



## РЕЦЕНЗИЯ

От: Професор, доктор на науките, Тихомира Златанова Златанова

*Факултет по общественно здраве „проф.д-р Цекомир Воденичаров, дмн“,  
Медицински университет - София*

*Научна специалност: Социална медицина и организация на  
здравеопазването и фармацията*

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

*Основание за представяне на рецензията: участие в състава на научното жури по защита на дисертационния труд съгласно Заповед №2806/20.10.2022 г. на Ректора на УНСС.*

Автор на дисертационния труд: *Илияна Атанасова Беличенова*

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

### **1. Информация за дисертанта**

Дисертантката се е обучавала в катедра „Публична администрация“/факултет „Управление и администрация“ на УНСС по научната специалност „Организация и управление извън сферата на материалното производство (публична администрация)” съгласно Заповед на Ректора на УНСС №1299/03.06.2019 г. Обучението е осъществено в свободна форма през периода 22.05.2019-22.05.2022 г.

Илияна Атанасова Беличенова е Магистър по икономика от Университета за национално и световно стопанство със Специалност икономика и управление на индустрията и Международно икономическо сътрудничество от 2000 г. През 2018 г. придобива квалификация Здравен Мениджмънт в УНСС. Завършва PROFESSIONAL EXECUTIVE MANAGEMENT PROGRAM в BUSINESS EDUCATION FOR INTERNATIONAL ECONOMIC DEVELOPMENT. Притежава диплома от International business management institute в Берлин, Germany - Economics and International Business и International Politics.

Участва като консултант на NAMS MARKETING, Шотландия, Абърдийн и провежда 2 годишно проучване в Шотландия в областта на най-новите тенденции и технологии в здравопазването и здравословния начин на живот, здравните технологии и оценката на здравните технологии на института NICE, UK.

Притежава богат 22 годишен опит - работи за големи български и за международни мултинационални компании като NAPREDAK HOLDING PLC-Директор за връзки с инвеститорите; Мениджър ключови клиенти е за SONY BULGARIA и най-големия дистрибутор за България; води търговски преговори с компании като METRO, ZORA, TECHNOMARKET, TECHNOPOLIS.

От 2017 година работи в Националната здравноосигурителна каса, като главен експерт в отдел договаряне на медицински изделия и помощни средства за хора с увреждания. Организира процедурите и Комисиите по договарянето и заплащането на медицински изделия с най-големите университетски и частни болници в страната и техните доставчици, изготвя Списъците за медицински изделия и участва в Комисии за нови медицински изделия, успешно интегрира своите знания и ефективно допринася за стартирането на новата дейност по договаряне и заплащане на медицински изделия, приспособления, съоръжения и помощни средства.

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

Представеният дисертационният труд е в обем от 236 стандартни страници. Състои от въведение, 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, от които 44 са на кирилица.

Актуалността на дисертационната разработка се определя от факта, че реимбурсните политики за медицински изделия /МИ/ и необходимостта от тяхното проучване и подобряване са важни, предвид значимостта им за осигуряване на качествени МИ, лечение и поддържане на здравето на здравноосигурените лица, измерване на техния ефект, ефикасност/ 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.

Въз основа на изчерпателния литературен обзор, включващ 103 литературни източника, докторантката е формулирала прецизно и точно темата, целта и задачите на дисертационния труд. Правилно са определени обекта, предмета и основната теза на труда. Използваната научна литература показва отлично познаване на проблема за различните аспекти на реимбурсите политики у нас и в световен мащаб както по отношение на нормативните документи, така и по отношение на пазара на медицински изделия.

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

В Първата глава на дисертационния труд е представен задълбочен и компетентен анализ на световния и европейския пазари на МИ чрез фокусиране към 10-те най-големи производители на МИ в света и най-добрите системи на здравеопазване. Въз основа на този анализ авторката дава насоки за развитие на МИ на основата на цифровизация, електронизация и изкуствен интелект.

