



## РЕЦЕНЗИЯ

От: **доц. д-р Александър Иванов Вълков**

УНСС – София, факултет „Управление и администрация“, катедра „Публична администрация“, н.с.: „Организация и управление извън сферата на материалното производство“

Относно: дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен **„доктор“** по научна специалност „Организация и управление извън сферата на материалното производство (публична администрация)“ в УНСС

Основание за представяне на рецензията: (1) Участие в състава на научно жури по защита на дисертационния труд съгласно Заповед № 2806/20.10.2022 на Зам.-ректора по НИД и МС на УНСС и (2) Решение на Научното жури (п/л 1/26.10.2022 г.) за определяне на рецензенти (т. 3)

Автор на дисертационния труд: **Илияна Атанасова Беличенова**, докторант в самостоятелна форма на обучение към катедра „Публична администрация“, УНСС

Тема на дисертационен труд: **ПОДОБРЯВАНЕ НА РЕИМБУРСНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В БЪЛГАРИЯ**

### 1. Информация за дисертантката

#### 1.1 Данни за обучението в докторската програма

Илияна Атанасова Беличенова е преминала пълния курс на обучение по докторска програма „Организация и управление извън сферата на материалното производство (публична администрация)“ в ПН 3.7 „Администрация и управление“ към катедра „Публична администрация“, факултет „Управление и администрация“ на УНСС.

През 2019 г. тя кандидатства за обучение в самостоятелна подготовка в докторската програма на катедра „Публична администрация“ с проект на дисертация на тема: *„Реимбурсните политики за медицински изделия в Европейския съюз и редизайн на модела на здравна сигурност в България“* (протокол №81/16.4.2019). Дисертантката е зачислена за обучение в докторантура на самостоятелна подготовка в докторска програма „Организация и управление извън сферата на материалното производство (публична администрация)“ в ПН 3.7 „Администрация и управление“ към катедра „Публична администрация“ със Заповед на Ректора на УНСС № 1299/03.06.2019 г. Срокът на обучение в докторската програма е 22.05.2019 – 03.10.2022 г. С Решение на ФС на факултет „Управление и администрация“ (протокол №7/22.05.2019 г.) и Заповед на Ректора на УНСС № 1299/03.06.2019 г. за неин научен ръководител е определена проф. д-р Евгения Иванова Делчева, а темата на дисертационното изследване е *„Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България“*. За периода на обучение в докторантура темата не е променена.

До средата на 2021 г. докторантката полага успешно всички изпити по учебния си план. От 01.03.2022 г. със заповед на зам.-ректора по НИД и МС на УНСС (№ 392/25.02.2022 г.) тя

прекъсва обучението си за една година, но продължава да работи интензивно по довършване на дисертационното изследване, което внася за обсъждане през м. май 2022 г. След проведени две обсъждания на дисертационния проект в катедрата (протокол №126/06.06.2022 г. и протокол №129/29.09.2022 г.) дисертацията е насочена към защита пред научно жури. Докторантурата приключва обучението си в докторантура в първоначалния срок. На основание предложение на обучаващата катедра във връзка със завършване на работата по изследването и изтичане на срока на докторантурата (протокол №192/29.09.2022 г.) и Решение на Факултетния съвет на факултет „Управление и администрация“ (протокол №8/29.06.2021 г.) със Заповед на Ректора на УНСС №2773/18.10.2022 г. дисертантката е отчислена с право на защита (считано от 03.10.2022 г.).

## **1.2 Данни за дисертантката**

Образователното портфолио на Илияна Беличенова (р. 21.12.1977 г.) е свързано с УНСС - магистърска степен по „Икономика и управление на индустрията“ (УНСС, 2000 г.; диплом №044259) и следдипломна квалификация по „Здравен мениджмънт“ (Институт за следдипломна квалификация при УНСС, 2018 г.; свидетелство професионална квалификация № 001162). След завършване на висшето си образование работи на позиции като „мениджър на проекти“, „бренд мениджър“, „продуктов мениджър“, „мениджър ключови клиенти“ за различни компании. От октомври 2017 г. работи на експертна позиция в Централно управление на Национална здравна осигурителна каса (НЗОК). Понастоящем е главен експерт в дирекция "*Лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни и помощни средства*". Професионалните задължения на Илияна Беличенова като главен експерт в НЗОК са свързани пряко с процедурите по договаряне на плащанията за медицински изделия, т.е. с разработвания дисертационен проект.

Комбинирането на практически опит, наблюдения „от първо лице“ и пряко участие в процесите по реимбурсиране на медицински изделия, от една страна, с обучението в докторантура, от друга страна, е от решаващо значение за дисертационното изследване. Практическата работа и преки наблюдения върху здравната система и в частност на реимбурсирането на медицински изделия са определящи при подбора на темата и оказват силно мотивиращо влияние за творческа работа.

Познавам дисертантката, като преподавател в докторската програма и като ръководител на катедрата, в която се проведе обучението на дисертантката. Имам непосредствени впечатления от нея във връзка с етапи от работата по дисертацията. Обучението в докторантура както и изборът на изследователска тема са съчетаване на целенасочено и творческо образование с професионална кариера, което допринася за устойчива мотивация в обучението по докторската програма, за качеството на дисертационното изследване и неговата научна-приложна стойност и полезност.

## **2. Обща характеристика на представения дисертационен труд**

Представеният ръкопис е в обем от 239 страници, от които 220 страници *основен текст*, структуриран в следните части: въведение, три глави и заключение. В основния текст на дисертацията са включени общо 11 фигури и 7 таблици. В началото на ръкописа са изведени списъци на използваните съкращения в текста, на фигурите и на таблиците, а в края - справка за приносите и списък на публикациите по темата на дисертацията. Справката за използваната литература включва 103 източника, от които 44 са на български език и 59 на английски език. Преобладаващата част от източниците са публично достъпни с посочен интернет адрес и са в периода от последните пет години, което гарантира актуалност на използваните данни и информация. В четири отделни приложения са показани анкетната карта (въпросник), по който авторката е провела самостоятелно проучване, резултати от които са илюстрирани в трета глава, както и допълнителни данни използвани в изследването.

