реимбурсиране на основната група. При наличие на превишение се установяват кодовете с увеличение. Увеличение за даден код е налице, когато сборът от договорените обеми спрямо договора и спецификацията в съответната година и група е надвишен. В рамките на всеки код с увеличение, се установява това увеличение. Търговецът, който е превишил прогнозните обеми е длъжен да възстанови на НЗОК установеното надвишение за съответното тримесечие чрез пряко плащане на НЗОК или клоу бек клауза с определен процент.

Съответно генерирайки повече обем към доставчика си, различен от този по договор търговеца на едро е добре, а и вероятно договаря и по-добра цена или допълнителен бонус оборот, който след като получи, част от него да разпределя към ЛЗ за маркетингови разходи и за НЗОК като клоу-бек, който да се използва по целесъобразност за ангажираните с тази дейност експерти.

*За нови медицински изделия, които не са все включени в Списъка, а са претенденти и има представени ОЗТ доклади и заявление би следвало да се процедира по следния начин. На база на извършена ОЗТ класификация се извършва групиране според признака важност, ефикасност и ефективност. На база предоставени данни да се извършва прогнозен план за разходите и бюджетно въздействие. В допълнение се цели и да се осъществи връзка с националните експерти за предоставяне на мотивирано становище с оглед включване в Списъка, да се направи връзка със съответната пациентската организация, имаща отношение като се прави прогноза на броя пациенти, които ще се нуждаят от това *медицинско изделие*. НЗОК е публикувала Правила на Комисията относно нови предложения за МИ⁴⁵*

В дисертационния труд е предложено и изготвяне на прогнозни обеми изделия, потребление и стойности до които да се реимбурсира на база специфика, нужди и значимост, да се извърши сравнителен анализ на цените за регистрираните със сходни характеристики, които изпълняват същите функции, да се извърши сравнителен анализ на фирмите-вносители за регистрираните със сходни характеристики, които изпълняват същите функции и се направи запитване до тях. За включване на ново *медицински изделия* в Списъка се извършва сравнение на поне 3 предложения.

*За нови медицински изделия, които не са все още включени в Списъка, в НЗОК да се прави анализ на реимбурсираните медицински изделия в определени Европейски страни – разглеждат се поне 3), с оглед установяване дали дадено медицинско изделие е включено в Списъка им. Трябва да се извърши запитване до общественния фонд на конкретната страна за предоставяне на данни относно реимбурсна стойност и количества потребени на годишна база *медицински изделия* и потвърждение, както и да се съберат рандомизирани проучвания от фирмите-доставчици в България и да се прави сравнителен анализ по производители за нови групи, подгрупи, които да се включат в Спецификацията.*

⁴⁵ Интернет страница на Националната Здравноосигурителна Каса - Рубрика нормативна база-
<https://www.nhif.bg/page/68>

Също важен момент е да се анализират наличните бази данни със съответните цени в България и да се определя процедура за договаряне, в която вземат участие представител на фирмата производител, представители на фирмата вносител, поне 3-ма група експерти, ръководещи договарянето. Трябва да се представят данните за даденото изделие чрез предварително изготвен файл с обобщени данни, утвърден темплейт с прогнози, цени, стойности и разчети за годишно потребление и чек-листа.

В случай, че фирмата разполага с нужните сертификати, възможност да достави количествата заложи в прогнозата и да удовлетвори цената, т.е. да се класира в реимбурсната стойност - се включва в договарянето. *На всяка фирма да се създаде активен потребителски профил и тя да осъществява качване или ъплоуд и публикуване на всички документи, данни чрез интерактивен интерфейс.* След като фирмата представи всички документи се стартира *процедура по договаряне.*

Новата методология на договаряне и реимбурсни политики както и предложеният механизъм *ще осигурят балансиране интересите на заинтересованите страни чрез прозрачност и предвидимост при необходимата степен на дигитализация* като станат част от концепцията за редизайн на реимбурсните политики.

Инструментите за редизайн изискват и яснота и прозрачност относно определянето на mark-up надценка /за маркетингови разходи за медицински изделия/, маржа за дистрибуторите, за разпространение което е *и нов подход с важно значение за подобряването на методите на формиране на стойност до която се заплаща и яснота* относно реимбурсните цени. По този начин ще се насърчат фирмите вносители да изискват повече подкрепа от вносителите под формата на бюджети, които да върнат и трансформират в ползи за пациента, ЗОЛ, ЛЗ и в повече кампании за обучение на специалистите и информираност на пациентите, както и по-ефективно администриране.

За медицински изделия, които са в Списъка и се заплащат от НЗОК частично се определя реимбурсната сума и доплащането от пациента в Списъка на НЗОК за всяко ЛЗ БМП. Това може да се осъществи на база анализ на вложените средства по години и фактурираната цена. По този начин *ще се регулират картелите* и високия процент на доплащане в момента и ще се изяснят размерите на mark-ups в подкрепа на концепцията за редизайн на реимбурсните политики.

Терминът markup или разпределението на цената е разликата между продажната цена и себестойността или доставната цена. Процентът би следвало да е формиран така, че да осигури печалба. Дефинирането на нива, групи с различен markup ще бъде според анализа на цени на едро на които се доставят на болниците и обемите, важноста и

потреблението и дистрибуцията. Определяне на правила и нива за заплащане или со-
раument, според вида на МИ и Листа на RRP е необходима стъпка в този механизъм.
Препоръчителни цени, на които доставчика да продава на болниците. /по примера на
много страни от Европа-Германия/. Изискват се цените на които доставчикът продава
на болницата, прави се сравнение на ценовите нива и се формира *Листа на заплащане*
от пациента, която е според това, дали се касае за първи случай, за реимплантация
или за поддържане.

За референция е необходимо да се направи преглед на цените на едро на на най-
големите 10 лечебни заведения в страната, което се счита за репрезентативна извадка,
която да послужи и за определяне на себестойности и mark-ups /надбавка/. *Като цяло*
въвеждането на дадена методика и механизъм трябва да предлага новост, да дава
острота на данните и да подчертава необходимостта от анализ, проследяване и
вземане на решения при действащо ОЗТ, да действа като коректив при нарастващи
обеми и потрбления или като коректив при заплащане от пациента.

Има важни резултати в начина, по който вземащите решения мислят за здравето
при разработването на политики, по начините, по които институциите интегрират
здравето при разработването на политики и във взаимоотношенията между
общественото здраве и институциите извън здравния сектор. Медицинските изделия
следва да са *прецизно и внимателно регулирани*, за да се гарантира безопасността и
ефикасността на продуктите и риска от увреждане на потребителите и пациентите,
както и нерегламентирани плащания.

Тази методология разглежда връзката между разпоредбите за медицински
изделия и въздействието на изделията върху околната среда през целия им жизнен
цикъл. Направен е обхванен преглед на академичната литература по темата, последвано
от критичен преглед на настоящите разпоредби за медицински изделия и свързаните с
тях насоки в Обединеното кралство.⁴⁶

Друг инструмент предложен в дисертационния труд за редизайн и подобряване
на реимбурсните политики в България са *пакетните плащания*. Те са също *възможен*
метод за привеждане в съответствие стимулите за реимбурсиране, който
максимално да създават *ценност, ориентирана към пациента*. *Пакетният модел на*
плащане е метод за възстановяване/ реимбурсиране при който се осъществява

⁴⁶ Regulating Environmental Impact of Medical Devices in the United Kingdom—A Scoping Review-
<https://doi.org/10.3390/prosthesis3040033>

еднократно цялостно плащане за прием. Заплаща се на множество доставчици, предоставящи услуги по време на този прием една еднократна сума, както и извършено плащане към болницата/заведението.

Пакетният модел на плащане е предназначен да насърчи по-голяма ефективност при цялостното управление на пациентите.⁴⁷ През 2011 г. Центровете за Medicare представиха пакетните плащания за Инициатива за подобряване на грижите за насърчаване на доставчиците и съоръженията да подобрят координацията на грижите за пациенти. *Основната цел е да обедини доставчиците и болниците в една обща посока -координираното управление на пациентите* и вече да не се набляга на плащането, базирано единствено на обема на услугата.

III.3. ПРЕПОРЪКИ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ПОДОБРЯВАНЕ РЕИМБУРСНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА МИ

В българското законодателство оценката на въздействието е инструмент за повишаване на качеството на нормативните актове чрез изследване на социалните, икономическите, екологичните и други ефекти от тяхното прилагане, включително върху малките и средните предприятия, неправителствените организации и гражданите.

Процесът по извършване на оценка на въздействието включва провеждане на консултации със заинтересованите страни в предвидените в наредба. Оценката на въздействието се извършва въз основа на комплексен експертен анализ и се основава на данни. Процесът по извършване на оценка на въздействието включва провеждане на консултации със заинтересованите страни в предвидените случаи.

Наредбата определя три вида формуляри - Образец за частична оценка на въздействието, резюме на цялостната предварителна оценка на въздействието, доклад за цялостна предварителна оценка на въздействието, одобрен от Съвета за административната реформа на 03 септември 2020 г., доклад за последваща оценка на въздействието, одобрен от Съвета за административната реформа на 28 януари 2021 г., образец за Консултационен документ, утвърден с Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, законодателна програма на Министерския съвет и Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата

⁴⁷ Bundled Payment Models, Access to Care Bundled Payment Tool Kit- <https://innovation.cms.gov/files/x/bpci-toolkit.pdf>

администрация, оперативна програма на Министерския съвет и пример за прилагане на Анализа на разходите и ползите.

С оглед изпълнение на *механизъм и методика* е необходимо да се публикува на официалната си интернет страница на НЗОК информация за медицинските изделия и заплатените за тях средства съгласно Методиката, за 100% реимбурсираните *медицински изделия*. По този начин се цели осигуряване на публичност, прозрачност и информираност на българските граждани за заплащаните медицински изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба.

Такива данни за изплатени средства към момента не са публикувани и няма анализ на ефекта от въведената Методиката/ Механизъм, което прави нейното въвеждане и провеждане въпросително и по скоро с оглед да регламентира и формализират случващи се процеси по плащането на търговци на едро отколкото да гарантира предвидимост и устойчивост на бюджета или прозрачност на процесите.

III.4. ПОЗИТИВЕН ИКОНОМИЧЕСКИ АНАЛИЗ НА ПЛАЩАНИЯТА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ОТ НЗОК

С цел осигуряване и нормално протичане на работните процеси в системата на НЗОК е необходимо да бъде разработена средносрочна програма за развитие на информационната инфраструктура на институцията. По този начин ще бъде осигурена възможността за изграждането и надграждането на модерна и надеждна инфраструктура, както на хардуерно, така и на софтуерно ниво. Това от своя страна ще даде реална възможност за бърза и адекватна реализация на промените в бизнес изискванията, ще повиши в значителна степен ефективността при изпълнението на текущата оперативна дейност в НЗОК/РЗОК и ще осигури коректно изпълнение на ангажиментите на договорните партньори.

През 2019 г. се проведе процедура по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща за медицинските изделия, прилагани в условията на болничната и извънболничната медицинска помощ *по реда на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицински изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат*. Изготвени бяха списъци с медицинските изделия, прилагани в условията на болничната и

извънболничната медицинска помощ. От 01 юни 2019 г. НЗОК е заплащала общо 2 839 броя медицински изделия на 197 броя производители, представлявани в процедурата от 200 юридически/физически лица. От тях 647 броя медицински изделия са включени в списъка на медицински изделия, прилагани в извънболничната медицинска помощ и 2 192 броя, прилагани в болничната медицинска помощ. На основание Наредба 10 от 2009 г. са сключени 45 директни договора с производители/търговци на едро с медицински изделия. *През 2019 година е променен начина на заплащане на медицинските изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ. Съгласно Наредба №10 същите се заплащат от ЦУ на НЗОК съгласно сключени договори с търговците на едро или техни упълномощени представители.*

Понякога цената на разпространение на медицински изделия е много висока. В зависимост от модела на дистрибуция лесно може да надхвърли 50 % марж за маркетинг и продажби. Затова е добре *да е ясна системата за определяне на себестойност плюс марж за прозрачност.* Определянето на добавената стойност, която пациентът получава, чрез използването на даденото изделие, вкл. поддръжка, допълнителни услуги, мониторинг-осигуряване на Резюме се осигурява чрез *електронна брошура с обобщена информация за ползите, за характеристиките и селективно за намаляване на разходите, повишаване на маржовете.*

За да се извърши групиране на тези изделия в клъстери, те се зареждат на *информационен портал, където е Списъка и всеки може да провери данните и да вземе информирано решение.* Прозрачността означава, че всички критерии и стъпки за вземане на решение при оценката на *медицински изделия* и неговата добавената стойност са в най-добрия случай обективни и проверими както и достъпни за обществеността. Това е важно, защото решенията често трябва да постигнат баланс между противоречащи цели на участниците, като устойчивост на бюджет, справедливост и очаквания на пациентите към качество и трябва да бъдат част от процеса на вземане на решения и да бъдат информирани относно критериите, по които вземат се решения.

Горепосоченият механизъм и нова методология за реимбурсиране биха отговорили в максимална степен на пазара, конкуренцията, постигане целите на ЗОЛ, които да са информирани и получат яснота, на ЛЗ от гледна точка на ясно дефинирани допълнителни услуги, които ще получат от фирмата за *медицински изделия*. За фирмите би осигурило запазване нивата на печалба и увеличение за сметка на бонус оборот от чуждестранния доставчик. В НЗОК има механизъм и методика за *медицински изделия* и

процедура по промяна на договорите с НЗОК и информацията, която се предоставя за 100% заплащаните от институцията *медицински изделия*. Това е стъпка напред, която е нужно да се надгради и отчете и измери нейната ефективност и това как и дали допринася за предвидимост на бюджета. Необходимо е да се направи оценка и допълни и надгради тази методика с Концепция за редизайн на реимбурсните политики чрез обобщаване и нов Механизъм със съответната отчетност.

Предлага се да се приложи *система от индикатори, с които да се извърши мониторинг и оценка на здравни резултати и мониторинг на обемите*. За целите на редизайна е необходимо създаване на *електронна платформа за търг, договаряне на медицински изделия*. Относно договарянето на медицински изделия е представена схема за опимизиране на бизнес процесите и въвеждане на електронна платформа с оглед дигитализация.

С оглед подобряване на реимбурсните политики за договорените медицински изделия напълно и частично заплатени е необходима по-добра проследяемост и прогнозируемост по видове медицински изделия и сключени договори и *формиране на единен Списък*.

ОСНОВНИ ИЗВОДИ ОТ ТРЕТА ГЛАВА

1. Казусите разгледани в дисертационния труд подчертават значението на мониторинга на прехода към ДСГ, ОЗТ за медицински изделия в България и формирането на усъвършенствано наблюдение на механизъм. Този мониторинг е начин да *се осигури ефективност и прогнозируемост при* прозрачност и участие на заинтересованите страни.