Много точно акцента е поставен върху сравнителният анализ на реимбурсните политики на МИ в избрани европейски страни - Франция, Германия, Великобритания, Холандия и в България, което води до извеждане на добрите практики в областта на МИ в обсъжданите страни на базата на основни критерии. Разгледани са отделно системите на диагностично свързани групи /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, на базата на списъци, нормативна база, практики и проблеми. Целта е по-добра проследимост на изделията. Анализът българската нормативна уредба и реимбурсни политики осъществявани от НЗОК е представен задълбочено и компетентно, като се извеждат проблематични области изискващи стъпки към подобряване.

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.

Разработена е Концепция за редизайн на реимбурсните политики за медицински изделия, като са разгледани основните инструменти за редизайн и новостите и изискванията по отношение на оценка на здравните технологии /ОЗТ/.

Използваната методология е прецизна за целта на дисертационната разработка. В представеното изложение авторката изпълнява поставените задачи и цел на дисертационния труд. Доказани са тезата и научните хипотези, а именно факта, че съществуващите реимбурсни политики за медицински изделия в България са неефективни, липсва прозрачност и се нуждаят от цялостен поглед и Концепция за подобряване чрез редизайн-прилагане на ОЗТ, ДСГ, въвеждане на Механизъм за контрол, заплащане и отчитане на МИ, чрез промяна на структура на отдели и Дирекция.

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

Научните приноси са с методологично и практико-приложно значение. Идентифицирани са условия за адаптиране на ДСГ и ОЗТ за страната, за създаване на Дирекция МИ и ОЗТ. Предложени са направления и приложими инструменти за промяна и Концепция за редизайн. Разработен е механизъм за договаряне и концепция за единен списък за МИ. Разработена е и Концепция за редизайн на реимбурсните политики на основата на ОЗТ и блок-схема на договаряне и заплащане на МИ и помощни средства, както и ОЗТ структуриране. Предложено е разработване на дигитална електронна платформа за договаряне, софтуеър за съставяне на списък-спецификация и номенклатура за МИ и промяна при заплащането на договорните партньори.



Приносен характер имат и предложенията за промяна в нормативната база и практиките на реимбурсиране на МИ в България със средства от здравно-осигурителни фондове.

Разгледани са най-новите Европейски регламенти за ОЗТ на медицински изделия, като приносният характер се състои във включването на част от текстовете в Наредба 7. Предложено е изграждане на нова структура и Дирекция медицински изделия и ОЗТ на медицински изделия. Много точно се акцентира върху необходимостта 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.

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

Представените 7 публикации отразяват части или са изцяло свързани с темата на дисертационния труд.

#### **6. Оценка на автореферата**

Авторефератът към дисертационния труд отразява правилно и прецизно структурата и съдържанието на разработката и представя най-важните резултати и изводи от проучването.

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

По отношение на структурата на разработката имам следните критични бележки – Главата Цел, задачи и методология трябва да бъде представена след литературният обзор, който в случая не е ясно отдиференциран.

Анализът на данните от анкетното проучване не е представен ясно както по отношение на броя на анкетираните, така и по отношение на резултатите – визуализирането с таблици и фигури, би обогатило работата.

Препоръчвам предложението в дисертационната разработка да се адресират до отговорните институции с цел въвеждане в практиката в нашата страна.

## 8. Заключение

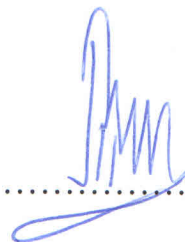
Представения дисертационен труд от Илияна Атанасова Беличенова на тема „ПОДОБРЯВАНЕ НА РЕИМБУРСНИТЕ ПОЛИТИКИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В БЪЛГАРИЯ“ по актуалност, прецизност и пълнота на методиката, обем на проучването, изводи и препоръки е с конкретни научни и научно-приложни приноси и отговаря на критериите на Закона за развитие на академичния състав в Република България.

Във връзка с всичко изложено по-горе давам своята **положителна оценка** и препоръчвам на членовете на научното жури да присъдят на Илияна Атанасова Беличенова образователната и научна степен „Доктор“ по научната специалност „Организация и управление извън сферата на материалното производство (публична администрация)“.