Изложението е структурирано в три части като логическият подход може да се определи като последователно (поетапно) изясняване на ключови за дисертационното изследване области.

Това е видно и от ключовите думи в наименованията на трите части: от очертаване на полето на медицинските изделия (МИ), през реимбурсните политики за медицински изделия (РПМИ), към промяна в механизма и инструментариума на прилаганите реимбурсни политики. Логиката на работата изцяло подчинена на решаването на основния научен (научно-приложен) проблем – прилагане и редизайн на реимбурсните политики за МИ.

Следва да се отбележи, че това е пионерно изследване в нова и пренебрегвана у нас конкретна предметна област, но значима за управлението на здравната система и за управлението на здравното осигуряване. Това е много трудна и в изследователско отношение тема, за която липсата на публично достъпна информация, разнообразието, наситеността с много професионални специфики от технологичен, медицински, информационен и регулативен характер я правят затворено за външен поглед поле, в което само малка част експерти познават. В тази връзка, отбелязвам че преди малко повече от три години, колежата аргументира убедително необходимостта от изследване в тази област в своя първоначален докторски проект и до този момент въпреки трудностите последователно и упорито дисертантката търси решения в него. Амбицията и куража да се занимава с тази тема произтичат от факта, че тя се занимава експертно и с професионална задълбоченост с реимбурсирането на МИ като служител на ЦУ на НЗОК. Подчертавам това и за да обясня и съзнателно търсения и доминиращ прагматизъм като основна характеристика и методологически отпечатък който се вижда ясно в съдържанието и в резултатите от дисертацията. Това е разработка на посветен на темата експерт, който познава в детайли обекта на изследване и предлага решения както на концептуално (моделно) ниво, напр. промени в механизмите на финансиране чрез прилагане на диагностично свързани групи (ДСГ), промени в регулации от по-общ характер, така и в свързани с тях промени в конкретика.

Актуалността на темата в практико-приложен план е очевидна и може да се покаже със следните числа: от 6,5 млрд. лв. бюджет на НЗОК за 2022 г. за болнична помощ се отделят 45,5% като от тях 116 млн. лв. или 4,5% (116 млн. лв.) са предвидените плащания за МИ (само в болничната помощ). Това са средства за близо 80 000 вложени изделия годишно. Както МИ така и средства нарастват ежегодно със средно 3,5-4,0% в последните пет години. Застаряването на населението и нарастването на търсенето на медицинска помощ особено в областта на сърдечно-съдовите заболявания, движат търсенето както у нас така и в световен план. Глобалната индустрията за медицински изделия включва около 500 000 технологии в 10 000 генерични групи, а пазарът на МИ в света се оценява на 315 млрд. USD годишно, като 1/3 от тези средства са в ЕС. Средно общите разходи за здравеопазване на страните от ЕС около 10.4% от БВП, като от тях 7,5% са предназначени за МИ (вариацията между отделните страни е между 5 и 10%). Контролът на тези плащания и постигането на по-висока ефективност (съотнесена към медицинските резултати), не само у нас, но у нас преди всичко, изискват нов подход при изграждането на високотехнологични системи за договаряне и управление. Тези решения не могат да бъдат сведени до отделни такива, а изискват комплексни, координирани и синхронизирани (регулативни, технологични, икономически и организационни) мерки, които засягат всички страни в този процес – институции на общественото здравеопазване, платци, доставчици на медицинска помощ, търговци и индустрия, съсловни и пациентски организации. Такава е и основната идея на дисертантката, която тя се опитва да представи последователно и пълноценно.

Елементите на „научния план“ се дискутират във въведението, където основни маркери на проекта са: (1) обосноваване на идеята (аргументиране на актуалността и значимост на разработката в приложен и практически план), (2) на тази основа извеждане на основната цел и задачи, (3) проектиране на очакваните резултати видни в основната теза и допълващите тези от изследването, (4) очертаване на обекта и предмета на дисертацията и (5) използваните методи и ограничения.

Като очертава (пределно) кратко практическата актуалност на темата авторката поставя на преден план идеята: да обоснове и да предложи редизайн на реимбурсните политики. Трябва да се отбележи, че с термина „редизайн“ се разбира комплексно решение, което предполага

промени в институционален, регулативен, управленски, икономически и в организационен план (в структурата на НЗОК), решение, което обхваща условията, приложимите инструменти и последиците от предлаганите промени (вж. трета глава, където се дебатира основни и иновативни инструменти). Може да се каже, че с понятието „редизайн на реимбурсните политики“ се определя накратко и еднозначно научният проблем на дисертацията. Понятието за редизайн има централно значение за изследването и е заложено както в основната цел (с.14-15), така и в тезата на дисертацията (с. 16). Споделям разбирането на дисертантката, макар и загатнато, че понятието *редизайн* в социалните науки и за социо-техническите системи не се свежда до тясно инструментално приложение на набор от средства. Като комплексно решение то обхваща „бизнес процеси по договаряне и заплащане, структура, организация и администриране“ в контекста на необходимите за това условия на адаптиране и прилагане в българската практика.

Основната цел се разпознава в очаквания цялостен резултат („насоки за подобряване на реимбурсните политики за МИ (РПМИ) в България на основата на Концепция за редизайн, която се разглежда като „реформулиране, преформатиране и предефиниране на реимбурсните политики“. Техническата основа на този краен общ резултат е дигитализацията, т.е. чрез дигитализация на съществуващите модели и политики.

Задачите, общо 7 на брой, „следват“ логиката на текста (с. 15-16). Първата е съотнесима с първа глава. Втората и третата – с втора глава. Останалите три – с последната част. Това деление „съответства“ и на обемните пропорции на текста. Задачите са подкрепящи основната цел и я допълват в различни аспекти: в теоретичен план те са свързани с понятийна идентификация и класификация, а в практически план с анализ и оценка на практики на реимбурсиране, регулации, и на тази основа определяне на условия и механизми за подобряване на реимбурсните политики.

Основната теза и работните хипотези разгръщат заложеното в целевата мрежа. Основната теза подчертава, че поради „неефективност“ е необходимо прилагане на комплексно решение, насочено към подобряване на РПМИ.