2. Прозрачността и участието на всички заинтересовани страни в процеса на преход към подобрени реимбурсни политики изисква ефективна комуникация между политиките, медицинските асоциации, организациите на купувачите и доставчиците. Тези примери са дадени за подчертават възможността и значимостта, както и да предоставят насоки за прилагане на тези реимбурсни политики в България. Три необходими съпътстващи фактори са нужни, за да се осигури постигане на целта за устойчивост, да се анализират въздействията и функционирането на всяка от политиките, да се съберат в окончателен пакет реимбурсните политики, които водят до интегрирана и холистична програма и развитие на информационните системи за управление, за да се осъществи редизайн и да се управляват, следят и оценяват реимбурсните политики.

3. *Концепцията за редизайн на реимбурсните политики в България и формирането на единен Списък развита в дисертационния труд черпи вдъхновение и пример от тези европейски държави, горепосочени и осъществяващи и предлагащи най-доброто на своите граждани. Задача номер 1 е префокусиране от решаване на проблеми, в предлагане на решения - организация, структура, нагласа, мотивировка и резултат в дългосрочен план с цели и стремежи, вярвания и непрекъснато изследване, нововъведения, обучение и разработване на по-добри методи и механизми за вземане на решение и действие.*

4. СПРАВКА ЗА ПРИНОСИТЕ В ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. *С методологично значение:* разработена е Концепция за редизайн на реимбурсните политики за МИ в България и са представени основни (ОЗТ, ДСГ, оценка на въздействието, пакетни плащания) и иновативни (изкуствен интелект и електронизация на договарянето и заплащането на МИ) инструменти за редизайн които служат за подобряване на реимбурсните политики на МИ. Идентифицирани са условия за адаптиране на ДСГ и ОЗТ за страната, за създаване на Дирекция МИ и ОЗТ в НЗОК;

2. *С практико-приложно значение:*

А) Сравнителен анализ на нормативната база, регламенти и класификации в ЕС и други европейски страни от една страна и България, от друга страна което позволява да се изведат основни слабости и проблеми в регламентацията в България.

Б) Извършено е обстойно проучване и оценка на реимбурсните политики в ЕС и Великобритания, с фокус към ОЗТ и ДСГ, както и проведеното емпирично проучване на водещи фирми генерират много изводи които да се приложат за подобряване реимбурсните политики в България.

В) Предложено е разработване на дигитална *електронна платформа за договаряне*, софтуер за съставяне на списък-спецификация и номенклатура за МИ, както и промяна/ *автоматизирано заплащане на МИ по договорни партньори* чрез конвертиране на електронните фактури в контролен лист 1Б и при необходимост от анексиране на количества 1А.

Г) Участие при разработката на Механизъм за реимбурсиране на МИ както и участие в договаряне, съставяне на списък-спецификация, отчитане, контрол и заплащане на медицински изделия и помощни средства.

5. ПУБЛИКАЦИИ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Беличенова, И. & Делчева, Е. – Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия чрез оценка на здравните технологии, сп. Социална медицина, брой 1, 2020, Икономика на здравеопазването, (5), Improvement of Reimbursement Policies for Medical Products Through Health Technology Assessment published in Scientific online resource system- <https://journals.mu-varna.bg/index.php/sm/article/view/7849>

2. Беличенова, И., Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия сп. Икономически и социални алтернативи, брой 1, 2021 DOI: <https://doi.org/10.37075/ISA.2021.1.07> (2021), (10), (97-105)-
<https://www.unwe.bg/alternativi/bg/journalissues/article/19694>
<https://oliverwhite.stacksdiscovery.com/eds/detail?db=edo&an=149457481>
3. Беличенова, И. (2020), Реимбурсни политики за медицински изделия в ЕС, Сп. Здравна политика и мениджмънт, Economics and Management, 2020, том 20, номер 4, ISSN 13-13-4981- <https://www.credoweb.bg/publication/125940/sp-zdravna-politika-i-menidzhmant-br-4-2020-g>.
4. Беличенова, И. /2020/, Реимбурсни политики и оценка на здравните технологии за медицински изделия в европейските държави, Сп. Здравни грижи, 4бр., ISSN: 1312 – 2592;
5. Беличенова, И, Редизайн чрез m-tech device и европейска цифрова идентификация, (2020); УНСС, Сборник Докторантски четения 6;
6. Беличенова, И, Редизайн чрез m-tech device и европейска цифрова идентификация (2021); УНСС, Сборник Докторантски четения 7;
7. Belichenova, I. "Reimbursement Policies And Health Technology Assesment Of Medical Devices In European Countries," Economics and Management, Faculty of Economics, SOUTH-WEST UNIVERSITY "NEOFIT RILSKI", BLAGOEVGRAD, (2020) vol. 17(2), pages 163-170- <https://ideas.repec.org/a/neo/journl/v17y2020i2p163-170.html>.

*University of national and world economy
Faculty of management and administration
Department of public administration*

ILIYANA ATANASOVA BELICHENOVA

**IMPROVING REIMBURSEMENT POLICIES
FOR MEDICAL DEVICES IN BULGARIA**

DISSERTATION ABSTRACT

for the award of educational and academic degree PhD
in scientific specialty 3.7. "Economics and management outside the sphere of
material production (Public administration)"

Doctoral adviser:
Prof. Evgenia Ivanova Delcheva, PhD

Sofia, 2022

The dissertation has a volume of 236 pages and consists of an introduction, an exposition in three chapters, a conclusion, references and appendices. The main text and appendices include 7 tables and 13 figures. The bibliography contains 103 sources.

The dissertation was discussed and referred for defense by the Department of "Public Administration" at UNSS at a regular meeting of the departmental council, held on 26.09.2022. The author of the dissertation is a doctoral student of independent training at the department.

Composition of the scientific jury:

The defense of the dissertation will take place on from in the "Scientific Councils" hall of the UNSS at an open meeting of the scientific jury. The defense materials are available to all interested persons in the "Scientific Councils and Competitions" sector of the "Science" Directorate at the UNSS and on the website www.unwe.bg.

I. GENERAL CHARACTERISTICS OF THE DISSERTATION

1. Relevance and significance of the improvement of reimbursement policies for medical devices in Bulgaria

Reimbursement policies for medical devices and the need for their research and improvement are important, given their significance in providing quality medical devices, treating and maintaining good health of health insured persons, measuring their effect, efficiency and effectiveness. The application of European reimbursement policies is a starting point for Bulgaria and for the health care system, bearing in mind the trends of population aging and the need for improved health service and protection. The NHIF budget for 2022 is BGN 6 050 750 billion, of which health insurance payments for medical devices used in hospital care, which the NHIF pays beyond the cost of medical services provided, is BGN 115 982 million;

The importance of the topic can be assessed by considering it in two different aspects.

First - this important category requires additional and special attention and resources, clarity in terms of how much the total budget for medical devices is and the combination of many interested parties and the need for correct and justified decisions, structure and resourcing. The aspiration is to form an improved architecture of reimbursement policies and business processes and to achieve greater business process efficiency and transparency.

Second - the basis for implementing improved reimbursement policies for medical devices is computerization. Currently, many of the electronification activities are projects or need continuous updating and refinement of functionalities to underpin further processes to improve reimbursement policies in Bulgaria. An integral part is also the application of up-to-date integrated information systems to provide fast, accurate and reliable information in line with the e-government strategy and architecture. The research in the dissertation is based on European experience and reimbursement policies in view of the forthcoming implementation of European regulations. The role of diagnostic-linked groups and HTA in public funds management and as a tool for redesigning reimbursement policies is also examined. A growing number of European countries have increased their focus on this issue and are increasingly committed to integrating them into all their government programmes and strategies. Many countries are also implementing health technology assessment, they are well

advanced in the use of diagnostic-related groupers and highly innovative on electronic tendering applications for patient care questions, liaison and service to health insured persons.

This development is assured through a host of consistent policies and rules legislated in national health systems and new projects and investments in artificial intelligence. Reimbursement policies in Bulgaria are becoming increasingly interlinked with international policies and institutes, established EU models, EUDAMED database, a lot of specialized information, analyses and studies, comparisons.

2. Degree of research of the problem in the scientific literature

Evidence for the relevance and importance of the topic for the improvement of reimbursement policies for medical devices in Bulgaria are the many foreign materials and sources cited in the paper, at the same time the lack of materials and low awareness of the topic in Bulgaria. Since the entry into force of the New EU Medical Device Regulation, the topic has not been explored in Bulgarian scientific circles and the healthcare community. This motivated the dissertator to do her own research and prepare a dissertation proposing a review of European practices, HTA and Redesign Concept.

There is also scientific interest in the topic at the Technical University, where European requirements and norms for medical safety have been studied by doctoral student Victor Arsov, who obtained his PhD in 2021.

3. Object and subject of the study

The object of study of the dissertation is the existing reimbursement policies as well as contracting and business processes of medical devices in Bulgaria.

The subject of the dissertation research is the concept of redesign and compilation of a Reimbursement List and Mechanism, the application of which in aggregate, and under the necessary conditions will help to improve reimbursement policies for medical devices.

4. Main thesis and working hypotheses

The main thesis defended in the dissertation is: the existing reimbursement policies for medical devices in Bulgaria are ineffective and need a comprehensive view and Concept for improvement through redesign, as a comprehensive solution on the current business processes

of contracting and payment, structure, organization and administration, as well as the creation of a mechanism of payment for medical devices and the formation of a single List.

The proof of the main thesis is carried out by confirming the following working hypotheses:

PX1: The medical devices sector occupies a very important place in the economy of developed countries and is a focus of their reimbursement policies, and this should also be achieved in Bulgaria.

PX2: A number of European countries apply good practices and are a good example for reimbursement policies for medical devices - e.g., UK, France, Germany, the Netherlands. The dissertation researches, analyses and summarizes benchmarks for successfully implemented HTA and DRG in the context of medical devices.

PX3: The national regulatory framework and practice of medical device reimbursement in Bulgaria is characterized by incompleteness and needs to be changed by examining and analyzing the latest and most relevant regulations, strategies and plans by adapting and integrating them into Bulgarian legislation and reimbursement policies.

PX4: The introduction of an improved Reimbursement Mechanism combined with a new structure and architecture and a single List will improve the process, reimbursement policies and their results as well as further develop and adapt reimbursement policies in Bulgaria to European best practices.

5. Aim of the study

The main objective of the dissertation is to propose guidelines for improving reimbursement policies for medical devices in Bulgaria with the implementation of redesign. The term "redesign" is understood as a complex solution (in institutional/regulatory, managerial/economic and organizational/in the structure of the NHIF) to the conditions and consequences and results, effect of the proposed changes. At the same time, the Redesign Concept is the reformulation, reformatting and redefinition of reimbursement policies through the digitization of existing models and policies, using redesign tools. The redesign tools are basic and innovative. The basic ones are HTA, DRG, impact assessment. The innovative ones are bundled payment elements, and the innovative ones are introduction of digitization in medical device contracting, medical device contracting platform, and artificial intelligence, transparency in mark-up determination /for medical device marketing costs/, formation of a single reimbursement list and digitalization in coding and payments. The dissertation

proposes claw-back clauses in an improved Medical Device Reimbursement Mechanism as innovative tools and electronic platform for negotiation of MD.

6. Objectives of the study

- To summarize and define the categorical apparatus, classifications and regulations for medical devices as health technologies.
- To highlight the characteristics of the global and European medical device markets with a presentation of the top 10 largest manufacturers.
- On the basis of a comparative analysis, review European best practices in medical device reimbursement.
- To draw a parallel between the national regulations in Bulgaria and those in Europe and to highlight the main problems and inconsistencies.
- To develop a Concept for the redesign of medical device reimbursement policies.
- To identify the necessary conditions for improving reimbursement policies, namely resourcing and digitalization.
- To propose a reimbursement mechanism and guidelines/recommendations for improving reimbursement policies for medical devices in Bulgaria.

7. Research methodology

The dissertation research plan shows the relationship between the research tasks, the confirmation of the working hypotheses and the proof of the main thesis.

Chapter One of the dissertation clarifies the state policy, characteristics and features as well as definitions of medical devices as health technologies, their classifications and European regulations. An analysis of the global and European markets for MD is also presented by focusing on the top 10 manufacturers of MD in the world and the top healthcare systems. At the end of the first chapter, promising directions for the development of MD based on digitalization, digitalization and artificial intelligence are also announced. In Chapter One, a documentary analysis and synthesis of a number of EU regulations and statutes is made, these are compared with the current Medical Devices Act and sub-regulations - Regulation 7 and Regulation 10, MD safety regulations, definitions, classifications and quality standards for MD.

In the second stage, in Chapter Two the reimbursement policies of the MD in selected European countries - France, Germany, Great Britain, the Netherlands, as well as in Bulgaria, are analyzed and compared. The development makes a comparative analysis of medical device reimbursement policies in the EU member states, as well as in Great Britain-England, Scotland, Wales as an important example in the field of HTA for MD. Good practices of reimbursing MD in the discussed countries are derived based on basic criteria and deep investigation and working process. As part of this stage, two of MD reimbursement policies were investigated – the practices of applying the DRG methodology in different European countries, as well as the practices and policies of using the HTA approach to MD. The periods in which the DSG was implemented in different countries in Europe were examined, which is systematized in a table. The volume and dynamics of MD reimbursement since 2009 have been studied until 2022 on the basis of the data from the reports of the NHIF posted on the institution's official website. At the end of the second chapter, the normative base, policies and practices of reimbursement of MD by the NHIF in Bulgaria are analyzed. On the basis of a desk (documentary) analysis and an empirical study of the largest suppliers of MD in Bulgaria in terms of speed of negotiation, documents, requirements for HTA, opinion on the new Regulations and ways of forming a List and payment of MD are derived the problems of reimbursing MD in Bulgaria. There is a parallel with the existing reimbursement policies in Bulgaria, applying a complex approach in the formation of a set and concept of public policies for redesign. A SWOT analysis was also applied for strengths and weaknesses of the internal environment, opportunities, threats of the external environment, structure of the NHIF, administration, management, organization - from the point of view of methods and good practices in the field of HTA and DRG of Great Britain, France, the Netherlands and Germany.

In the third stage of the dissertation, Chapter Three presents a Concept for the redesign of the MD reimbursement policies and conditions for their implementation in Bulgaria. The most recent European regulations on HTA of MD are examined, and some of the texts are included in Regulation 7. The establishment of a new structure and a Medical Devices Directorate and a Medical Devices HTA is proposed. There is a need to define the involvement of internal experts, allocation of roles, functions, format for building an HTA report, Rules and Procedures for HTA of medical devices.

8. Methods of the study

For the purpose of this dissertation the following main analytical methods were used:

➤ documentary analysis - used in chapters one, two and three of the dissertation, to solve the tasks of researching the definitions of MD, their classification and regulations, analysis of the reimbursement policies of MD in European countries and Bulgaria, as well as the regulatory framework and practices in Bulgaria. The dissertation analyses the MD market in Europe and worldwide with a focus on the leading companies. Chapter two documents the analysis of MD reimbursement policies in selected countries with extensive experience in this field. Chapter three documents the MD reimbursement mechanism with the active participation of the thesis.