24.11.2022/ София

Дата / място

Подпис: .....





## REVIEW

By: Professor, Doctor of science, Tihomira Zlatanova Zlatanova

*FACULTY OF PUBLIC HEALTH "PROF. TSEKOMIR VODENICHAROV, MD, DSC", MEDICAL UNIVERSITY - SOFIA*

*Scientific field: Social medicine and organization of health care and pharmacy*

Regarding: a dissertation for the educational and scientific title of "doctor" in the scientific field of "Organisation and management outside the sphere of material production (public administration)" at the University of National and World Economy (UNWE)

**Grounds** for presenting the review: being a member of the scientific jury for the defense of the dissertation in accordance with Ordinance № 2806/20.10.2022 by the Rector of UNWE.

Dissertation author: *Iliyana Atanasova Belichenova*

Dissertation topic: *IMPORVING THE REMIBURSMET POLICIES FOR MEDICAL DEVICES IN BULGARIA*

### **1. Information on the Dissertation writer:**

The dissertation writer is a student at the Department of Public Administration of the Faculty of Management and Administration at the Organisation and Management Outside the Sphere of Material Production (Public Administration) sicnetific field in accordance with Ordinance №1299/03.06.2019 issued by the Rector of UNWE. Her education was conducted as *individual* learning during the 22.05.2019-22.05.2022 period.

In 2000, Iliyana Atanasova Belichenova received a Master's Degree in Economics from the University of National and World Economy with the specialty of Economics and Industry Management and International Economic



Cooperation. In 2018 she received a qualification in Health Management from UNWE. She has graduated from the Professional Executive Management Program at Business Education for International Economic Development. She has graduated the International Business Management Institute in Berlin, Germany with Economics and International Business, and International Politics.

She is a consultant for NAMS MARKETING, Aberdeen, Scotland, and conducts a 2-year survey in Scotland regarding the new tendencies and technologies incorporated in healthcare and healthy lifestyles, health technologies and an assessment of the health technologies in the NICE Institute in the UK.

She has extensive experience, which spans 22 years – she has worked with big companies – both Bulgarian ones and international multinational ones like NAPREDAK HOLDING, as a PLC-Director for Investor Relations; as Key Client Man for SONY BULGARIA and the biggest distributor for Bulgaria; she has held trade negotiations.

Since 2017 she has worked in the National Health Insurance Funds as a Chief Expert at the Department for Negotiating Medical devices and Disability Aids for People with Disabilities. She has organized the procedures and Commissions for negotiation and payment for medical devices with the biggest teaching and private hospitals in the country, as well as with their suppliers. She has successfully integrated her knowledge and has effectively contributed to establishing new action for the negotiation and payment for medical devices, devices, equipment and aids.

## **2. Overall characteristic of the dissertation presented**

The dissertation provided encompasses 236 standard pages. It consists of an introduction, a three-chapter main body, a conclusion, a list of referenced literature, and appendixes. There are 7 tables and 13 figures included in both the text and the appendixes. The list of referenced literature includes 103 sources, 44 of which are in Cyrillic.

The topicality of this dissertation is determined by the fact that reimbursement policies on medical devices (MDs) and the need for their research and improvement are important. This is the case because of their significance in providing quality MDs, treatment and maintaining of the health of health-insured persons, measuring their effects, efficiency and effectiveness.



Applying European reimbursement policies is a starting point for Bulgaria and the healthcare system, especially given the tendency for an ageing population and the need for improved health services and protection.

Based on the extensive literature review, which includes 103 literary sources, the writer has formulated her topic, goals and tasks precisely and exactly. The subject and the main thesis of the work are properly selected. The scientific literature used shows an exceptional knowledge of the problem of the different aspects of reimbursement policies in our country and in the rest of the world, both in terms of the legislative documents, and in terms of the medical devices market.

### **3. Assessment of the scientific and practical results**

In the first chapter of the dissertation, a thorough and competent analysis of the global and European markets for MDs are presented. To achieve this, the text focuses on the ten biggest producers of MDs in the world and the best health care systems. Based on this analysis, the author gives directions for the development of MDs based on digitalization, computerization and artificial intelligence.