Всъщност целият текст (правилно и многократно подчертано на много места в дисертацията) представя много ясен и значим фундамент на дисертацията – това е представата за МИ като здравни технологии, а следователно процесът на РПМИ следва да стъпи върху *оценката на здравните технологии (ОЗТ)*. Това, както и въвеждането на съответния и подходящ за ефективното прилагане на ОЗТ механизъм на отчитане и заплащане – този на ДСГ, позволява те да се представят в цялостен пакет с допълващите „иновативни“ инструменти на промяната. Извеждането на ОЗТ като преобразуваща основа на промяната в РПМИ не е подчертано в основната теза на дисертацията, което намирам за недостатък в методологичен план, а се отбелязва като добра практика на редица европейски страни в областта на реимбурсирането на медицинските изделия (във втората работна хипотеза)

Намирам за коректно определени обектът и предметът на дисертацията. Не МИ, а прилагането на РПМИ очертават научния проблем на изследването. Специфичният изследователски контекст на този проблем е в тяхното подобряване (което се разбира като „оптимално използване на ресурсите и административния капацитет“) чрез ОЗТ и елементи на ДСГ, на основата на електронно здравеопазване базирано на дигитален трансфер на данни и системи за изкуствен интелект.

### **3. Оценка на получените научни и научно-приложни резултати**

Дисертацията е оформена в 3 глави, като във всички части авторката демонстрира много задълбочено познаване на проблематиката. Кои са основните научни постижения в отделните части?

**а) Глава първа** („Държавна политика и пазар на медицински изделия“) е планирана като въвеждащ в темата текст с акцент върху четири логично свързани основни въпроса: (1) съдържателно изясняване на това, какво представляват МИ през призмата на валидни

(официални) дефиниции и основните регулативни норми и стандарти в Европейски и национален план; (2) класифициране на МИ, като здравни технологии, (3) обзор на индустрията и пазара на МИ и (4) перспективите на развитие на тези здравни технологии на основата на дигитализацията. Последното е ключ към необходимите промени (редизайн) на РПМИ не само у нас но и в сравнителен международен план, тъй като както подчертава авторката РПМИ в страната са в „процес на хармонизиране с Европейските стандарти за електронизация и законови разпоредби“. На тази основа се очертават и направленията на промяна и ролята на държавните институции в този процес, а именно „установяването на необходимите правна и регулаторна среда за насърчаване на иновациите чрез облекчаване на достъпа на бизнеса и привличане на инвестиции“. Прилагането на комплексен подход към реимбурсирането на МИ се разглежда в контекста на цифровата трансформация на държавното управление и прилагане на интелигентни системи и системи за изкуствен интелект.

Направеният обзор на дефиниции, стандарти и регламенти за МИ не са технически или второстепенен въпрос, а са основа на конструирането и провеждането на реимбурсни политики, насочени към гарантиране на необходимото качество и произход на МИ. Според дисертантката, решаващи за постигането на тази цел са непрекъснатият мониторинг, наличието на актуални сертификати за качество, прилагането на най-новите тенденции в европейската идентификация на базата на дигитализация и изкуствен интелект.

**Втора глава** има аналитичен характер и цели да задълбочи проучването на РПМИ в сравнителен международен план. На фона на изведени базови условия – прилагане на ДСГ и на ОЗТ, дисертантката търси да изведе добри практики в тази област, които да използва като маркери на промяна при преодоляването на проблемите в национален план. Системите на ДСГ и механизма на ОЗТ се очертават като основни фактори за успех на предлаганите решения у нас. Те изискват друг начин на организация и управление на процеса на реимбурсиране доколкото у нас (1) системата на ДСГ не е въведена и (2) са налице „сериозни различия в процедурната рамка и националните методологии за ОЗТ“. Защитено е разбирането, че ДСГ и ОЗТ очертават „цялостна и завършена представа за посоката, в която да се движат реимбурсните политики“. От тук и практическата необходимост и задача за изграждането на капацитет (технологичен, организационен, ресурсен и пр.) и институционализирането у нас на ОЗТ като (научна) основа на систематичен процес на управление. Според дисертантката първи стъпки за това трябва да са въвеждането на хибриден модел на ДСГ (съвместно с модела на клиничните пътеки) и хармонизиране на законодателството и административен капацитет (създаване на звено по ОЗТ).

На фона на сравнителния преглед на избраната извадка европейски страни дисертантката прави преглед и оценка на българската практика, в т.ч. и в безуспешните опити за прилагането на ДСГ у нас. Другият елемент, който генерира „системна“ неефективност на реимбурсирането на МИ е липсващата към момента ОЗТ (индикации и оценки на този проблем са обобщени в SWOT-анализ на НЗОК по отношение на прилагането на ОЗТ, който очертава дефицити основно в организационен и институционален план). Наред с въвеждането на ДСГ и ОЗТ като основа за цялостно преосмисляне и промяна на РПМИ като практически трудности в настоящия момент са очертани (1) кадровият дефицит и (2) необходимостта от информационен продукт, който обхваща цялостния процес „договаряне – отпускане – заплащане – контрол“, което дава възможност за „унифициран, прозрачен и ясен модел“ на реимбурсиране.

**Трета глава** („Редизайн на реимбурсните политики за медицински изделия в България“) както показва нейното заглавие, има практическа насоченост. Тя очертава и детайлизира предлаганите промени в две направления, наречени (не много убедително) „основни инструменти“ (изведените в предходната глава ОЗТ и ДСГ) и „иновативни инструменти“ (оценка на въздействието, пакетните плащания, въвеждане на европейска цифрова идентификация и др.).

Предлаганите промени от първото направление имат базова роля в модела, тъй като те са основа на процесите по договаряне, отчитане, заплащане, мониторинг и контрол. Инструментите от второто направление съчетават дигитализация и изкуствен интелект като технологично решение за автоматизиране на посочените бизнес процеси. Предлагат се редица практически решения: (1) внедряване на модифициран вариант на ДСГ, като чрез модификация на кодирането да се съчетае с номенклатурата на МИ; (2) разработване на таксономия на МИ; (3) въвеждане на механизъм и единен списък на реимбурсиране; (4) прилагане на пакетен модел на плащане и др.