➤ comparative analysis - used mainly in the first and second chapters of the dissertation, in the analysis of the reimbursement policies of medical devices in leading European countries - Germany, France, the Netherlands and the UK with long experience in the implementation of the DRG and HTA. A comparative analysis with the current Medical Devices Act and sub-regulations in the dissertation - Regulation 7 and Regulation 10, medical devices safety regulations, definitions, classifications and quality standards of medical devices and EU Regulations has been performed.

➤ Survey - the dissertation also includes a survey among the top 10 medical devices providers in Bulgaria (chapter two) on the current reimbursement policies with parameters - speed of contracting, documents, requirements for HTA, opinion on the new Regulations and ways of forming the list and payment of medical devices.

➤ SWOT analysis - in the second chapter of the dissertation are also analyzed strengths-weaknesses of the internal environment, structure of the NHIF, administration, management, organization; opportunities and threats - from the point of view of practices and experiences of reference European countries

➤ Normative and positive economic analysis - mainly applied in the second and third chapters of the dissertation in the analysis of the activities and payment of medical devices by the NHIF in the reimbursement of medical devices in a longer period - from 2009 to the last available year.

➤ Synthesis - the focus of chapter three of the dissertation is on Redesign Concept, methods and software that are conducive to improving reimbursement policies. Claw-back clauses in improved Reimbursement Mechanism, mark-up definition, mark-up on price, in combination of conditions such as leadership, strategic planning and analysis in pricing, and sustainability are also launched.

9. Limitations of the study

The following limitations are allowed in the dissertation - regarding the object of study, the information used, the time scope, the countries selected as reference in the field of MD reimbursement, the empirical study.

The object of study of this dissertation includes only public reimbursement policies towards medical devices of major public institutions such as NHIF. The object does not include reimbursement policies of other institutions and organizations.

The dissertation is based on a five-year period, taking into account data from 2009 and the official data at the start of reimbursement of medical devices in the NHIF web-page - starting from 2013 with a List, the analysis of which is considered to have revealed many gaps and proposed possible solutions. The analysis of medical devices started in 2017 and the reimbursement of medical devices in Bulgaria is from 2013, when the first reimbursement list was created. However, it is considered that the period was correctly chosen as there were few groups of devices at launch.

The countries that are being studied for best practices are the UK, Germany, France, and the Netherlands, due to the fact that these countries are leading the way in the development of health care systems, the dissertator has long term experience with investigation on that topic and due to the long experience of the dissertator in the field of HTA, DRG, and indications for the use of medical devices. The Netherlands is given as an example as it is ranked first in a study comparing health systems worldwide. They are a benchmark for best practice and generally recognized as a reference by the European Commission as well. The UK is chosen as an example in HTA due to having an HTA Institute with a 20 years history. HTA for medical devices in England, Scotland and Wales, the Netherlands, HTA institutions, and the technology of approving and making recommendations for MD are studied.

The dissertation develops a Redesign Concept, which is explored in detail in Chapter Three in combination with a reimbursement Mechanism and new business processes for contracting and payment of medical devices under electronification, paper reduction and fully online medical devices contracting.

The limitations of the scope of the dissertation include the survey – 10 largest medical devices companies in Bulgaria are covered. The survey was conducted at different times for each of the companies, in some cases employees directly involved in this activity at operational level were surveyed, in other cases the opinion of the owner of the company, who

is also the manager, in others the authorized person. Opinions, responses to questions are reflected objectively and impartially. There is a paucity of data on DRG projects in Bulgaria. There are certain basic guidelines developed by the NHIF on DRG such as history, nature, projects and regulations. However, these data have not been updated since 2003.

There is a lack of data and transparency on reference prices for medical devices in Europe. There is also a lack of an institution that currently carries out HTA for medical devices in Bulgaria.

II. STRUCTURE AND CONTENT OF THE DISSERTATION

The dissertation has a volume of 236 pages and consists of an introduction, an exposition in three chapters, a conclusion, references and appendices. The main text and appendices include 7 tables and 13 figures. The bibliography contains 103 sources. The content is as follows:

ABBREVIATIONS USED IN BULGARIAN

ABBREVIATIONS USED IN ENGLISH

LIST OF TABLES

LIST OF FIGURES

LIST OF ANNEXES

INTRODUCTION

I. GOVERNMENT POLICY AND THE MEDICAL DEVICE MARKET

I.1. DEFINITIONS, STANDARDS AND REGULATIONS FOR MEDICAL DEVICES

I.2. CLASSIFICATIONS, CE CERTIFICATIONS OF MEDICAL DEVICES

I.3. MEDICAL DEVICE MARKET

I.4. DIGITAL TECHNOLOGIES AND PERSPECTIVES

INFERENCES

II. REIMBURSEMENT POLICIES FOR MEDICAL DEVICES IN EUROPE AND BULGARIA

II.1. EXPERIENCES AND GOOD PRACTICES ON REIMBURSEMENT FOR MEDICAL DEVICES IN EUROPE

II.1.1. General principles

II.1.2. Reimbursement policies in Germany

II.1.3. Reimbursement policies in France

II.1.4. Reimbursement policies in the United Kingdom

II.1.5. Reimbursement policies in the Netherlands

II.1.6. Summary of reimbursement policies

II.2. REIMBURSEMENT IN THE USE OF DRG AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

II.2.1. Diagnostically related groups

II.2.2. Health technology assessment

II.3. REIMBURSEMENT OF MEDICAL DEVICES IN BULGARIA - PRACTICES AND PROBLEMS

INFERENCES

III. REDESIGN OF REIMBURSEMENT POLICIES FOR MEDICAL DEVICES IN BULGARIA

III.1. CONCEPT FOR THE REDESIGN OF REIMBURSEMENT POLICIES FOR MEDICAL DEVICES

III.1.1. Adaptation of the DRG and the HTA for Bulgaria

III.1.2. Character and application of impact assessment, bundled payments and AI

III.2. MECHANISM, REIMBURSEMENT LIST FOR MEDICAL DEVICES AND ACTIVITIES OF THE NHIF

III.3. RECOMMENDATIONS AND PROPOSALS FOR THE PURPOSE OF IMPROVING REIMBURSEMENT POLICIES FOR MEDICAL DEVICES

III.4. POSITIVE ECONOMIC ANALYSIS OF MEDICAL DEVICE PAYMENTS BY THE NHIF

III.5. INFERENCES

IV. CONCLUSION

DISSERTATION CONTRIBUTIONS REFERENCE

PUBLICATIONS

REFERENCES

APPENDIX

III. SYNTHESIZED PRESENTATION OF THE DISSERTATION

FIRST CHAPTER

STATE POLICY AND THE MEDICAL DEVICES MARKET

The purpose of the presentation in this chapter is to clarify the government policy, the characteristics and features as well as the definitions of medical devices as health

technologies, their classifications and European regulations. An analysis of the global and European medical device markets is also presented by focusing on the top 10 medical device manufacturers.

At the end of chapter one, the future directions of medical device development based on digitization, electronification and artificial intelligence are also announced. In Chapter One, a documentary analysis and synthesis of a number of EU regulations is made, these are compared with the current Medical Devices Act and sub-regulations - Regulation 7 and Regulation 10, regulations on medical device safety, definitions, classifications and quality standards for medical devices and the role of public administration is also considered, which should actively participate in public policy-making processes, reimbursement policies together with European institutions and programmes, adapting the functions and activities against the requirements of European regulations as part of the dissertation.

I.1. DEFINITIONS, STANDARDS AND REGULATIONS FOR MEDICAL DEVICES

"Medical device" is defined as any instrument, apparatus, device, equipment, implant, reagent or calibrator, software, material or other similar or related products intended by the manufacturer for individual or combined use or several specific medical purposes: diagnosis, prevention, monitoring, treatment of diseases; diagnosis, monitoring, treatment.⁴⁸

According to the European Commission, medical devices and in vitro diagnostic medical devices play a major role in saving human lives by providing innovative health solutions for the diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of diseases.

In Bulgaria, these medical devices, due to culture and lifestyle, are not actively used for prevention and monitoring, but resort to them in case of complex manipulations and already diagnosed problem.

The EU has a competitive and innovative medical device sector, which is characterized by the active role of small and medium-sized enterprises. It is supported by relevant regulatory documents that aim to ensure the smooth functioning of the internal market, aiming at a high level of health protection for patients and consumers.

⁴⁸ Official Journal of the European Union, REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL- <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

There are over 500,000 types of medical devices on the EU market. Examples of medical devices are pacemakers, heart valves, stents, software applications, neurosurgery implants, hip joints, and more. Each country determines the scope and types of medical devices it will reimburse, usually drawing up a List for this purpose.

The medical devices sector is essential to the provision of healthcare to citizens and is an important player in both the European and global economy.

As of 26 May 2021, the new EU Medical Device Regulation 2017/745 is in force. It was developed and adopted in May 2017 and comes into force after a transitional period of 4 years, on 26 May 2020, formally extended by the European Commission until 26 May 2021. The Regulation replaces the existing Directives: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council, on in vitro diagnostic medical devices 93/42/EEC on medical devices, Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices⁴⁹. The aforementioned medical device directives have been repealed and replaced by EU Regulation 2017/746 and EU Regulation 2017/745 respectively. The aim is to enhance safety for patients and ensure transparency and traceability of the life cycle of medical devices placed on the market in all EU Member States. This approach is essential to sustainably ensure high standards of quality and protection.

The Medical Devices Regulation - EU 2017/746 adopted on April 5, 2017 is to ensure the safety and performance of medical devices for in vitro diagnostics. It covers medical devices for in vitro diagnostics and their accessories. However, products manufactured and used in the same medical establishment are excluded from the rules laid down by this Regulation, except for the applicable general safety and performance requirements, as long as certain conditions are met.

It aims to improve patient safety by introducing more stringent conformity assessment procedures to ensure that unsafe or non-compliant devices do not end up on the market and there will be post-market controls on containing nanoparticles.

According to this regulation, special attention must be paid to nanomaterials in the design and manufacture of medical devices. It includes a requirement to reduce as much as

⁴⁹ European Commission-Directives-https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/directives_bg.

possible all risks related to the size and properties of nanoparticles that are released or may be released into the body of the user.

In December 2021, Regulation 2021/2226 was adopted to determine rules for the implementation of Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council regarding electronic instructions for use of medical devices. It describes the possibility of providing instructions for use in electronic form instead of paper. Effective systems and procedures are in place to ensure that product users who have downloaded the instructions for use from the website can be notified in the event of updates or corrective actions to these instructions for use. All previously issued electronic versions of the instructions for use are available on the site.⁵⁰

The information on how to access the instructions for use in electronic form also contains: the basic UDI-DI of the device, as well as any additional information that allows the identification of the device, including its name and, if applicable - a model. *This information and regulation are also applicable to Bulgarian manufacturers of medical devices, which should provide for the development of web-based applications with instructions for use, in electronic form and may contain symbols and graphics, video or audio files.*

In order to implement EU requirements, *EUDAMED has been set up as a secure web-based portal acting as a database for the exchange of information between national competent authorities and the Commission in accordance with the regulations.*

The establishment of a European database for medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices (Regulation (EU) 2017/745) and in vitro diagnostic medical devices (Regulation (EU) 2017/746). It aims to provide a live picture of the life cycle of medical devices available in the European Union (EU). It will integrate various electronic systems to collect and process information about medical devices and related companies (e.g., manufacturers). In this way, it aims to improve overall transparency, including through better access to information for the public and health professionals, and to improve coordination between different EU Member States.⁵¹

⁵⁰ REGULATION (EU) No 207/2012 of 9 March 2012 concerning electronic instructions for use for medical devices - Web site of Publications Office of the European Union <https://op.europa.eu/bg/publication-detail/-/publication/4e4adbfb-410f-4ed9-b3a1-462e0d1cf276>

⁵¹ EUDAMED - European Database on Medical Devices - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, www.softgroup.eu/bg/2021/06/03/blog-eudamed-the-key-role-of-each-module/

The International Forum of Medical Device Regulators from around the world is a voluntary group of medical device regulators from around the world who come together to build on the strong foundational work of the Working Group on global harmonization of medical devices and aims to accelerate international regulatory harmonization and rapprochement.

The forum was established in October 2011 when representatives of the medical device regulatory authorities of Australia, Brazil, Canada, China, the European Union, Japan and the United States, as well as the World Health Organization, met in Ottawa to address the establishment and the work of this new forum.

The Forum seeks to maintain working relationships with other international entities, regional organizations, or "Partner Organizations" that have a mutual interest in medical device regulatory activities that are directly related to the common goals of promoting global convergence, mobilizing resources, and delivering safe and effective medical devices worldwide.⁵²

ISO 13485 is applicable to all organizations that design, develop, manufacture and trade medical devices, as well as to companies engaged in the design, manufacture, supply, installation and maintenance of medical equipment. Although ISO 13485 is a stand-alone standard, it is similar in scope and focus to ISO 9001 Quality Management System. It contains additional requirements specific to organizations involved in the life cycle of medical devices, while excluding some of the ISO 9001 requirements that are not suitable as regulatory requirements. Like all ISO quality management standards, it is intended to be integrated into an organization's existing quality management systems.

Quality Management Systems are important for medical devices, which are required by regulations in most of the legislations, for complete control of the product life cycle. Updating is therefore necessary to reflect the latest advances in technology as well as the expectations of manufacturers and regulatory authorities.

Following the improvements in the new edition of the standard, it is evident that the scope has been extended to all organizations involved in the product life cycle - from the

⁵² International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) website - <https://www.imdrf.org/>

design stage to final decommissioning - better harmonization of regulatory requirements and greater emphasis on post-market surveillance.

By implementing this type of management system, the organization ensures that patient requirements and applicable regulatory requirements regarding medical devices and related services are implemented. Compliance of medical devices and related services with applicable requirements is ensured. The main benefits of the ISO 13485 standard are access to international markets. It helps to define the mechanisms for observations and how to improve processes to ensure safe and quality medical devices in compliance with all applicable requirements.

I.2. CLASSIFICATIONS, CE CERTIFICATES OF MEDICAL DEVICES

Two systems are recognized worldwide for classifying medical devices as health technology - the "Universal Medical Device Nomenclature System" and the "Global Medical Device Nomenclature". Each country decides for itself which classification to use.

The terms of the Universal Medical Device Nomenclature System are harmonized with the classification system used in the United States. They are supported by the US Emergency Medical Services Research Institute. The system uses a unique 5-digit code to describe certain devices and exists in ten languages. The Asian System of Medical Device Nomenclature, used in a limited number of Asian countries, is a derivative of the Universal System of Medical Device Nomenclature' and is fully compatible and interchangeable.

In the EU, the "Global Nomenclature of Medical Devices" is used, which has been applied since 01.11.2001. It was developed on the basis of six nomenclature widely distributed in the world until now and establishes 16 categories of medical devices. At the European level, all EU member states use the "Global Medical Device Nomenclature".

Global Medical Device Nomenclature is managed by the Global Medical Device Nomenclature Agency, which is a not-for-profit organization and registered charity that reports to its Board of Trustees, who represent medical device regulators and industry.