The reimbursement policies of selected European countries - France, Germany, The United Kingdom, The Netherlands and Bulgaria – are foregrounded with great precision in the comparative analysis. The author presents the best practices in the field of MIs, as seen in the countries discussed, on basis of established criteria. The systems of diagnosis-related groups (DRGs) in different countries are observed and a summary is presented in a table. The dissertation examines the nature of health technology assessment (HTA) and different international health institutions in Europe, which have offered their own guidelines for what constitutes a good level of clinical evidence as an important component of redesigning Bulgarian reimbursement policies on the basis of lists, legislation, practices and problems. The goal is a better traceability of the devices. The analysis of the legislation and the National Health Insurance Fund's reimbursement policies is presented thoroughly and competently, and problem areas necessitating improvement are examined.

The dissertation studies the volume and dynamics of reimbursement form medical devices between 2009 and 2022 based on data from NHIF's reports published on the institution's official webpage.

A Conceptual Design for Redesigning the Medical Device Reimbursement Policies is developed, whereby the basic instruments for redesigning are novelty and requirements for health technology assessment (HTA).

The methodology used is precise enough for the purposes of a dissertation. In the main body, the author fulfills the goal and tasks of the dissertation. She proves her thesis and the scientific hypotheses –namely the reimbursement policies for medical devices in Bulgaria are ineffective, lack transparency and need a comprehensive overview and a Conceptual redesign for improvement – applying in practice HTA, DRG, implementing a Control, Payment, and Monitoring Mechanism for MIs by changing the structure of different departments and Direction.

#### **4. Assessment of the scientific and practical contributions**

The scientific contributions of the dissertation are of methodological and practical importance. The author identifies the conditions for adapting DRG and HTA for creating a Direction for MI and HTA. She suggests directions and applicable instruments for change and for the Conceptual redesign. She has developed a Mechanism for negotiating and a concept for a single MD list. The author has also developed a Conceptual Redesign of Reimbursement Policies based on HTA and a flowchart of negotiation and payment for MDs and aids, as well as HTA restructuring. She suggests developing a digital platform for negotiation, software for compiling a list – specification and classification of MDs and change in the payment received by contractual partners.

The suggestions for changes in the legislation and the practices of reimbursement of MDs in Bulgaria with the resources of health insurance funds are also contributory.

The newest European HTA regulations for MDs are also observed in the dissertation – their contribution comes from the Inclusion of some texts from Regulation N.7. The author suggests developing new structure and a Direction for Medical Devices and HTA of Medical Devices. The need for defining the participation of external experts, the distribution of roles and functions, the format of HTA reports, and rules and procedures of HTA for MDs is highlighted with precision.



## 5. Assessment of the publications in the dissertation

The seven publications presented reflect in part or are fully relevant to the topic of the dissertation.

## 6. Assessment of the dissertation abstract

The abstract for the dissertation accurately reflects the structure and content of the work. It presents the most important result and conclusions of the research.

## 7. Critical comments, advice and questions

I have the following critical comments about the structure of the dissertation – the main goal, tasks and methodology have to be presented after the literature review, which in this case isn't clearly differentiated.

The data analysis from the questionnaire survey doesn't present the number of participants and the results clearly – the use of visual aids like tables and figures will improve the work.

I recommend that the suggestions in dissertations be addressed to the responsible institutions with the aim of implementing them in practice in our country.

## 8. Conclusion

Ilyana Atanasova Belichenova's discussion on the topic of "Improving for Medical Device Reimbursement Policies" has the topicality; precision; comprehensive methodology; and research, conclusions and suggestion volume to produce scientific and practical contributions and fulfills the criteria listed in the Act on Development of Academic Staff in the Republic of Bulgaria.

In relation to everything presented above, I give my **positive assessment** and recommend that the members of the scientific jury award Ilyana Atanasova Belichenova the scientific title of "doctor" in the scientific field of "Organisation and management outside the sphere of material production (public administration)".

24.11.2022/Sofia

Date/place

Signature: .....