#### **4. Оценка на научните и научно-приложни приноси**

Посочените в автореферата 5 приноса (с. 63) определят преобладаващия методологичен и научно-приложен характер на дисертационното изследване. Приемам опита на дисертанта за тяхното формулиране – той отразява основните научни резултати. В тази връзка е необходимо известно прецизиране:

- Разработената Концепция за редизайн на РПМИ безспорно е научно постижение с методологично значение.

- Намирам, че идентифицирането на условията за адаптиране на ДСГ и ОЗТ за страната за създаване на специализирано структурно звено в НЗОК има приложен характер.

- Посоченият като 2Б принос не е формулиран добре и би могъл да се преформулира накратко така: сравнителен анализ на подходите в реимбурсната политика за медицински изделия в страните от ЕС. Този научен резултат има теоретично значение.

- С практико-приложно значение са изведените добри практики на РПМИ; очертаните направления и приложими инструменти за промяна на РПМИ; разработен механизъм за договаряне и концепция за единен списък за МИ; предложена е електронна платформа за договаряне, софтуер за автоматизирано заплащане на МИ по договорни партньори и др.

- Адмиравам участието на дисертантката в практическата разработка на Механизъм за реимбурсиране на МИ, както и в други дейности с експертен характер: договаряне, отчитане, контрол и др., но те не могат да бъдат характеризирани като научна или научно-приложна новост на дисертационния труд.

Посочените приноси са лично дело на дисертантката. Те отразяват вярно постигнатите резултати. Налице са възможности за продължаване и разширяване научното изследване.

#### **5. Оценка на публикациите по дисертацията**

Дисертационният труд не е публикуван като самостоятелно монографично изследване. В автореферата са посочени общо *7 публикации по темата на дисертацията*, което може да се определи като висока публикационна активност. Всички публикации са статии в периодични издания с научно рецензиране, направени в периода 2020-2021 г., т.е. в периода на докторантурата. Една от статиите е в индексирано научно издание, една е на английски език, една е в съавторство с научния си ръководител (останалите са изцяло авторски). Броят и структурата на публикациите надхвърлят 3 пъти минималните национални изисквания за кредити от публикации (постигнати са 90 т. при изисквани 30 т.). Посочените публикации отразяват основни моменти и постижения, свързани с отделни етапи от изследователската работа на дисертантката.

Статията *„Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия“* (2021) очертава тенденциите в реимбурсирането в ЕС и запознава с прилаганите методите за мониторинг и контрол на политиките в тази област. В *„Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия чрез оценка на здравните технологии“* (2020) на основата на проучване на опита на страни от ЕС се разглеждат иновативни подходи за оценка на бюджетното въздействие и политиките за реимбурсиране, основани на *„оценката на здравните технологии“*. Посочената тема е основа и на още две статии. Първата е *„Реимбурсни политики за медицински изделия в ЕС“* (2020), в която се добавя нов акцент – синхронизиране на

европейските регламенти и уеднаквяване на методите за „оценка на здравните технологии“. Във втората, „Реимбурсни политики и оценка на здравните технологии за медицински изделия в европейските държави“ (2020) се акцентира на добрите практики в областта на „оценката на здравните технологии“ и активното участие в процесите, съвместно с европейските институции и програми. Две последователни публикации са направени в годишното издание "Докторантски четения". Първата, „Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България“ (2020) очертава дефицити в прилагането на регламенти на ЕС в реимбурсните практики в България, в контекста на договарянето на цените на медицински изделия. Втората, „Редизайн чрез M-Tech Device и Европейска цифрова идентификация“ насочва вниманието към създаване на нова интерактивна дигитална платформа, включваща всички необходими данни за реимбурсиране на медицинските изделия чрез „оценка на здравни технологии“. Последната статия, „Reimbursement Policies and Health Technology Assessment of Medical Devices in European Countries“ (2020) предоставя данни и разглежда опита на Великобритания като акцентира върху критериите за приемане на определено медицинско изделие за реимбурсиране.

Може да се обобща, че извършената изследователска работа и резултати са представени на научната общност в реномирани издания. Налице е синхрон между изследователска работа по темата и извършената публикационна дейност.

## **6. Оценка на автореферата**

Авторефератът е разработен на български и на английски език, огледални в съдържателно отношение и събрани в общо книжно тяло. Общият обем на автореферата на български език е 64 страници.

В съдържателен план авторефератът е синтезирано изложение на основни идеи и резултати от дисертационно изследване, който отразява вярно и точно всички основни моменти на изследването. Авторефератът дава информация за актуалността и значимостта на изследвания проблем, за степента на неговото разработване в научната литература, за целите и хипотезите, които оформят логиката и съдържанието на изследването, представя пълно и убедително авторските решения както по отношение на методологията така и относно получените основни научно-приложни резултати. Съдържанието на дисертацията е представено синтезирано, в логическата свързаност на отделните части, подчертани са основните изводи за всеки етап на изследването. Текстът е ясен, стегнат, четивен и разбираем. Налице са справки за научните новости/приносите и за публикациите по темата на дисертационния труд.

## **7. Критични бележки, препоръки и въпроси**

На предходен етап от обсъждане на дисертационния проект в катедрата отправих редица критични бележки и препоръки за подобряване, преобладаващата част от, които бяха взети под внимание и коригирани. Тя е оригинален, авторски продукт, който свидетелства за задълбоченост и компетентност по темата на изследване, за самостоятелност в научното дирене.

Към дисертацията могат да бъдат отправени някои бележки:

а. Наименованието на глава трета на практика, макар и по друг начин, повтаря темата на дисертацията. Основен момент в нея е разработване (на елементи) на Концепция за редизайн на МИ, което изведено като заглавие би осигурило по-структурирано представяне на възможностите за промени в различните направления.

б. Въпреки своята значимост за прилагането и ефективността на РПМИ, което се доказва практически във всички части на дисертацията, ОЗТ, а така също и ДСГ не са в залегнали в основната теза на дисертацията. Това се отразява (ограничава) върху методологичната значимост на дисертационното изследване.