The use of the UDI system should also improve purchasing and reimbursement policies for inventory management by healthcare institutions. The new system will apply to all medical devices

except for custom-made and investigational devices and is mainly based on internationally recognized principles, in particular using definitions from major trading partners.

According to the MDA, *the CE marking with a graphic image* is applied to the medical device before it is placed on the market and/or put into service, must be easily legible and cannot be erased without traces. "The CE marking shall be affixed in a conspicuous position on the device, in the instructions for use and on its sterile packaging, if any. Where possible, it shall also be affixed to the consumer packaging. It shall be at least 5 mm high, unless otherwise provided for in the relevant regulation under Article 18. When reducing or increasing the size of the 'CE' marking, the proportions of the graphic grid shall be respected. This is a basic requirement which also needs to be updated on timing and renewal. Devices, other than custom-made devices or clinical trial devices, are considered to comply with the requirements of this Regulation when they bear the CE conformity marking described in Annex V.

The general principles defined in Article 30 of Regulation 765/2008 apply to the CE marking. The marking is also available in the instructions for use and on the commercial packaging. The marking is applied before the product is placed on the market. It may be followed by a pictogram or some other sign indicating a special hazard or use. Where applicable, it is followed by the identification number responsible for the conformity assessment procedures under Article 52. The identification number shall also appear on any advertising material indicating that the article meets the marking requirements. Where products are subject to other Union legislation that also provides for marking, the CE marking indicates that the products meet the requirements of the other legislation as well.⁵³

I.3. MEDICAL DEVICES MARKET

There is a huge variety of types of medical devices. According to EC data, there are over 500 000 different types of medical devices on the European market, which can be covered by 16 types and over 10 000 generic groups and a huge overall volume and high growth of production worldwide. The total volume of medical device production worldwide is estimated at around USD 315 billion. The annual production of medical devices in the EU is estimated at about EUR 96 billion. The global medical devices market is expected to reach USD 445.1 billion by 2026.⁵⁴ The medical device industry is a fast-growing market driven by

⁵³ REGULATION (EC) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL - <https://vdocuments.pub/oe-2017-745-oe.html?page=1>

⁵⁴ News website- <https://www.prnewswire.com/news-releases/the-global-medical-device-market-is-expected-to-reach-445-1-billion-by-2026--301450240.html>

patient needs, encouraging life science companies to develop innovative therapies to improve health and quality of life. *In 2019, the global medical device market was \$456.9 billion. Growth is the result of an increase in the number of healthcare facilities, healthcare costs, technological advancements. The list shows the top 10 largest medical device companies in the world in 2020. There are almost 27,000 medical technologies companies in Europe. Most of them are based in Germany, followed by the UK, Italy, Switzerland, Spain and France.*

The European medical technology market is estimated to be around €140 billion in 2020. Prominent players in the global European medical device market are Siemens Healthineers, Germany, GE Healthcare, USA, Philips Netherlands, Abbott, USA, Medtronic, Ireland, Stryker, USA) Boston Scientific, USA, Asahi Kasei Medical, Japan, B. Braun, Germany, Baxter International, Inc., USA, ResMed, USA, Masimo, USA and KARL STORZ, Germany.⁵⁵ One of the most used medical devices for hospital care in Bulgaria is drug-eluting (drug-emitting) stents, the value of which is paid by the NHIF and is BGN 448. There is a significant decrease in the value that the NHIF pays in 2022 compared to the value of 910 BGN in 2017.⁵⁶

According to information on the List of subdistributors indicated by contractors under contract with the NHIF for payment of medical devices, there are 45 companies published on the NHIF official website, which shows both which are the main wholesalers of medical devices and their subdistributors.⁵⁷

I.4. DIGITAL TECHNOLOGIES AND PERSPECTIVES

It is generally accepted that reimbursement policies are important from the R&D perspective of potential health technology innovators and investors in Bulgaria. The need to create an electronic application for conducting tenders for medical devices and to change the administration structure was emphasized.

⁵⁵ Website Markets-European Medical Devices Market - <https://www.marketsandmarkets.com/pdfdownloadNew.asp?id=241277169>

⁵⁶ Website of the NHIF - <https://www.nhif.bg/page/1467>

⁵⁷ Website of the NHIF - <https://www.nhif.bg/page/2345>

Reimbursement policies for medical devices in Bulgaria are *in the process of being harmonized with European standards for electronization and legal regulations*. However, this requires further harmonization with regard to the transparency of mechanisms regulating pricing and the Transparency Directive, which stipulate that these mechanisms must be based on objective and verifiable criteria. Despite the lack of harmonized EU legislation on the pricing and reimbursement of medical devices, *there is cooperation at EU level on health technology assessment between national organizations*. Developing reimbursement policies for medical devices requires knowledge in many areas and implies knowledge of current EU policies. The more there is an understanding of the different mechanisms that exist in each individual country and the more actively the actors are engaged in their key roles of responsibility, the more likely it is that certainty will be achieved for companies, the reimbursing institution and the health of citizens. Applications that are industry "constructive blocks" are emerging, attracting investment and innovation from other companies for complementary products or services. To compete and win in these ecosystems, companies must learn new strategies.⁵⁸

Surveillance systems are designed to provide public health personnel with the necessary skills for prediction, detection, management, evaluation information and decision-makers. Public health systems have embraced health informatics and information technology as a potential transformational tool to improve real-time surveillance systems, communication, and information sharing across agencies. However, there is a need for even more robust technology to improve adequate forecasting, data sharing and effective communication, the use of informatics and information technology and their impact on public health delivery.⁵⁹

Recognizing the important role of health and technology, the 60th World Health Assembly emphasizes the need to establish priorities in the selection and management of health technologies - where it is recommended that for medical devices, ministries develop national strategies, including the development of systems for evaluation, planning, health technology procurement and management.⁶⁰

This resolution includes: To collect, verify, update and exchange information on health technologies, in particular medical devices, as an aid to their prioritization of needs and

⁵⁸ Platforms, markets and innovation, Anabel Gawer, DOI:[10.4337/9781849803311](https://doi.org/10.4337/9781849803311)

⁵⁹ National Library of medicine-Public health delivery in the information age: the role of informatics and technology- Public health delivery in the information age: the role of informatics and technology, February 2019, Perspectives in Public Health 139(6):175791391880230 - DOI:10.1177/1757913918802308

⁶⁰ World health organization Global Atlas of medical devices- <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512312>

allocation of resources. To formulate, as appropriate, national strategies and plans for the establishment of systems for the assessment, planning, procurement and management of health technologies, in particular medical devices, in collaboration with personnel involved in health technology assessment and biomedical engineering.

To prepare national or regional guidelines for good manufacturing and regulation and practices to establish surveillance systems and other measures to ensure the quality, safety and efficacy of medical devices and, where appropriate, participate in international harmonization. To establish regional and national health technology institutions as needed, and to collaborate and build partnerships with health care providers, industry, patient associations and professional, scientific and technical organizations; to collect information that links medical devices that address priority public health conditions at different levels of care and in different settings and environments to the necessary infrastructure, procedures and policies.⁶¹

On the basis of the above-mentioned examples, documents and facts, a *Concept for the redesign of medical device reimbursement policies* in Bulgaria is formulated in this dissertation, analyzing the current system and reimbursement policies. Bulgaria ranks 28th out of 28 EU Member States in the European Commission's Digital Economy and Society Index (DESI) for 2020.⁶²

Digitalization is a complex multifaceted and continuous process with a scale of impact and complexity of interactions. *It, and the digital transformation of health services, is seen as an important and influential process that has already had a significant impact on current healthcare, reimbursement policies and health systems, and is expected to have even more fundamental impacts on healthcare provision in the future.* Digitalization refers to the use of digital technologies in the context of the production and provision of a product or service. Such digital technologies enable health services to be organized, produced and provided in new ways. Governments need to play a more active role in further optimizing both the decision-making process and the associated results. They need to find a balance between centralized and decentralized activity. In addition, broader preparation of the health system to cope with digitalization, from education, through regulatory prerequisites, to the implementation of monitoring systems to monitor the effects on the performance of the health

⁶¹ website of the Ministry of Health - NATIONAL HEALTH STRATEGY 2021-2030:
https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2020/12/29/proekt_na_natsionalna_zdravna_strategiia_2021-_2030.pdf,
https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2022/07/26/proekt_nzs_2030_.pdf

⁶² European Commission website-<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-economy-and-society-index-desi-2020>

system. Digitalization is therefore also less a "technical" process, but an organizational and cultural process.⁶³

MAIN CONCLUSIONS OF CHAPTER ONE

Medical device definitions, standards and regulations provide an important and comprehensive basis for the development of reimbursement policies, the improvement of which is the basis and aim of this dissertation.

Continuous updating and refinement of regulatory documents, strategies and programmes is essential in order to better implement them and to form a range of actors and partners in the latest activities and requirements regarding the production, application, use and reimbursement of medical devices.

The main elements covered in Chapter 1 are medical device definitions, ISO quality certificates, accepted nomenclature, markets, the latest trends in European UDI, the European EUDAMED database, digitalization and artificial intelligence.

Classifications and CE certifications are a must-have topic given the increasing importance and need for quality and origin of medical devices to be safe and reliable in the medical device market. Continuous monitoring and availability of up-to-date and timely documents/certifications of medical devices is the number one factor to protect and ensure their safety and health utility.

The implementation of the programmatic approach and market-based mechanisms in all aspects of health management, project development at regional, national and international levels necessarily requires the application of modern and universally accepted methods of economic evaluation. The use of digital technologies and artificial intelligence in the process of managing large bodies of information is a factor of significant importance to be applied to redesign, reformat and redefine a system that is more transparent, more sustainable and more advanced.

⁶³ Web-site of Oxford academic - European Journal of Public Health, Volume 29, Issue Supplement_3, October 2019, Pages 7–12, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckz165>. How to govern the digital transformation of health services-
https://academic.oup.com/eurpub/article/29/Supplement_3/7/5628049

CHAPTER II. REIMBURSEMENT POLICIES FOR MEDICAL DEVICES IN EUROPE AND BULGARIA

Germany, France, Great Britain and the Netherlands are examined. The DRG systems under different countries and the types of DRG are discussed separately, and a tabular summary is presented. The nature of HTA and the examples of different international institutes in Europe are discussed, providing their own guidance on what constitutes a good level of clinical evidence as important components for redesigning reimbursement policies in Bulgaria, considering lists, regulations, practices and issues.

At the end of Chapter 2, the Bulgarian regulatory framework and reimbursement policies implemented by the NHIF are analyzed and compared, highlighting problematic areas requiring steps towards improvement.

II. EXPERIENCE AND GOOD PRACTICES ON REIMBURSEMENT OF MEDICAL DEVICES IN EUROPE

II.1.1. General principles

The UK has been chosen as an example in HTA due to the existence of an HTA Institute with a 20 years history and the experience of dissertator there. A survey of HTA activities from a medical device perspective is undertaken and an elaboration and empirical study based on and experiences from the Great Britain⁶⁴ is presented. It examines HTA for medical devices in England, Scotland⁶⁵ and Wales⁶⁶, HTA institutions, and the technology of approval and recommendation for HTA of medical devices.

The survey also included the prices of medical devices in EU countries, and it turns out that some of them do not have lists, prices are set by hospitals through tenders for medical devices or are included in the DRG as is the case with Germany⁶⁷. Germany's DRG system has also been studied.⁶⁸

⁶⁴ Web-page of NICE- <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>

⁶⁵ Web-page of Healthcare improvement Scotland SHTG- <https://shtg.scot/about-us/why-we-provide-advice/>

⁶⁶ Web-page of Health technology Wales- <https://healthtechnology.wales/categories/all-reports/>

⁶⁷ DRG-type hospital payment in Germany: The G-DRG system - <https://eurodrg.projects.tu-berlin.de/publications/DRG-type%20hospital%20payment%20in%20Germany.pdf>

⁶⁸ Web-page of Med tech reimbursement consulting,- InEK opened DRG proposal procedure for 2019 in Germany <https://mtrconsult.com/news/inek-opened-drg-proposal-procedure-2019-germany>

The prices of important medical devices in Germany under the DRG system⁶⁹ have been studied. It was found that there is a separate price for an activity or manipulation and a price for medical devices in the Fallpauschalen-Katalog for 2017.⁷⁰ For example, when paying for 1 piece of drug-eluting coronary stent in Bulgaria in 2017 for BGN 910, in Germany the price of a coronary stent is respectively € 100,31 per piece, 2- € 200,62, 3-€ 300,93, 4-€ 401,24, 5-€ 501,55, 6-€ 601,86.

France has been considered as an example and a comprehensive review and analysis of reimbursement policies has been carried out on the basis of a comprehensive material available on the website of the Ministry of Health and containing both prices and indications differentiated in a reimbursement list per producer, which have a solid volume both in inpatient and outpatient care and they are updated annually.^{71 72}

The Netherlands is given as an example in the dissertation as it is ranked first in a study comparing health systems around the world. These countries were chosen due to the fact that they have a long-standing tradition and highly developed and experienced in the field of DRG, HTA. They are a benchmark for good practice and generally recognized as a reference also by the EC.⁷³

Digitalization is playing an increasingly important role in healthcare organization. By digital services, the Dutch health authorities consider the application of both digital information and digital communication to support and/or improve healthcare. The same definition is also applicable to the term electronic healthcare, introduced by the Centre of Expertise for Standardization and Electronic Healthcare.

The following classification of digital technologies has been developed by the Council for Public Health and Society: Electronic care: e-diagnosis, e-consultation, e-care such as monitoring, e-preventive intervention; Electronic support: electronic access to patient records, e-management such as online appointment booking; Electronic public health: e-health education, e-prevention such as detection of certain risk groups.

Only digital services that meet the so-called "package criteria" can be declared by providers under the Health Insurance Act. The main criterion is that they are safe and proven

⁶⁹ Web-page of INEK- https://www.g-drg.de/G-DRG_Vorschlagsverfahren/Veroeffentlichung_DRG_Vorschlaege

⁷⁰ Fallpauschalen-Katalog za 2017 - http://www.micado-online.de/Portals/0/Dateien/Downloads/Dokumente/PUBLIK/DRG_2017.pdf

⁷¹ LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES-
<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/LPP-29082022.pdf>

⁷² CPS website - <http://www.cps.pf/espace-professionnel-de-sante/medecin/exercer-au-quotidien/nomenclature-et-codage/liste-des-produits-et-prestations>

⁷³ MEDICLEVER website <https://mediclever.com/medical-device-reimbursement-netherlands.php>

effective. It describes which medical devices (such as e-health technology) are eligible for reimbursement from the basic package. Some medical aids are part of the specialized medical aid and are paid by the hospital /DRG/ Others fall under the scope of medical devices and are reimbursed separately by the health insurer.

Evidence is also used – emphasizing that transparent processes are used to synthesize and interpret evidence, that the best available evidence from different disciplines and methodologies is used, that all evidence is assessed and recommendations are developed impartially. Medical devices should be strictly regulated to ensure safety and efficacy.