с. Налице е объркване на общотеоретични подходи (методи) и конкретни изследователски методи (с. 17-18). Обвързването на методите на изследване спрямо конкретните изследователски задачи и работните хипотези би очертавало по-ясно цялостна моделна рамка и изследователската програма на изследването.

d. Оформлението на текста и негови елементи като фигури и таблици, съобразно задължителните академичните стандарти, представянето и коректната работа с литературните и документните източници по единен библиографски стандарт са задължителен елемент в академичното писане.

e. Потвърждавам отправената на предходен етап препоръка за обосновано на базата на общи критерии на извадката на страните по които се прави сравнителен анализ на реимбурсните политики. За постигането на сравнимост между различните РПМИ прилагани в различни държави е необходима обща схема и признаци, спрямо които може да се направи извод за общо и различно на основата на които могат да се изведат прилаганите практики в сравнителен контекст.

Посочените тук бележки не нарушават цялостното много позитивно впечатление от представения дисертационен труд и от убедително показаните качества на изследовател от страна на дисертантката.

## **8. Заключение**

Представеният дисертационен проект насочва вниманието към актуална, значима в научен и научно-приложен план тема. Дисертацията е авторско изследване, в което са показани, много висока осведоменост и задълбочени знания по темата, за което освен обучението в докторантура допринася и практическия опит. Дисертационното изследване е доказателство за уменията на дисертантката да провежда самостоятелно научно изследване, да поставя проблем, да планира, организира и осъществява изследване, чийто резултати имат висока научна и научно-приложна стойност. Основната цел е постигната, а конкретните задачи, поставени в разработката, са решени. Тезата на изследването е доказана. Получени са конкретни приноси с научен и научно-приложен характер, които са основание за устойчивост на изследването и очертават възможности за развитие.

Гореизложеното ми дава основание да дам **положителна оценка** на дисертационния труд. Препоръчвам на уважаваните членове на научното жури да подкрепят решение **ЗА** **присъждане на ОНС „доктор“** по професионално направление 3.7. „Администрация и управление“, докторска програма „Организация и управление извън сферата на материалното производство (публична администрация)“ на **Илияна Атанасова БеличENOVA**.

23.11.2022, София

Подпис: \_\_\_\_\_





## UNIVERSITY OF NATIONAL AND WORLD ECONOMY

### STATEMENT

By: Assoc. Prof. **Alexander Ivanov Valkov**, PhD  
University of National and World Economy  
Professional field 3.7. Administration and Management  
“Organization and Management outside the Sphere of Material Production”

Regarding: Dissertation for the award of PhD degree  
Professional field 3.7. Administration and Management

Author of the dissertation: **Iliyana Atanasova Belichenova**, PhD student at the  
Department of Public Administration, UNWE

Dissertation thesis: **IMPROVING REIMBURSEMENT POLICIES FOR  
MEDICAL DEVICES IN BULGARIA**

Grounds for presenting the statement: (1) participation in the scientific jury for the defence of the dissertation according to Order № 2806/20.10.2022 of the Vice-Rector UNWE; (2) Decision of the Scientific Jury (Minutes 1/26.10.2022) for appointment of reviewers (item 3)

## 9. Information about the dissertation

### 1.1 Training in the PhD programme

Iliyana Atanasova Belichenova has completed the full course of studies in the doctoral program "Organization and Management outside the Sphere of Material Production (Public Administration)" in the professional field 3.7 "Administration and Management" at the Department of Public Administration, Faculty of Management and Administration of the UNWE.

In 2019, she applied for independent study in the doctoral program of the Department of Public Administration with a dissertation project entitled: "Reimbursement policies for medical devices in the European Union and redesign of the model of health security in Bulgaria" (protocol №81/16.4.2019). The dissertation was enrolled for study in the PhD program "Organization and Management outside the sphere of material production (Public Administration)" in the PhD 3.7 "Administration and Management" at the Department of Public Administration by Order of the Rector of the UNWE No. 1299/03.06.2019. By the Decision of the FS of the Faculty of Management and Administration (Minutes No. 7/22.05.2019) and the Order of the Rector of the UNWE No. 1299/03.06.2019 Prof. Dr. Evgenia Ivanova Delcheva was appointed as her scientific supervisor and the topic of the dissertation research is "Improvement of reimbursement policies for medical devices in Bulgaria". The topic was not changed during the period of PhD studies.

By mid-2021, the PhD student will have successfully passed all exams in her curriculum. From 01.03.2022, by order (No. 392/25.02.2022), she interrupts her studies for one year, but continues to work intensively on completing her dissertation research, which she submits for consideration in May 2022. After two discussions of the dissertation project in the Department (Minutes No. 126/06/2022 and Minutes No. 129/29/09/2022), the dissertation is referred to a scientific jury for defense. The PhD student completes his/her PhD studies in the initial term. On the basis of the proposal of the teaching department in connection with the completion of the research work and the expiration of the doctoral studies (Protocol №192/29.09.2022) and the Decision of the Faculty Council of the Faculty of Management and Administration (Protocol №8/29.06.2021) by the Order

of the Rector of the UNWE №2773/18.10.2022 the dissertation was dismissed with the right to defend (as of 03.10.2022).

## **1.2 PhD student data**

The educational portfolio of Iliyana Belichenova (born 21.12.1977) is related to the UNWE - Master's degree in Economics and Management of Industry (UNWE, 2000; diploma №044259) and postgraduate qualification in Health Management (Institute for Postgraduate Studies at UNWE, 2018; professional qualification certificate № 001162). After completing her higher education, she worked in positions such as "project manager", "brand manager", "product manager", "key account manager" for various companies. Since October 2017, she has been working in an expert position at the Central Office of the National Health Insurance Fund (NHIF). Currently, she is a senior expert in the Directorate of Medicinal Products, Medical Devices, Dietary Foods and Excipients. Iliyana Belichenova's professional duties as a senior expert at the NHIF are directly related to the procedures for negotiating payments for medical devices, i.e. the dissertation project under development.

Combining practical experience, first-hand observations and direct involvement in medical device reimbursement processes on the one hand, with doctoral studies on the other hand, is crucial for the dissertation research. Practical work and direct observation of the healthcare system and medical device reimbursement in particular were decisive in the selection of the topic and a strong motivating influence for creative work.

I know the dissertation student as a faculty member in the PhD program and as the chair of the department in which the dissertation training took place. I have first-hand impressions of her in relation to stages of the dissertation work. Doctoral training as well as the choice of a research topic is a combination of a focused and creative education with a professional career, which contributes to a sustainable motivation in the doctoral program training, to the quality of the dissertation research and its scientific-applied value and usefulness.

## **10. General characteristics of the dissertation**

The manuscript consists of 239 pages, of which 220 pages are main text, structured in the following parts: introduction, three chapters and conclusion. A total of 11 figures and 7 tables are included in the main text. At the beginning of the manuscript there are lists of abbreviations used in the text, figures and tables, and at the end - a list of contributions and a list of publications on the subject of the dissertation. The reference list includes 103 sources, of which 44 are in Bulgarian and 59 in English. The vast majority of the sources are publicly available with a specified internet address and are within the last five years, which ensures the currency of the data and information used. Four separate appendices show the survey (questionnaire) on which the author conducted an independent study, the results of which are illustrated in Chapter Three, and additional data used in the study.

The presentation is structured in three parts and the logical approach can be defined as a sequential (step-by-step) clarification of key areas for the dissertation research. This is also evident from the key words in the titles of the three parts: from outlining the field of medical devices (MD), through reimbursement policies for medical devices (RPM), to changing the mechanism and instrumentation of reimbursement policies implemented. The logic of the work is entirely subordinated to the solution of the main scientific (applied scientific) problem - the implementation and redesign of reimbursement policies for MD.

It should be noted that this is a pioneering study in a new and neglected in our country specific subject area, but significant for health system management and health insurance management. It is also a very difficult topic in terms of research, for which the lack of publicly available information, the diversity, the saturation with many professional specificities of technological, medical, informational and regulatory nature make it a closed field to outside view, in which only a few experts are familiar. In this regard, I note that just over three years ago, a colleague argued persuasively for the need for research in this area in her initial doctoral project, and to this day, despite the difficulties, the dissertation has consistently and persistently sought solutions within it. The ambition and courage to pursue this topic stems from the fact that she has dealt expertly and with professional thoroughness with MI

reimbursement as an employee of the NHIF Central Office. I emphasize this also to explain the deliberately sought after and dominant pragmatism as a key characteristic and methodological imprint which is clearly visible in the content and results of the thesis. It is the work of a dedicated subject matter expert who knows the object of study in detail and proposes solutions both at the conceptual (model) level, e.g. changes in funding mechanisms through the implementation of Diagnostically Related Groups (DRGs), changes in regulations of a more general nature, and related changes in specifics.

The relevance of the topic in practical and applied terms is obvious and can be shown by the following figures: of the 6.5 billion BGN budget of the NHIF for 2022, 45.5% is allocated for hospital care, of which 116 million BGN or 4.5% (116 million BGN) are the planned payments for MI (only in hospital care). This is funding for nearly 80,000 nested devices per year. Both MI and funds have increased annually by an average of 3.5-4.0% over the last five years. The ageing population and the increase in demand for medical care particularly in the area of cardiovascular disease is driving demand both domestically and globally. The global medical device industry comprises around 500,000 technologies in 10,000 generic groups and the global MI market is estimated at USD 315 billion per year, with 1/3 of this in the EU. On average, the total healthcare expenditure of EU countries is around 10.4% of GDP, of which 7.5% is dedicated to MD (variation between countries is between 5 and 10%). Controlling these payments and achieving greater efficiency (relative to medical outcomes), not only in this country, but in this country above all, requires a new approach to building high-tech contracting and management systems. These solutions cannot be reduced to individual ones, but require complex, coordinated and synchronized (regulatory, technological, economic and organisational) measures that affect all parties in the process - public health institutions, payers, medical care providers, trade and industry, professional and patient organisations. This is the main idea of the dissertation, which she tries to present in a coherent and complete way.

The elements of the "scientific plan" are discussed in the introduction, where the main markers of the project are: (1) justification of the idea (arguing the relevance and significance of the development in applied and practical terms), (2) on this basis, the derivation of the main goal and objectives, (3) the design of the expected results visible in the main thesis and the complementary ones of the research, (4) outlining the object and subject of the dissertation, and (5) the methods and limitations used.

By outlining (very) briefly the practical relevance of the topic, the author foregrounds the idea: to justify and propose a redesign of reimbursement policies. It should be noted that the term 'redesign' is understood as a complex solution that implies changes in institutional, regulatory, managerial, economic and organisational terms (in the structure of the NHIF), a solution that encompasses the conditions, the applicable instruments and the consequences of the proposed changes (see chapter three, where basic and innovative instruments are debated). It can be said that the term "redesign of reimbursement policies" succinctly and unambiguously defines the scientific problem of the thesis. The concept of redesign is central to the research and is embedded in both the main aim (pp. 14-15) and the thesis (p. 16). I share the dissertation's understanding, albeit implicit, that the notion of redesign in the social sciences and for socio-technical systems is not limited to a narrow instrumental application of a set of tools. As a complex solution, it encompasses "business processes of negotiation and pay, structure, organisation and administration" in the context of the conditions of adaptation and implementation necessary for this in Bulgarian practice.

The main objective is recognized in the expected overall result ("guidelines for improving the reimbursement policies for MD (RPM) in Bulgaria based on the Redesign Concept, which is seen as "reformulation, reformatting and redefinition of reimbursement policies". The technical basis of this final overall outcome is digitisation, i.e. by digitising existing models and policies.

The tasks, 7 in total, "follow" the logic of the text (pp. 15-16). The first is relevant to chapter one. The second and third are relevant to chapter two. The remaining three with the last section. This division also "corresponds" to the volumetric proportions of the text. The tasks are supportive of the main objective and complement it in different aspects: in theoretical terms they are related to conceptual identification and classification, and in practical terms to the analysis and evaluation of

reimbursement practices, regulations, and on this basis the definition of conditions and mechanisms for improving reimbursement policies.