In Europe, *they have limited the available reimbursement for expensive medical devices*. Consideration from the reimbursing institution's point of view aims to ensure maximum population coverage while keeping healthcare costs as low as possible. As a result, reimbursing institutions are very selective when deciding which devices will receive 100% reimbursement.

II. 1.2. Reimbursement policies in Germany

Reimbursement policies for medical devices in Germany apply a list of medical technical devices for inpatient care and a list for outpatient care. In the reimbursement of medical devices used for hospital care, they are sold directly to hospitals. Their costs are covered by lump sums for medical devices related to a diagnostically related group and the Tariff. End-user medical devices are typically sold by manufacturers to wholesalers or directly to pharmacies, medical supply stores or suppliers that use and administer the devices.

As mentioned above, G-BA has discretion in the application and reimbursement of new diagnostics or therapeutic methods. In outpatient care, the application of a new diagnostic or treatment method may be applied and reimbursed only if G-BA specifically approves the new method.

Inpatient treatment for the new method can be administered and reimbursed until the G-BA specifically excludes this device from reimbursement. There may be a situation where G-BA does not yet have sufficient data to make a decision on whether a new method/device is effective, safe, necessary and commercially viable and thus are not in a position to make a reimbursement decision.

In this situation, a rather novel testing procedure for reimbursement has been implemented: under this procedure, GBA can allow the new method to be implemented in hospitals and/or go out into the field for a testing phase. Each medical device must be

medically verified to ensure success. Medical devices that do not serve one of these purposes cannot be reimbursed.⁷⁴

The Institute for Quality and Transparency IQTiG⁷⁵ is responsible for developing policies for interconnection and cross-sectoral quality assurance on behalf of the Federal Joint Committee. In addition, the institute develops certification evaluation criteria and quality objectives and ensures that published results are comprehensible to the public. All hospitals are required to publish findings on selected indicators defined by IQTiG to enable comparisons between hospitals.

Volume thresholds are in place for a number of complex procedures that require hospitals to perform a minimum number of such procedures to be reimbursed. The process and, in part, the quality of the results are examined through *the mandatory quality reporting system for approximately 2,000 hospitals*. The Federal Joint Committee is the highest decision-making organization of the joint self-governance in the German healthcare system. In the form of guidelines, it determines what medical services the approximately 73 million insured persons can request. It also makes decisions about quality assurance measures for practices and hospitals.⁷⁶

II. 1.3. Reimbursement policies in France

Public health insurance in France levies health insurance contributions on the wages of employers and employees - a national earmarked tax and state subsidies. Coverage is universal and compulsory, provided to all residents. Eligibility for social health insurance is provided generally under the law or universal health insurance. Citizens can opt out of social health insurance only in rare cases - for example, persons employed by foreign companies.

Private companies offer supplementary health insurance, but only for a limited list of services. Voluntary funds cover 13.5% of total health care costs. The extent of their coverage varies considerably, but all contracts cover the difference between the social health insurance reimbursement rate and the fee for service according to the official fee schedule.

The lists of procedures and medical devices covered by social health insurance are set at national level and apply to all regions of the country. Social health insurance covers hospital care and treatment in public or private rehabilitation or physiotherapy institutions.

⁷⁴ Reimbursement of Medical Devices in Germany - https://aim.iges.com/sites/igesgroup/aim-germany.com/myzms/content/e207/citemtext/AiM_Reimbursement_of_Medical_Devices_in_Germany_2020_21_eng.pdf

⁷⁵ Web-page of IQTiG <https://iqtig.org/das-iqtig/organisation/>

⁷⁶ Web-page of The Federal Joint Committee- <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/>

Outpatient care provided by general practitioners, specialists and diagnostic services prescribed by physicians and performed by laboratories that are approved for reimbursement and prescribed to the patient. The evaluation of medical devices is carried out by the HAS committee, which considers any issue related to reimbursement by health insurance and to the good use of medical devices and health care technology. The price is negotiated with a leading think tank and forum for debate on EU issues, with an extremely strong in-house research capacity and an extensive network of partner institutes around the world. If the medical device company and the lead think tank fail to reach agreement, the price can be set unilaterally. A lead think tank may also enter into agreements for medical devices for which sales volumes, corresponding prices and specific discounts for turnover made in France can be secured. Within this framework, medical device companies can provide offers and benefit from discounts.

It provides information on reimbursement decisions and contributes to improving the quality of professional practice and patient care, formulates science-based recommendations, and provides advice on medical device reimbursement. Medical devices for personal use or other diagnostic, therapeutic and related services are available at the request of manufacturers or in response to an inquiry. Some categories are evaluated and an opinion is given regarding the conditions for registration of acts and their registration. Information documents for healthcare professionals are also being developed. Any medical device that provides insufficient medical care and benefit compared to existing therapies and that does not result in a reduction in social health insurance costs cannot be reimbursed.

A contract scheme was established and a system was created to increase the participation of health professionals in the control of health costs. *First*, a national framework agreement has been signed between social health insurance and health professionals and unions, similar to the BMA, dealing with common issues such as better coordination of health care. *Secondly*, agreements have been signed between the social health insurance and specific categories of health professionals, defining the relationship between the social health insurance and the relevant health professionals. *Thirdly*, medical costs are controlled through contributions. Medical device companies selling medical devices to hospitals have certain obligations as a *return mechanism*. Medical device companies are subject to a claw-back mechanism or refund if their turnover increases faster than a predetermined forecast growth. Depending on this, different mechanisms apply to whether the medical device company has commitments regarding its turnover. Another method is contribution based on promotional

costs. Medical device companies must pay a contribution based on the costs incurred to promote medical devices after deducting an allowance.

II.1.3. Reimbursement policies in the United Kingdom

The UK healthcare system is a single reimbursing institution and is predominantly public. As a public health system, the NHS provides health services to all its permanent residents. There are currently 207 NGOs in England supported by clinical care units, which account for approximately $\frac{2}{3}$ of the total budget. The British health care system is known to provide very high quality to its citizens, but it is one of the most expensive systems in the world. The large and complex healthcare system in the UK is constantly in need of products and is very receptive to new and innovative products.

Most medical devices require CE marking to be sold in the UK. All are interested in maintaining the harmonization of regulations as a large number of US companies have representative offices and sales offices there. Companies that comply with EU regulatory requirements can apply to register in the online registration system to sell.

The largest segment of the public health sector, which serves 83% of the population, consists of about *207 clinical groups led by general practitioners who plan and commission services such as hospital care or community health services*; They have the option of purchasing through centralized organizations such as suppliers that maintain a product catalog of approved medical products and services.

Purchasing individually and forming consortia with other trusts or through joint procurement centres. Providers can also approach the NHS through their respective agencies. Companies selling medical devices *have the right to set the price of their products as there are no specific product codes*. However, as already noted, agencies are under intense pressure to reduce costs so *pricing is likely to be subject to negotiation*.

Under reimbursement policies in England, known as the National Tariff Payment System, clinical groups pay healthcare providers for procedures for a patient consultation. *Charges are calculated using predetermined rates and codes for treatments and conditions*. Other agencies have similar reimbursement systems. A new scheme allows hospitals to

deliver orders for *expensive medical devices through the centralized procurement agency NHS Supplies.*

In Great Britain, *manufacturers can set the prices of medical devices bearing the CE mark* depending on whether the device in question is included in Part IX of the tariff. *When the item is listed, the reimbursement amount is specified in the Tariff. Otherwise, the manufacturer is free to set the price at its discretion.* For some medical devices covered by the Tariff, reimbursement amounts will be determined by the National Health Service. The NHS is taking responsibility for development and pricing as part of changes introduced by the Health and Social Care Act 2012.

Great Britain has operated a tariff system for several years. It currently focuses on the English system of active care, although it is broader than the German system, covering inpatient, outpatient and emergency care. It includes inpatient and outpatient procedures - and visits to outpatient clinics. However, as the UK population continues to grow to an expected 71 million by 2030, and with the average age expected to rise to 42.8 by 2037, the NHS faces serious pressures and challenges - which, of course, it has a direct impact on the pricing and reimbursement of medical devices.

Great Britain also has one of the largest medical device markets in the world *and is the third largest in Europe after Germany and France*, but introducing new technologies and devices has always been a challenge. To fully understand the UK reimbursement market, we will identify the key decision makers and players relevant to national or local reimbursement.

After receiving the CE mark, the new medical device is reviewed by NICE. This organization assesses outcome impact on health benefits, government policies and NHS resources to issue *national guidelines for medical devices*. New technologies or medical devices are assessed by NICE in three ways:

- *by evaluating multiple technologies*, data that examines and contains new evidence collected post-marketing;
- *by evaluating the single technology*, which includes economic modelling;
- *rapid evaluation or approval* - this form covers a single technology used in a single indication, but usually for a shorter process time, so that it can speed up access to new cost-effective treatments.

Each process examines evidence on the health effects, costs and cost-effectiveness of a health technology. Once approved by NICE, the product can be listed to be reimbursed. Gradually, larger regional groups are formed to evaluate devices that are used in both hospital and outpatient settings, making joint decisions.

Clinical Commissioning Steering Groups are tasked with planning and commissioning health services locally. They influence prescribing and reimbursement, often aided by regional competitive bidding. In summary, if a product is registered it can be refunded in full, this is more likely to happen if it is an equivalent product. NICE also presented its 5-year strategic plan for 2021-2026.

It is designed to provide superiority and maintain distinction. This strategy ambitiously sets out the vision and a roadmap to achieve it, building on the hard work and achievements of the 22 years since launch. Successful organizations learn from the environment in which they operate and adapt to the challenges they face. The 5-year plan sets out the ambition to continue to improve health and wellbeing by putting science and evidence at the heart of health.⁷⁷

The NHS reimbursement system works by following *the patient's diagnosis by ICD-code*. All information is entered into a computer system, resulting in a code that has a value or rate. The hospital will then request the amount for the procedure through a payment system. Other factors that affect what a hospital charges for a procedure include emergencies, which often pay more, and specialty services to complement such pediatric procedures, which have a significant increase. There are *also incentive rewards for therapeutic procedures during longer stays to reward performance*, known as the best practice tariff.

The best practice tariff is a national price paid to providers and is designed to incentivize high quality and cost-effective services. The aim is to reduce unexplained variation in clinical quality and encourage best practice. The difference in price between best practice and usual practice is calculated to ensure that the expected costs of undertaking best practice are reflected and to create an incentive for providers towards best practice.⁷⁸

II.1.4. Reimbursement policies in the Netherlands

⁷⁷ Web-page of NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE STRATEGY - Dynamic, collaborative, Excellent-<https://static.nice.org.uk/NICE%20strategy%202021%20to%202026%20-%20Dynamic,%20Collaborative,%20Excellent.pdf>

⁷⁸ Web-page of Best Practice Tariff - Consultation on 2021/22 National Tariff Payment System Annex DtC: Guidance on best practice tariffs- https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/03/21-22NT_Annex-DtC-Best-practice-tariffs.pdf

The Netherlands retains the *top position on the annual European Healthcare Consumer Index*, which compares healthcare systems across Europe.

The Netherlands scores 916 points out of a maximum of 1000 points and is the only country to rank in the top three in every European Health Index published since 2005. On 48 indicators, such as patient rights and information, accessibility, prevention and outcomes, the Netherlands topped 37 European countries for the fifth year in a row and was ranked first in a study comparing the health systems of the United States, Australia, Canada, Germany and New Zealand. Ever since the major reform of the health care system, the Dutch system has received more points in the index every year.

Politicians and bureaucrats are relatively far from operational decisions about Dutch health service delivery. Most packages allow patients to choose where they want to be treated. To help patients choose, the Dutch government has set up websites where information is collected and disclosed about provider performance. *Patients dissatisfied with their health insurance can choose a different package at the end of each year*, with a few exceptions.

II. 2. REIMBURSEMENT WHEN USING DIAGNOSTIC-RELATED GROUPS AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

II. 2.1. Diagnostically related groups

A diagnostically related group is most generally defined as a defined group of patients who have similar clinical characteristics and whose medical costs are approximately the same - that is, DRGs are mathematical formulas for calculating and relating national average hospital case costs to hospital-specific costs.

Design and development began in the late 1960s at Yale University. The initial motivation for the development was to create an effective framework for monitoring the quality of care and utilization of services in the hospital. The first large-scale application was in the late seventies in the state of New Jersey. The New Jersey State Department of Health used DSG as the basis of a prospective payment system in which hospitals are reimbursed a fixed specific amount for each patient treated.⁷⁹

Diagnostically related groups are intended to cover all costs arising from a particular medical procedure - apart from investment costs. The base rate is regionally negotiated and

⁷⁹ Design and development of the Diagnosis Related Group (DRG) - [https://www.cms.gov/icd10m/version37-fullcode-cms/fullcode_cms/Design_and_development_of_the_Diagnosis_Related_Group_\(DRGs\).pdf](https://www.cms.gov/icd10m/version37-fullcode-cms/fullcode_cms/Design_and_development_of_the_Diagnosis_Related_Group_(DRGs).pdf)

updated annually. For some procedures hospitals make a profit and for other procedures they incur a loss, but on average they should be sufficiently reimbursed.

INEK originally created the bundling software, but now software companies can certify. It also defines the costing method that leads to cost orientation and controls hospital activity and patient cost data, some of which are from all hospitals. These cost data are used to set tariff prices that apply to all inpatient hospital activity. The German system is widely regarded as *a leading example of a large-scale costing/pricing system for DRG in the framework of international healthcare*.

Reimbursement policies in France are mainly organized at the national level with a focus on clinical effectiveness. In France, pricing is based on activities or a method used in French health facilities stemming from the 2007 hospital plan reform and, according to its initiators, aims to balance resource allocation by empowering health actors. The system is activity-based, which is similar to other DRGs. The eligibility criteria for inclusion are mainly statistical criteria, medical criteria, economic criteria. The study should be done on expected benefit - improving or adding clinical value.