The main thesis and the working hypotheses unfold what is set out in the target network. The main thesis stresses that due to "inefficiencies" a comprehensive solution aimed at improving the RPMD is needed.

In fact, the whole text (correctly and repeatedly highlighted in many places in the thesis) presents a very clear and significant foundation of the thesis - this is the notion of MD as a health technology, and hence the process of RPMD should be grounded in *health technology assessment* (HTA). This, and the introduction of a relevant and appropriate reporting and payment mechanism for the effective implementation of HTA, that of the DRGs, allows them to be presented in a comprehensive package with complementary 'innovative' instruments of change. The derivation of HTA as a transformative basis of change in the RPMD is not highlighted in the main thesis of the dissertation, which I find a methodological shortcoming, but is noted as a good practice of a number of European countries in the field of reimbursement of medical devices (in the second working hypothesis)

I find the subject and object of the thesis correctly defined. It is not MD but the application of RPMD that outlines the scientific problem of the study. The specific research context of this problem lies in their improvement (which is understood as "optimal use of resources and administrative capacity") through HTA and elements of DRGs, based on eHealth based on digital data transfer and artificial intelligence systems.

## **11. Scientific and applied results**

The dissertation is structured in 3 chapters, and in all parts the author demonstrates a very thorough knowledge of the issues. What are the main scientific achievements in the individual parts?

**Chapter 1** ("*Public Policy and the Medical Devices Market*") is planned as an introductory text to the topic, focusing on four logically linked main issues: (1) a substantive clarification of what constitutes MD through the prism of valid (official) definitions and the main regulatory norms and standards in European and national terms; (2) classification of MD as health technologies, (3) overview of the industry and market of MD, and (4) the prospects of development of these health technologies on the basis of digitalization. The latter is the key to the necessary changes (redesign) of RPMD not only in the country but also in a comparative international perspective, since as the author underlines RPMD in the country are in the "process of harmonization with European standards for digitalization and legal regulations". On this basis, the directions of change and the role of state institutions in this process are also outlined, namely "the establishment of the necessary legal and regulatory environment to promote innovation by facilitating business access and attracting investment". The application of a comprehensive approach to the reimbursement of MD is considered in the context of the digital transformation of government and the application of smart and artificial intelligence systems.

The review of definitions, standards and regulations for MD is not a technical or secondary issue, but underpins the construction and implementation of reimbursement policies aimed at ensuring the necessary quality and provenance of MD. According to the dissertation, crucial for achieving this goal are continuous monitoring, the availability of up-to-date quality certificates, the application of the latest trends in European identification based on digitisation and artificial intelligence.

**Chapter 2** is analytical in nature and aims to further the study of the RPMD in a comparative international perspective. Against a background of established baseline conditions, i.e. the implementation of DRGs and HTA, the dissertation seeks to draw out good practices in this area to use as markers of change in addressing problems nationally. The systems of DRGs and the mechanism of HTA emerge as key success factors for the proposed solutions in the country. They require a different way of organising and managing the reimbursement process insofar as (1) the DRGs system is not in place in the country and (2) there are "serious differences in the procedural framework and national methodologies for HTA". It is advocated that the DRGs and HTA outline "a comprehensive

and complete picture of the direction in which reimbursement policies should move". Hence the practical need and task of capacity building (technological, organizational, resource, etc.) and institutionalization of HTA in our country as the (scientific) basis of a systematic management process. According to the dissertation, the first steps for this should be the introduction of a hybrid model of DRGs (in conjunction with the clinical pathways model) and the harmonization of legislation and administrative capacity (establishment of an HTA unit).

Against the background of the comparative review of the selected sample of European countries, the dissertation reviews and evaluates the Bulgarian practice, including the unsuccessful attempts to implement DRGs in the country. The other element that generates a "systemic" inefficiency of MD reimbursement is the currently absent HTA (indications and assessments of this problem are summarized in a SWOT-analysis of the NHIF regarding the implementation of HTA, which outlines deficits mainly in organizational and institutional terms). Along with the introduction of the DRGs and the HTA as the basis for a comprehensive rethink and change of the RPMD, (1) staffing deficits and (2) the need for an information product that covers the whole "contracting - dispensing - payment - control" process, which allows for a "unified, transparent and clear model" of reimbursement, are outlined as practical difficulties at the present time.

**The third chapter** ("*Redesign of reimbursement policies for medical devices in Bulgaria*"), as its title indicates, has a practical focus. It outlines and details the proposed changes in two strands, called (not very convincingly) "core instruments" (the HTA and the DRGs outlined in the previous chapter) and "innovative instruments" (impact assessment, bundled payments, introduction of European digital identification, etc.).

The proposed changes in the first strand have a fundamental role in the model as they are the basis for the contracting, reporting, payment, monitoring and control processes. The tools of the second strand combine digitalisation and artificial intelligence as a technological solution to automate the above business processes. A number of practical solutions are proposed: (1) implementation of a modified version of the DRGs, by modifying the coding to match the MD nomenclature; (2) development of a taxonomy of MD; (3) introduction of a mechanism and a single reimbursement list; (4) implementation of a bundled payment model, etc.

## **12. Scientific and applied contributions**

The 5 contributions mentioned in the abstract (p. 63) define the predominant methodological and scientifically applied character of the dissertation research. I accept the dissertant's attempt to formulate them - it reflects the main scientific results. Some refinement is needed in this regard:

- The developed Concept for the Redesign of the RPMD is undoubtedly a scientific achievement of methodological significance.
- I find that the identification of the conditions for the adaptation of the DRGs and the HTA for the country for the creation of a specialized structural unit in the NHIF has an applied character.
- The contribution listed as 2B is not well formulated and could be restated briefly as follows: a comparative analysis of reimbursement policy approaches for medical devices in EU countries. This scientific result has theoretical relevance.
- Of practical-applied relevance are the best practices of the RPMD outlined; the directions and applicable tools for changing the RPMD outlined; a negotiation mechanism and a concept for a single list for MD developed; an electronic platform for negotiation proposed, software for automated payment of MD by contract partners, etc.
- I admire the participation of the dissertator in the practical development of the MD Reimbursement Mechanism, as well as in other activities of an expert nature: contracting, reporting, control, etc., but they cannot be characterized as scientific or scientific-applied novelty of the dissertation.

The above contributions are the personal work of the author. They faithfully reflect the results achieved. Opportunities for continuation and extension of the research are available.

### **13. Dissertation publications**

The dissertation has not been published as an independent monographic study. The abstract lists a total of 7 publications on the topic of the dissertation, which can be defined as high publication activity. All the publications are peer-reviewed journal articles published in the period 2020-2021, i.e. during the PhD. One of the articles is in an indexed scientific journal, one is in English, one is co-authored with the supervisor (the rest are fully authored). The number and structure of the publications exceeds 3 times the minimum national requirements for publication credits (90 pts. achieved against the required 30 pts.). These publications reflect key points and achievements related to individual stages of the dissertation research

The article "*Improving reimbursement policies for medical devices*" (2021) outlines the trends in reimbursement in the EU and introduces the methods applied to monitor and control policies in this area. "*Improving Medical Device Reimbursement Policies through Health Technology Assessment*" (2020), based on a study of the experiences of EU countries, examines innovative approaches to assessing the budgetary impact and reimbursement policies based on "health technology assessment". This theme is the basis for two further articles. The first is "*Reimbursement Policies for Medical Devices in the EU*" (2020), which adds a new focus - synchronising European regulations and aligning methods for "health technology assessment". The second, "*Reimbursement Policies and Health Technology Assessment for Medical Devices in European Countries*" (2020) focuses on best practices in the field of "Health Technology Assessment" and active participation in the processes, together with European institutions and programmes. Two consecutive publications have been made in the annual edition of the Doctoral Readings. The first, "*Improving Reimbursement Policies for Medical Devices in Bulgaria*" (2020) outlines deficits in the implementation of EU regulations in reimbursement practices in Bulgaria, in the context of medical device price negotiation. The second one, "*Redesign through M-Tech Device and European Digital Identification*" focuses on the creation of a new interactive digital platform including all the necessary data for medical device reimbursement through "health technology assessment". The latest article, "*Reimbursement Policies and Health Technology Assessment of Medical Devices in European Countries*" (2020) provides data and examines the UK experience by focusing on the acceptance criteria of a particular medical device for reimbursement.

It can be summarized that the research work and results have been presented to the scientific community in reputable journals. There is a synchrony between research work on the subject and the publication activity carried out.

### **14. Evaluation of the abstract**

The abstract is developed in Bulgarian and English, mirrored in content and collected in a common book body. The total length of the abstract in Bulgarian is 64 pages.

In terms of content, the abstract is a synthesized statement of the main ideas and results of the dissertation research, which faithfully and accurately reflects all the main points of the research. The abstract provides information on the relevance and significance of the research problem, the extent of its development in the scientific literature, the objectives and hypotheses that shape the logic and content of the study, and presents fully and convincingly the author's solutions both in terms of methodology and the main scientific and applied results obtained. The content of the dissertation is presented in a synthesized manner, in the logical coherence of the different parts, the main conclusions for each stage of the research are highlighted. The text is clear, concise, readable and understandable. There are references to scientific innovations/contributions and to publications on the dissertation topic.

### **15. Critical comments, recommendations and questions**

At an earlier stage of discussion of the dissertation project in the department I made a number of critical comments and recommendations for improvement, the vast majority of which were taken into account and corrected. It is an original, authored product that demonstrates thoroughness and competence in the topic of study, and independence in scholarly inquiry.

Some remarks may be addressed to the dissertation:

- a. The title of chapter three practically, though in a different way, repeats the theme of the dissertation. Its main point is the development (in elements) of an MI Redesign Concept, which, brought out as a title, would provide a more structured presentation of the possibilities for change in the different areas.
- b. Despite their importance for the implementation and effectiveness of the RPMD, which is demonstrated in practically all parts of the thesis, the HTA as well as the DRGs are not in the main thesis of the thesis. This affects (limits) the methodological significance of the dissertation research.
- c. There is a confusion of general theoretical approaches (methods) and specific research methods (pp. 17-18). Relating the research methods to the specific research tasks and working hypotheses would more clearly delineate an overall model framework and research agenda for the study.
- d. The layout of the text and its elements, such as figures and tables, according to the required academic standards, the presentation and correct handling of literature and documentary sources according to a uniform bibliographic standard are mandatory elements in academic writing.
- e. I reaffirm the recommendation made at a previous stage to justify, on the basis of common criteria, the sample of countries on which comparative analysis of reimbursement policies is being made. In order to achieve comparability between different RPMDs implemented in different countries, a common scheme and attributes are needed against which commonalities and differences can be inferred on the basis of which the practices implemented can be derived in a comparative context.

The remarks made here do not detract from the overall very positive impression of the dissertation presented and the qualities of a researcher convincingly demonstrated by the dissertator.

## 16. Conclusion

The dissertation project draws attention to a topical, scientifically and scientifically significant topic. The dissertation is an original research, which shows a very high awareness and in-depth knowledge of the topic, to which, in addition to doctoral studies, practical experience contributes. The dissertation research is a proof of the dissertant's ability to conduct independent scientific research, to pose a problem, to plan, organize and carry out research, the results of which are of high scientific and applied value. The main goal has been achieved and the specific tasks set in the development have been solved. The thesis of the research is proved. Concrete contributions of scientific and scientific-applied character have been obtained, which are the basis for the sustainability of the research and outline opportunities for development.

The foregoing gives me grounds to give a **positive evaluation of the PhD thesis**. I recommend the esteemed members of the scientific jury to support the decision **YES awarding the PhD degree** in the professional field 3.7. "Administration and Management", doctoral program "Organization and Management outside the sphere of material production (public administration)" to **Iliyana Atanasova Belichenova**.

23/11/2022, Sofia

Signature: \_\_\_\_\_