Table 1. DRG systems in European countries

Countries with a DRG project	Data collection time for DRG	Classification system	Coding system for diagnoses and procedures	Application of collected data
Austria*	Since 1989	Austrian DRG system, LDF	ICD-10- for diagnoses Austrian procedures Catalog -LKF	Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Belgium *	For hospital stays - since 1990 For day surgery - since 1995	APR DRG, V 15.0	ICD -9 CM for diagnoses and procedures	Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Denmark*	For hospital care - since 1977 For outpatient care - since 1994	DkDRG	ICD-10- for diagnoses Scandinavian Classification of surgical procedures and Classification for interventions related to imaging, clinical laboratory, nursing care, etc..	Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Estonia*	since 2000 r.	NordDRG	ICD-10- for diagnoses NCSP, version 1.6 for procedures	Management
France*	since 1982	GHM	ICD -9 CM for diagnoses	Management and

			and CdAM for procedures	remuneration (total DRG adjusted budget)
Hungary*	since 1986 r	HBCs 4.3	ICD -9 CM for diagnoses and National Coding System for procedures	Management and remuneration
Sweden*	In some regions - since 1964 At the national level - since 1987	NordDRG	ICD-10- for diagnoses NCSP - for procedures	Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Finland	since 1996	NordDRG		Management and remuneration per case
Switzerland*	since 1996	AP-DRG CH	ICD-10- for diagnoses CHOP - for procedures	Management and remuneration
Spain	since 1996	AP-DRG		Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Great Britain*	since 1970	HRG	ICD-10/ ICD-O, READ2 for diagnoses OPCS4,READ2 for procedures	Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Italy	since 1994	HCFA DRGs		Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Ireland	since 1992	HCFA DRGs		Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
The Netherlands		DBC		
Norway	since 1991	NordDRG		Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Portugal	since 1989	HCFA DRG		Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Germany	1999	G-DRG (AR-DRG)	ICD-10-SGB-V for diagnoses OPS-301 for procedures	Management and remuneration (total DRG adjusted budget)
Countries with a DRG project	Data collection time for DRG	Classification system	Coding system for diagnoses and procedures	Application of the collected data
Bulgaria*	since 1995	IR – DRG	ICD-10- for diagnoses CD -9 CM for procedures	Management
Czech Republic*	since 2001	IR-DRG (3M)	ICD -10 for diagnoses and Czech procedural list for procedures	Management and remuneration in 2004
Romania	since 2003	AP-DRG	CIM-10 for diagnoses и CCSSDM for procedures	Management and remuneration

Source: DRG-based hospital payment systems and technological innovation in 12 European countries. *Value Health*. 2011 Dec;14(8):1166-72. doi: 10.1016/j.jval.2011.07.001. Epub 2011 Sep 9. PMID: 22152189

Although there is no "best" reporting system, cross-country comparison provides insight into international differences and can help regulators and hospital managers identify and improve areas of weakness in their reporting systems. The ability of DRGs to link clinical characteristics to resource requirements has facilitated their increasing use internationally as a currency for hospital reimbursement and as a tool for comparative performance analysis. When restoring the base of the DRG, fair remuneration and comparison is dependent on the degree of patient complexity and resource use adequately incorporated into the system. Inadequate severity adjustment, e.g., may encourage selection of less complex cases. All national DRG systems therefore seek to improve their specificities and incorporate advances in medical knowledge and technology.

Yet there are differences between countries in how and to what extent these goals are set and implemented, leading to a divergence in DRG systems internationally. In drawing meaningful conclusions from this research particularly in relation to the ability to make direct cross-country comparisons. In the absence of a common classification system for procedures, there is considerable variation between countries and applied schemes. There is variation in depth of coding: the maximum number of diagnoses used for DRG is ten in Finland but 120 in Germany. Despite the difficulties, DRG can help health policy makers to support the development of a reporting and reimbursement system.⁸⁰

The NHIF attempts to introduce the DRG by presenting information on history, nature, projects and regulations.⁸¹

II.2.2. Health technology assessment

HTA is a systematic process that examines health technologies and may include a review of clinical research compared to existing models, cost-effectiveness, social and ethical impacts on the system. Based on the different types of research and analysis in the EU, objective information is provided to health policy makers and institutions so that they can reformulate regulations and reimbursement policies that are safe, effective, cost-effective and above all patient-centred.

A new HTA program was first launched in the US in 1965, operating within the established Technology Assessment Agency. In Great Britain, one of the most developed

⁸⁰ OXFORD ACADEMIC- DRG systems in Europe: variations in cost accounting systems among 12 countries- RG systems in Europe: Variations in cost accounting systems among 12 countries, March 2014, The European Journal of Public Health 24(6), DOI:10.1093/eurpub/cku025

⁸¹ NHIF website, for Hospitals, Diagnostic related groups - <https://www.nhif.bg/page/44>.

countries with more than 20 years of experience and tradition in this field, evidence is presented to contribute to the economic rationale for the approach to evaluating the effectiveness of medical devices and to strengthen the role and importance of medical devices HTA in this Bulgaria.

These examples and possible solutions are intended to give a comprehensive and complete picture of the direction in which reimbursement policies should move, as well as its possibilities and prospects. In most countries in Europe, the reimbursing institution pays for the clinical intervention, including all necessary devices and products. Product pricing is determined by negotiation between the hospital and the medical device company.

In Bulgaria, the value of medical devices is determined by the NHIF, after approval by the Supervisory Board. In most EU countries, *different patterns of HTA application are identified as well as in legislation*. In some countries it is at the *national level*, and in others at the *local level* /hospital or networks of hospital facilities/. In Great Britain there is a National Institute of Health - NICE, in France - the French Health Agency (HAS) carries out the HTA of medical devices. In Germany - Institute for Quality and Efficiency in Healthcare - IQWiG. Economic guidelines such as therapeutic efficacy, economic efficiency, availability of other alternatives, impact on the budget are also developed.

In the Great Britain, NICE sets the guidelines and is fast becoming a major contributor to *the globalization of the HTA process*. In Bulgaria, data and documents are obtained from other countries by importing companies, some of which provide them when a new device is available for inclusion on a reimbursement list. In the Great Britain, HTA is also done at the level of the hospital or network of hospitals that make decisions on the use of a particular type of health technology. In order to exercise patients' rights in *cross-border healthcare*, the establishment of a *European HTA network is regulated on a voluntary basis, linking the Member States' designated or institutions responsible for health technology assessment*.

There is an adopted *EU Strategy for cooperation* in this area and a discussion paper on the re-use of HTA work in national activities was adopted in 2015. The European Commission is working on an initiative to strengthen EU cooperation in health technology assessment to address the low uptake of HTA in national processes.

HTA is also a form of research policy that examines the short- and long-term outcomes of the implementation of a health technology and aims to provide information on alternative health strategies.

Health technology assessment is a science-based methodology that guides evidence-based decision-making regarding the pricing and reimbursement of health technologies. The aim is to identify those health programs that offer the greatest value per unit of expenditure, and for policy makers and experts to make informed decisions about their implementation in practice. In the Ordinance amending and supplementing Ordinance 7, texts on Investments and organization are also included.

Information should be provided on the investment that is required to use the technology and the additional resources that will be needed as the health technology is introduced. This should include a description of the additional skills, training and qualifications that health professionals will need to be able to administer the medical device. The additional human resources that are expected to be available when implementing the health technology should also be presented. The sources of information for the clinical studies shall be presented.

HTA is a process that begins by identifying the information needs of decision makers and framing this question in a rigorous scientific manner that allows the necessary research to be conducted. The final stage is the production of an evaluation report containing a comprehensive analysis of the data obtained and presented in a form suitable for the target audience - policy and health care decision-makers.

The introduction of a health technology assessment *aims to provide an objective scientific analysis of the economic impact* of implementing a health technology, the alternative that will be substituted by its introduction, and an assessment of the impact on public spending of implementing that technology. This allows regulators to make informed decisions on the inclusion of a medical device on the List, as well as in setting its reimbursement price/value. As a result of the implementation of the health technology assessment, the quality of treatment of Bulgarian citizens will be improved, which will lead to optimization of public spending.⁸² Most countries with good economic indicators have their own agencies, but there are some exceptions. There are countries with high levels of economic development that have not yet adopted the process. Studies can be prospective and retrospective pragmatic randomized clinical trials, observational studies and databases, including patient registries, databases of the MH/NHIF and other institutions, medical research. All decisions of government institutions should be appended with the appropriate

⁸² Opinion by prof. Petko Salchev, PhD - National Consultant on Health Technology Assessment-
<https://parliament.bg/pub/cW/20181113051821%D0%9A%D0%97-853-10-49%20%D0%9F%D0%A1.docx>

references and the document containing the final assessment and conclusion should be attached.

Capacity building and institutionalization of an organization in Bulgaria for medical device HTA should be planned in a forward-looking manner, with a long-term commitment from decision makers in key positions in the health system, as a means to redesign reimbursement policies for medical devices. Recognizing the need for coherence in public medical device policies, targeting new solutions through a new structure is a new strategic targeting of resources and potential for improving reimbursement policies that is important and necessary.

Capacity building and institutionalization of the structure is needed to be able to focus on analysis and identification of information and data needed for future decision making. Capacity can be expanded through gradual continuous training and professional development activities.

II.3. REIMBURSEMENT OF MEDICAL DEVICES IN BULGARIA - PRACTICES AND PROBLEMS

The regulatory basis, pricing and reimbursement policies for medical devices in Bulgaria are in the process of harmonization with the EU. As a result, different legal provisions exist. In Bulgaria, the reimbursed medical devices covered by the NHIF cover a wide spectrum - from mechanical circulatory support device artificial heart, deep brain stimulation devices, through coronary and peripheral stents, cardiovascular valve implants, implants in neurosurgery for the treatment of cerebrovascular diseases, for spinal surgery, implants in orthopedics, cochlear implants, neurostimulation implants, pacemakers, cardioverter-defibrillators, transcatheter valve prostheses and others.

In Bulgaria, the medical devices market is also subject to research, analysis and clustering. Research on the costs and associated health benefits is an essential part of the healthcare management process. Interest in this type of analysis is primarily related to concerns about rising costs and pressure on health institutions to allocate resources to the efficient use of innovative health technologies. The reliability of the results obtained from these analyses depends largely on the correct application of the different approaches and an understanding of their specificities. Impact assessment has become an essential tool for policy, programmes and project design.

The development of impact assessment stems from the growing concern to achieve sustainable development.⁸³ The general policy review began in 1993 in Canada, in 1997 in the United Kingdom and in 2007 in France. This ambitious approach helps to achieve an increase in the effectiveness of public policies in a short timeframe. Traditional forms of evaluation continue to be extremely useful. Medical device companies are subject to a reimbursement mechanism if their turnover grows faster than a predetermined rate, and the company has commitments on its turnover.⁸⁴

In Bulgaria, *specifications are approved annually by the NHIF* for medical devices - "Specification with defined and grouped medical devices used in the conditions of hospital medical care" and "Specification with defined and grouped medical devices used in the conditions of out-of-hospital medical care", The specifications are prepared in accordance with Regulation 7.

These medical devices are partially or fully reimbursed and published in Lists that are updated. Every year, a *negotiation procedure* is announced with manufacturers and importers of medical devices. The procedure begins with an invitation to manufacturers and importers of medical devices, who fill out an application, declarations of conformity and others, as well as a price offer for medical devices by manufacturers who provide quality certificates. On the basis of these documents, negotiations are carried out - Medicines section, For the partners of the NHIF, For manufacturers and importers of medical devices.⁸⁵

As of April 1, 2017, the NHIF paid a total of 3,016 medical devices to 180 manufacturers, represented in the procedure by 103 legal/natural persons. Of these, 564 medical devices are included in the list of medical devices used in outpatient medical care (IMC) and 2,452 medical devices used in hospital medical care (HMC). Main groups of medical devices paid outside the value of clinical pathways/procedures in 2017 are 19. The number of medical devices is 2,452, the number of manufacturers – 153 and the number of applicants – 72. With comparable values paid by the NHIF, for those existing during the two consecutive calendar years main groups, the total expense reported as of the date of the medical activity has increased by 22% and amounts to BGN 98,145,085. According to the

⁸³ Internet page of the Council of Ministers, public consultations - Public strategic management, page 9, TWINNING PROJECT - <https://www.strategy.bg/Publications/View.aspx?lang=bg-BG&Id=110>

⁸⁴ Web-site of HOGANLOVELLS- EU Pricing & Reimbursement Pricing & reimbursement schemes in major European countries- www.hoganlovells.com/~media/hogan-lovells/pdf/publication/eu-pricing--reimbursement-newsletter--november-2014.pdf

⁸⁵ Website of the NHIF - For the partners of the NHIF, For manufacturers and importers of medical devices - <https://www.nhif.bg/page/221>.

2017 Budget Law, the amount set for medical devices used in hospital medical care is BGN 80 000 000. According to the Budget Implementation Report as of 31.12.2017, the expenditure for medical devices used in hospital medical care is BGN 98 145 085. Table No. 76 of the annual report of the NHIF for 2017 shows the Reported and paid funds for medical devices and their Components Administered in the Hospitals by Groups and Years. Table No. 77 also presents the Number of medical devices and their components administered in the HMC by group and year. Table No 78 of the report also presents Reported and Paid Volumes and Values in 2016 and 2017 by Type of medical devices Administered at HMC. Table No 79 presents the number of medical devices and their components administered at BMP by group and year. Group 4 "Stents" accounted for the largest share of expenditure (nearly 50%).⁸⁶

In the Annual Report on the activities of the NHIF for 2018 it is stated that a procedure was carried out to determine the value that the NHIF pays for medical devices in the conditions of inpatient and outpatient medical care in accordance with the "Ordinance on the conditions and procedure for drawing up a list of medical devices under Article 30a of the Medical devices act and for determining the value up to which they are paid. Lists of medical devices in hospital and outpatient medical care and guidelines and requirements for their implementation have been drawn up. As of 1 April 2018, the NHIF has paid for a total of 3,693 medical devices requested and contracted with 208 manufacturers. Of these, 590 medical devices are included in the list of medical devices administered in outpatient medical care and 3103 medical devices administered in inpatient medical care.⁸⁷ In 2019, a procedure was conducted to determine the value up to which the NHIF pays for medical devices administered in inpatient and outpatient medical care in accordance with the Ordinance on the conditions and procedure for drawing up a list of medical devices under Article 30a of the Law on Medical devices and for determining the value up to which they are paid. Lists of medical devices used in hospital and outpatient medical care were drawn up. As of 01 June 2019, the NHIF has paid for a total of 2 839 medical devices to 197 manufacturers represented in the procedure by 200 legal/physical entities. Of these, 647 pieces of medical devices are included in the list of medical devices administered in outpatient medical care and

⁸⁶ Internet page of the NHIF - Annual reports of the NHIF, Annual report on the activities of the NHIF for 2017 - <https://www.nhif.bg/page/2035>.

⁸⁷ Internet page of the NHIF - Home, About the NHIF, Annual reports of the NHIF, Annual report on the activities of the NHIF for 2018 - <https://www.nhif.bg/page/2035>

2,192 pieces administered in inpatient medical care. On the basis of Regulation 10 of 2009, 45 direct contracts were concluded with manufacturers/wholesalers of medical devices.⁸⁸

MAIN CONCLUSIONS OF CHAPTER TWO

From the analysis of the reimbursement policies in Europe and the example of leading countries *the following conclusions can be summarized on the best practices that can be applied in our country:*

1. Limit reimbursement of expensive medical devices, claw-back clause,
2. Selectivity in deciding which devices will receive 100% reimbursement.
3. The attempt of European countries to create different institutes for Health Technology Assessment and to announce their own guidelines for a good level of clinical evidence raises the question which institute in Bulgaria will implement this.
4. Clearer rights and obligations for manufacturers, importers and distributors, this also includes diagnostic services and internet sales, an expanded medical device database with comprehensive and publicly available information regarding products on the market, better traceability of devices upon delivery with the ability to respond quickly and effectively when safety concerns arise.
5. Other good practices concern quality assurance of health services and medical devices. *The IQTiG Institute for Quality and Transparency in Germany is responsible for developing policies and activities for interconnectivity and cross-sector quality assurance on behalf of the Federal Joint Committee and all hospitals are required to publish findings for selected indicators identified to enable comparisons between hospitals.*

For example, all new diagnostic and therapeutic procedures must receive a positive assessment of benefit and effectiveness before they can be reimbursed by health funds. Doctors must observe strict economic limits compatible with the quality, safety and effectiveness provided to patients, i.e., there must be measurability. Charges are calculated using predetermined rates and codes.

The DRG and the HTA are fundamental for the further development and improvement of reimbursement policies for medical devices in Bulgaria. The paper focuses on the Great Britain public health system, which is relatively complex, with different trusts and

⁸⁸ Website of the NHIF - Annual report on the activities of the NHIF for 2019 <https://www.nhif.bg/page/2035>.

organizations delivering and influencing the process of health service provision and HTA. NICE and the National Co-ordinating Centre for HTA are key national organizations in England, Scotland, Wales and Northern Ireland. NICE as an institute produces technical assessments and develops recommendations and is responsible for providing national guidance and recommendations on good health promotion and prevention and treatment.

It was founded to produce national guidance on specific health technologies. In contrast to the methods of healthcare in this country and other EU countries, NICE *does not evaluate all interventions when they reach the market*, it publishes criteria and guidance on how it will select interventions, medical devices and therapies for review, which includes: an answer to whether the technology is likely to result in a significant health benefit that would spread throughout the NHS system if given and applied to all the patients for whom it is intended. Whether the technology is likely to lead to a significant impact on other health-related government policies. Whether the technology is likely to have a significant impact on NHS resources. Whether the Institute is likely to add value by issuing national guidance.

For example, in the absence of such guidance, is there likely to be significant controversy and controversy about the interpretation or significance of the available evidence on clinical and cost effectiveness.

This process has a *marked role on a manufacturer and the efficacy of the therapy*, by informing the Evaluation Committee. There are two main methods of evaluation of health technologies and medical devices, which contain the evidence of health effect, costs and cost-effectiveness of the health technology. The MTA process is based on evidence from a wide range of registered consultants, manufacturers, health professionals and patients. NICE uses a mathematical formula to work out whether it is worth buying NHS products when their cost is weighed against their potential benefits. NICE uses a quality-of-life indicator (QALY). Performance analysis includes a more detailed overview of value. The efficiency analysis is assessed by choosing that alternative which has a lower cost.

Members of this committee consider a wide range of evidence to decide which therapies should be adopted by NHS Scotland. Most of the clinicians have a direct role in patient care, while the three voluntary public partners ensure that the views of the Scottish public are taken into account during decision making. This broad mix of views is drawn from a wide perspective. NHS Scotland also uses the QALY indicator to determine whether a technology offers good value for money.

The QALY is a widely used unit of quality and helps those evaluating healthcare to take a consistent approach to comparing the value of different therapies, and can also be used in medical devices. Although it is a key part of the decision-making process, other important factors are also considered. The QALY value indicates how many quality-adjusted life years the new technology gives and how much extra it costs compared to the current treatment. This allows an assessment of whether the new technology has good value of money.

In assessing clinical and cost-effectiveness, cost comparisons can be made. Some may have a low cost per QALY and we would say they offer good value for money. Technologies with a high cost per QALY would not be considered good value for money. QALY costs below £20,000 are generally considered acceptable value for money by OST organizations. For a technology whose QALY cost is between £20,000 and £30,000, it may be accepted this gives significant advantages over existing treatments.

CHAPTER THREE. REDESIGN OF REIMBURSEMENT POLICIES FOR MEDICAL DEVICES IN BULGARIA

Chapter Three develops a Redesign Concept for medical device reimbursement policies, discussing the main redesign tools and innovative - new and demanding ones in terms of HTA.

It is in this perspective that the Redesign Concept presented here which, in addition to addressing and solving previous problems in terms of structure, approach and business processes, offers a larger thinking on selection and reimbursement policies for medical devices.

To improve reimbursement policies, methods are also needed to introduce impact evaluation, HTA, DRGs, bundled payments, elements of AI, and build and develop the necessary staff and administrative capacity. Policies and strategies, action and management plans for mainstreaming HTA and implementing them more proactively are summarized, in particular for medical devices that are reimbursed in Bulgaria. The process of data processing is also vulnerable; it is often late, far from always complete, have an excessively generalized nature. Therefore, managers who rely on formalized information are often unable to propose an effective strategy.

Guidelines are presented that aim to raise awareness of the development and implementation of reimbursement policies for medical devices - consisting of regulatory actions, health technology governance, and health technology assessment components.

Tools are needed for medical device reimbursement redesign, improved and structured medical device nomenclature, medical device innovation, medical device selection and prioritization, additional human resources for medical devices, and Medical Device structure and Health Technology Assessment Directorate. It also proposes a Mechanism for reimbursement, reporting, payment, and control of 100% paid medical devices by recommending guiding principles, additional harmonized definitions, and defining the attributes of effective and efficient regulation to be embodied in binding and enforceable law and methodology under the HTA.

Artificial intelligence techniques and methods are the most innovative redesign tool and elements of it.

III. 1. CONCEPT AND TOOLS FOR REDESIGN OF REIMBURSEMENT POLICIES FOR MEDICAL DEVICES

The concept of redesigning reimbursement policies is essential for the activity of providing the necessary innovative medical devices for patients and insured persons in Bulgaria, as well as for providing a reliable basis for the activities of medical institutions. This concept of redesign should include proper reimbursement policies and specifically HTA for medical devices before approval for reimbursement or inclusion of a new medical device.

Secondly, application of a selected and adapted system for DRG in coding and grouping of diagnoses and corresponding manipulations with medical devices in the hospital and development by the IT Directorate and the Hospital Assistance Directorate of mechanics. This requires reformatting of the Nomenclature, namely - Nomenclature of Medical Devices that are paid for outside the cost of the CP, including the CPs that can be accounted for and the ICD-9CM medical procedures that are assigned to the DRG coding.

Innovative redesign tool is a tool that combines digitalization, artificial intelligence to improve processes and build an Electronic application for contracting that contributes to improving the activity and contains the following modules - a module to generate a unique code of the medical device, a module in which each applicant company uploads its prices with which it competes, a module for qualified, a module in which each applicant company

uploads the information. It would be appropriate to have all incoming information computerized in approved standard documents and formats.

In fourth place, a complete digitization and concept of redesign and reformatting of the architecture of business processes requires restructuring and realignment. In fifth place - evaluation of the attached Mechanism and methodology with a view to reimbursement and payment in relation to 100% of the medical devices paid for by the NHIF after the entry into force of the Mechanism and methodology for 2021 and 2022 below:

- Mechanism guaranteeing predictability and sustainability of the NHIF budget, applicable for 2022 for medical devices fully paid under the conditions of hospital medical care - 23.03.2022 and Methodology for implementing the mechanism guaranteeing predictability and sustainability of the NHIF budget, applicable for 2022 for the medical devices paid in full under the terms of hospital medical care, adopted by decision No. RD-NS-04-25 of 03/09/2022 - 03/23/2022.⁸⁹

As part of the dissertation, there is also the proposal to measure the effect of the current Mechanism guaranteeing predictability and sustainability of the NHIF budget, applicable for 2021 for medical devices fully paid for in the conditions of hospital medical care and the Methodology for implementing the Mechanism guaranteeing predictability and sustainability of the NHIF budget applicable for 2021 for medical devices paid in full under the conditions of hospital medical care.⁹⁰ *The redesign concept envisages the automation of the processes of contracting, reporting and payment of medical devices, electronification of the contracting process and assessment of the coefficients of reporting the activities of experts.*

The redesign concept calls for the complete automation of payment to wholesalers, fully automatically, quickly and transparently by a program comparing electronic invoices provided with the report, comparing prices and volumes, catalogue and batch numbers and automatically entering and generating a checklist of the relevant company for payment, importing all invoice data with their respective amounts into the checklist.

The main tool for redesigning medical device reimbursement policies is the one that has a basic role for the negotiation, payment processes such as the well-known HTA and DRG. An

⁸⁹ NHIF website - For NHIF partners, For manufacturers and importers of medical devices
<https://www.nhif.bg/page/221>

⁹⁰ NHIF website - For NHIF partners, For manufacturers and importers of medical devices Archive-
<https://www.nhif.bg/page/2344>

innovative redesign tool is a tool that combines digitalization, artificial intelligence to improve the processes and building an Electronic application for contracting and DRG.

III.1.1. Adaptation of the DRG and HTA for Bulgaria

In November 2021, the Ministry of Health proposed the introduction of a *new classification system of medical procedures* through a change in Regulation No. 9 of 2019 on the determination of the package of health activities guaranteed by the budget of the National Health Insurance Fund. It was developed on the basis of the Australian Classification of Medical Procedures. The system refers to the steps for the introduction of LTC in HF.

In order to improve reimbursement policies, it is recommended and necessary to implement a *modified version of the DRG, which should also be combined with the nomenclature of medical devices, and the Hospital Directorate should modify the coding for this purpose*. To compile diagnostically related groups, medico-statistical information is needed, i.e., the activities performed need to be translated into well-defined code units. This will allow data to be stored, analyzed and grouped. Economic information is also needed, since the treatment of a patient is a set of multiple activities provided to him in the hospital units, there are also certain costs. There is a need for step-wise cost allocation and software for reporting (collection) of hospital activity, as well as hardware equipment.

The idea is to replace ICD medical procedure codes with the new Australian Classification System codes. This should include the medical procedures performed on clinical paths, clinical and outpatient procedures included in the annexes of the regulation, thus the medical activities will be reported in a unified, normatively regulated manner.

The new system has been adapted to the Bulgarian medical practice, reflecting the possibility of coding all medical procedures performed by medical institutions. The introduction into practice of the new classification system aims at transparency regarding the medical activities performed by the health facilities. This is a prerequisite, on the one hand, for a more efficient use of public resources, and on the other hand, for improving the control over the activity and quality of the offered medical services and reimbursement policies.

Regarding the nomenclature of medical devices, the NHIF has a software product for manual code generation - the HOSP system, this software enables any medical device to be entered into the system. In it, the trade name of the medical device is entered manually, the class, the applicant and accordingly the price offered by the company are set, this process

should be done by importing a table or using another information system enabling this called ACCESS.

After approval by the NC of the NHIF, the group values are added manually by a coder for about 3000 medical devices, which is unacceptable in the era of digitalization.

The overall process of creating codes in the NHIF must be done by importing the contract data to the reporting software or connecting the electronic platform and the contract data to the reporting and payment module respectively. From 2013 to the present 2022, this data is processed manually. For medical devices, for hospital care the creation of codes is done manually and for medical devices, for outpatient care where another information product is used also manually. This significantly increases the risk of errors and burdens, slows down the work of the few employees who can handle the data in the relevant *medical devices* department of the NHIF.

Considering that all pharmacies and all hospitals in Bulgaria work with this medical device data, the creation of codes and their automatic generation using the latest digital methods, digitalization and digitization is a paramount task to build a fast, accurate and reliable information system.

From the system, the update reporting file is also generated and provided to the health facilities. In addition, a nomenclature for the combinations of medical devices according to the Specification with clinical pathways and outpatient procedures is being prepared, which means that when the DRG is introduced, the nomenclature has to be transformed.

Considering the redesign tools in this dissertation, we define health technology assessment (HTA) as the basis and systematic evaluation of the properties, effects and/or impacts of health technologies. It should include medical, social, ethical and economic dimensions, and its main purpose is to inform and present data and evidence of outcomes and success and benefits for reimbursement policy decision-making.

The NICE Institute's review of HTA applies new methodological approaches, including cost-effectiveness acceptability curves, the use of economic evaluation, cost-effectiveness thresholds, equity and value considerations.

Given the wide range of medical devices, there may be differences between groups of devices that affect both the need for and the methods for their evaluation. Developing a taxonomy that provides researchers and policy makers with a tool to guide how to approach the evaluation of different types of medical devices is essential. The taxonomy is based on

relevant aspects of existing classification schemes, including elements of risk and functionality. The appropriateness of different categories of devices in terms of HTA is thought to be highly variable, ranging from high to low, as there is also the involvement of a physician who handles, places or operates medical devices.

III.2. MECHANISM, LIST OF MEDICAL DEVICE REIMBURSEMENT AND ACTIVITY OF THE NHIF

The dissertation proposed a Mechanism to contribute to further decision-making for forecasting and planning of activities and as a corrective mechanism for tracking volumes and consumption of medical devices and payments to contractual partners through claw back clauses. The proposed mechanism guarantees predictability and sustainability of the budget, applied in the presence of certain conditions and requiring the provision of reports and data on marketing costs, requires HTA reports.

The mechanism will be applicable to all wholesalers subject to the conditions stipulated therein, which will be regulated in the contract and the annexes to the contract. For partially paid medical devices, a volume discounting method will be applied.

The funds for payments provided for a specific wholesaler for the year for the relevant main group are formed on the basis of real volume for the previous year for this main group with a corresponding quarterly growth. The NHIF negotiates with each wholesaler volumes according to individual NHIF codes in the appendix and the corresponding main groups based on volumes from the previous year. The sum of all volumes, quantities for each main group should not exceed the Specification for that group.

On the other hand, the specification and volumes by groups should correspond to the volumes of the previous year with an assumed growth, in view of predictability, predictability and correctness of the contracts, instead of annexing the contracts of the wholesalers and creating many annexes to 1 contract per trader Wholesale.

Every month, the company that has signed a contract with the National Health Insurance Fund receives a payment based on values from the previous month or a weighted average amount of turnover based on annual statistics from previous years. After the end of each quarter, the data on the reported quantities, volumes in the main group for each month are summarized. From the total agreed quantity and reimbursement amount for the respective quarter, the agreed and payable discounts in case of excess volumes are deducted.

As a result of the deduction, the payments of the NHIF for the relevant quarter for the main group are formed, it is calculated whether there is a total excess for the given quarter for the main group compared to the formed budget for the quarter for this group. The existence of an excess is a condition for applying the current main group reimbursement mechanism. In the presence of an excess, the codes with an increase are established.

An increase for a given code is available when the sum of the contracted volumes against the contract and the specification in the relevant year and group is exceeded. Within each increment code, that increment is established. The trader who has exceeded the estimated volumes is obliged to reimburse the NHIF for the established excess for the relevant quarter by direct payment to the NHIF or a claw back clause with a certain percentage.

Accordingly, generating more volume to its supplier, other than the one under contract, the wholesaler is fine, and probably also negotiates a better price or additional bonus turnover, which, after receiving, distributes a part of it to hospitals for marketing expenses and for NHIF as a clawback to be used as appropriate for the experts involved in this activity.

For new medical devices, which are not all included in the List, but are contenders and have submitted OCT reports and an application, the procedure should be as follows. On the basis of the performed OST classification, grouping is carried out according to the sign of importance, efficacy and effectiveness. On the basis of the data provided, an estimated cost plan and budgetary impact should be carried out.

In addition, it is also aimed to contact the national experts to provide a motivated opinion with a view to inclusion in the List, to contact the relevant patient organization concerned by making a forecast of the number of patients who will need this medical device . The NHIF has published Commission Rules regarding new proposals for MD⁹¹

In the dissertation, it is also proposed to prepare estimated volumes of products, consumption and values up to which to be reimbursed based on specificity, needs and importance, to carry out a comparative analysis of prices for those registered with similar characteristics that perform the same functions, to carry out a comparative analysis of the importing companies for those registered with similar characteristics that perform the same functions and an inquiry was made to them. In order to include a new medical device in the List, a comparison of at least 3 proposals is made.

⁹¹ Интернет страница на Националната Здравноосигурителна Каса - Рубрика нормативна база-
<https://www.nhif.bg/page/68>

For new medical devices that are not yet included in the List, the NHIF should analyze the reimbursed medical devices in certain European countries - at least 3) are considered, with a view to establishing whether a given medical device is included in their List. An inquiry should be made to the public fund of the specific country to provide data on the reimbursement value and quantities consumed on an annual basis of medical devices and confirmation, as well as to collect randomized studies from the supplier companies in Bulgaria and to make a comparative analysis by manufacturers for new groups, subgroups to be included in the Specification.

It is also an important point to analyze the available databases with the relevant prices in Bulgaria and to determine a negotiation procedure in which a representative of the producer company, representatives of the importing company, at least 3 groups of experts leading the negotiation take part. Product data must be submitted through a pre-prepared summary file, a validated template with forecasts, prices, values and annual consumption estimates and checklists.

In the event that the company has the necessary certificates, an opportunity to deliver the quantities set in the forecast and satisfy the price, i.e. to rank in the reimbursement value - is included in the negotiation. Each company should create an active user profile and upload and publish all documents and data through an interactive interface.

After the company has submitted all the documents, a negotiation procedure is started.

The new methodology of negotiation and reimbursement policies as well as the proposed mechanism will ensure balancing the interests of the interested parties through transparency and predictability with the necessary degree of digitalization, becoming part of the concept of redesigning the reimbursement policies.

Redesign tools also require clarity and transparency regarding the determination of mark-up, margin for distributors, distribution, which is also a new approach with significant importance for the improvement of the methods of formation of value to be paid and clarity on reimbursement rates. In this way, importing companies will be encouraged to request more support from importers in the form of budgets to give back and transform into patient benefits, and more professional training and patient awareness campaigns, as well as more effectively administration.

For medical devices that are on the List and are paid for by the NHIF, the reimbursement amount and the patient's co-payment are partially determined in the NHIF List for each Hospital. This can be done based on an analysis of the invested funds by years and the invoiced price. In this way, the cartels and the currently high co-payment rate will be

regulated and the mark-ups will be clarified to support the concept of redesigning the reimbursement policies.

The term markup or price spread is the difference between the selling price and the cost or delivery price. The percentage should be designed to make a profit. The definition of levels, groups with different markup will be according to the analysis of wholesale prices at which they are supplied to hospitals and volumes, importance and consumption and distribution.

Determining rules and levels for co-payment, according to the type of MD and the RRP List, is a necessary step in this mechanism. Recommended prices for the supplier to sell to hospitals. /following the example of many European countries - Germany/. The prices at which the supplier sells to the hospital are required, the price levels are compared and the patient copayment sheet is formed, which is according to whether it concerns the first case, for reimplantation or for maintenance.

For reference, it is necessary to review the wholesale prices of the 10 largest medical facilities in the country, which is considered a representative sample, which will also serve to determine cost prices and mark-ups. In general, the introduction of a given methodology and mechanism should offer novelty, provide data sharpness and highlight the need for analysis, tracking and decision-making in active HTA act as a corrective to increasing volumes and attrition, or as a corrective to patient co-payment .

There are important implications for the way decision makers think about health in policy development, the ways institutions integrate health into policy development, and the relationships between public health and institutions outside the health sector. Medical devices should be precisely and carefully regulated to ensure the safety and efficacy of the products and the risk of harm to consumers and patients, as well as unregulated payments.

This methodology examines the relationship between medical device regulations and the environmental impact of devices throughout their life cycle. A comprehensive review of the academic literature on the topic is undertaken, followed by a critical review of current medical device regulations and associated guidance in the UK.⁹²

Another tool proposed in the dissertation for the redesign and improvement of reimbursement policies in Bulgaria is package payments. They are also a possible method of aligning reimbursement incentives to maximize patient-centered value creation. The bundled

⁹² Regulating Environmental Impact of Medical Devices in the United Kingdom—A Scoping Review-
<https://doi.org/10.3390/prosthesis3040033>

payment model is a refund/reimbursement method where a one-time lump sum payment is made for admission. A lump sum is paid to multiple providers providing services during this appointment, and a payment made to the hospital/facility.

The bundled payment model is designed to promote greater efficiency in overall patient management. In 2011, the Centers for Medicare introduced the Packaged Payments for Care Improvement Initiative to encourage providers and facilities to improve coordination of patient care. The main goal is to bring providers and hospitals together in one common direction—coordinated patient management and no longer emphasizing payment based solely on volume of service.

III.3. RECOMMENDATIONS AND SUGGESTIONS FOR IMPROVEMENT REIMBURSEMENT POLICIES FOR MEDICAL DEVICES

In Bulgarian legislation, impact assessment is a tool for increasing the quality of normative acts by examining the social, economic, environmental and other effects of their implementation, including on small and medium-sized enterprises, non-governmental organizations and citizens.

The impact assessment process includes conducting consultations with the interested parties as provided in the regulation. The impact assessment is based on complex expert analysis and is data-driven. The process of carrying out an impact assessment includes conducting consultations with the interested parties in the foreseen cases.

The Ordinance defines three types of forms - Template for partial impact assessment, summary of the comprehensive preliminary impact assessment, comprehensive preliminary impact assessment report approved by the Administrative Reform Council on 03 September 2020, ex post impact assessment report approved by the Administrative Reform Council on 28 January 2021, model for a Consultation Document endorsed by the Ordinance on the Scope and Methodology for Carrying Out Impact Assessment, Legislative Program of the Council of Ministers and Organizational Regulations of the Council of Ministers and its Administration, Operational Program of the Council of Ministers and an Example of Application of the Cost-Benefit Analysis.

In order to implement the mechanism and methodology, it is necessary to publish on the official website of the NHIF information about the medical devices and the funds paid for

them according to the Methodology, for the 100% reimbursed medical devices. In this way, the aim is to ensure publicity, transparency and awareness of Bulgarian citizens about paid medical devices, highly specialized apparatus/devices for individual use.

Such data on disbursed funds have not been published at the moment and there is no analysis of the effect of the introduced Methodology/Mechanism, which makes its introduction and implementation questionable and rather with a view to regulating and formalizing ongoing processes in the payment of wholesalers rather than guaranteeing predictability and budget sustainability or process transparency.

III.4. POSITIVE ECONOMIC ANALYSIS OF PAYMENTS OF MEDICAL DEVICES FROM THE NHIF

In order to ensure the normal functioning of the work processes in the NHIF system, it is necessary to develop a medium-term program for the development of the institution's information infrastructure. In this way, the possibility of building and upgrading a modern and reliable infrastructure will be ensured, both at the hardware and software level. This, in turn, will provide a real opportunity for a quick and adequate implementation of changes in business requirements, will significantly increase the efficiency in the implementation of current operational activities in the NHIF and will ensure the correct implementation of the contractual partners' commitments.

In 2019, a procedure was held to determine the value up to which the NHIF pays for the medical devices used in the conditions of hospital and outpatient medical care in accordance with the Ordinance on the conditions and procedures for compiling a list of medical devices under Art. 30a of the Law on medical devices and to determine the value up to which they are paid. Lists of the medical devices applied in the conditions of hospital and outpatient medical care were prepared.

Since June 1, 2019, the NHIF has paid a total of 2,839 medical devices to 197 manufacturers, represented in the procedure by 200 legal/individuals. Of these, 647 pieces of medical devices are included in the list of medical devices applied in outpatient medical care and 2,192 pieces applied in hospital medical care. On the basis of Ordinance 10 of 2009, 45 direct contracts were concluded with manufacturers/wholesalers of medical devices.

In 2019, the method of payment for medical devices used in the conditions of hospital medical care was changed. Pursuant to Ordinance No. 10, the same are paid by the National

Health Insurance Agency according to concluded contracts with the wholesalers or their authorized representatives.

Sometimes the cost of distribution of medical devices is very high. Depending on the distribution model easily may exceed 50% margin for marketing and sales. Therefore, it is good to be clear about the system for determining cost plus margin for transparency. The determination of the added value that the patient receives through the use of the given product, incl. support, additional services, monitoring-provision of a Summary is provided through an electronic brochure with summary information about the benefits, about the features and selectively to reduce costs, increase margins.

In order to group these products into clusters, they are uploaded to an information portal where the List is and anyone can check the data and make an informed decision. Transparency means that all criteria and decision-making steps in the evaluation of medical devices and their added value are at best objective and verifiable as well as publicly available. This is important because decisions often have to strike a balance between conflicting goals of stakeholders, such as budget sustainability, equity, and patient expectations for quality and should be part of the decision-making process and be informed about the criteria by which decisions are made.

The above mechanism and a new reimbursement methodology would respond to the maximum extent to the market, competition, achieving the goals to be informed and gain clarity, in terms of clearly defined additional services that they will receive from the medical device company. For companies, it would ensure the preservation of profit levels and an increase due to bonus turnover from the foreign supplier. The NHIF has a mechanism and methodology for medical devices and a procedure for changing contracts with the NHIF and the information that is provided for medical devices 100% paid for by the institution. This is a step forward that needs to be built upon and accounted for and measured for its effectiveness and how and whether it contributes to budget predictability.

It is necessary to evaluate and supplement and upgrade this methodology with a Concept for the redesign of reimbursement policies through generalization and a new Mechanism with the corresponding accountability.

It is proposed to implement a system of indicators to monitor and evaluate health outcomes and monitor volumes. For the purposes of the redesign, it is necessary to create an electronic platform for auction, negotiation of medical devices.

Regarding the contracting of medical devices, a scheme for optimizing business processes and introducing an electronic platform with a view to digitization is presented.

In order to improve the reimbursement policies for contracted medical devices fully and partially paid, better traceability and predictability by types of medical devices and concluded contracts and formation of a single List is needed.

MAIN CONCLUSIONS OF CHAPTER THREE

1. The case studies reviewed in this dissertation highlight the importance of establishing a Directorate within the NHIS to monitor the transition to the DRG, the HTA for medical devices in Bulgaria and the formation of an advanced monitoring mechanism. This monitoring is also a way to ensure administrative capacity training for transparency and interested parties' participation.

2. Transparency and participation of all interested parties in the process of transition to improved reimbursement policies requires effective communication between policy makers, medical associations, purchaser organizations and providers. These examples are provided to highlight the opportunity and importance, as well as to provide guidance for implementing these reimbursement policies in Bulgaria. Three necessary co-factors are needed to ensure that the goal of sustainability is achieved, to analyze the impacts and functioning of each policy, to bring together the reimbursement policies into a definitive package that leads to an integrated and holistic program, and the development of information systems for management to effect redesign and manage, monitor and evaluate reimbursement policies.

3. *The concept for the redesign of the reimbursement policies in Bulgaria developed in the dissertation draws inspiration and example from these European countries, mentioned above and implementing and offering the best to their citizens. Task number 1 is a refocusing from problem solving, to proposing a Redesign Concept, to organization, structure, attitude, motivation and long-term outcome with goals and aspirations, beliefs and continuous research, innovation, learning and development of better methods and decision and action mechanisms.*

4. DISSERTATION CONTRIBUTIONS REFERENCE

1. With methodological significance: a Concept for the redesign of the reimbursement policies for MI in Bulgaria has been developed and basic (HTA, DRG, impact assessment, package payments) and innovative (artificial intelligence and electronization of MD contracting and payment) tools have been presented for redesigns that serve to improve MI's reimbursement policies. Conditions have been identified for the adaptation of DRG and HTA for the country, for the creation of the Directorate of MD and HTA in the NHIF;

2. With practical meaning:

A) Comparative analysis of the legal base, regulations and classifications in the EU and other European countries on the one hand and Bulgaria, on the other hand, which allows to bring out the main weaknesses and problems in the regulation in Bulgaria.

B) A thorough study and evaluation of the reimbursement policies in the EU and Great Britain was carried out, with a focus on HTA and DRG, as well as the conducted empirical study of leading companies generated many conclusions to be applied to improve the reimbursement policies in Bulgaria.

C. It is proposed to develop a digital electronic platform for contracting, software for compiling a list-specification and nomenclature for medical devices, as well as changing/automated payment of Medical devices under contracts by converting electronic invoices into control sheet 1B and, if necessary, annexing of quantities 1A.

D. Participation in the development of the MD Reimbursement Mechanism, as well as participation in the negotiation, compilation of the list-specification, reporting, control and payment of medical devices and aids.

1. DISSERTATION RELATED PUBLICATIONS

1. Belichenova, I. & Delcheva, E. – Improvement of Reimbursement Policies for Medical Products by Assessing Health Technologies, Journal of Social Medicine, Issue 1, 2020, Health Economics, (5), Improvement of Reimbursement Policies for Medical Products Through Health Technology Assessment published in Scientific online resource system-
<https://journals.mu-varna.bg/index.php/sm/article/view/7849>

2. Belichenova, I., Improving Reimbursement Policies for Medical Devices, Journal of Economic and Social Alternatives, Issue 1, 2021 DOI: <https://doi.org/10.37075/ISA.2021.1.07> (2021), (10), (97-105)-
<https://www.unwe.bg/alternativi/bg/journalissues/article/19694>
<https://oliverwhite.stacksdiscovery.com/eds/detail?db=edo&an=149457481>
3. Belichenova, I. (2020), Reimbursement policies for medical devices in the EU, Journal of Health Policy and Management, Economics and Management, 2020, volume 20, number 4, ISSN 13-13-4981- <https://www.credoweb.bg/publication/125940/sp-zdravna-politika-i-menidzhmant-br-4-2020-g>.
4. Belichenova, I. /2020/, Reimbursement policies and assessment of health technologies for medical devices in European countries, Journal of Health Care, issue 4, ISSN: 1312 – 2592;
5. Belichenova, I, Redesign through m-tech device and European digital identification, (2020); UNWE, Collection of Doctoral Readings 6;
6. Belichenova, I, Redesign through m-tech device and European digital identification (2021); UNSS, Collection of Doctoral Readings 7;
7. Belichenova, I. "Reimbursement Policies and Health Technology Assessment Of Medical Devices In European Countries," Economics and Management, Faculty of Economics, SOUTH-WEST UNIVERSITY "NEOFIT RILSKI", BLAGOEVGRAD, (2020) vol. 17(2), pages 163-170- <https://ideas.repec.org/a/neo/journal/v17y2020i2p163-170.html>