



## СТ А Н О В И Щ Е

От: доц.д-р Силвия Цветкова Терезова, Университет за национално и световно стопанство

*Научна специалност: Икономика и управление (Планиране и анализ на търговската дейност)*

Относно: 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)“ в УНСС.*

Автор на дисертационния труд: Илиана Атанасова Беличенова  
Тема на дисертационния труд: *Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България*

**Основание** за представяне на становището: участие в състава на научното жури по защита на дисертационния труд съгласно Заповед № 2806/20.10.2022 г. на Заместник-Ректор по научноизследователската дейност и международно сътрудничество на УНСС.

### **1. Информация за дисертанта**

Дисертантът се е обучавал по докторска програма към катедра Публична администрация, факултет Управление и администрация на УНСС по *научна специалност 3.7. „Икономика и управление извън сферата на материалното производство (Публична администрация)“ в УНСС* съгласно Заповед на Зам.-ректора по НИД на УНСС №1299/03.06.2019. Обучението е осъществено в свободна форма през периода 2019-2022 г.

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

*Актуалност на темата:* Безспорна е необходимостта от критична оценка на реимбурсната политика за медицински изделия в България, проучването на прилаганите такива от страни в ЕС и на тази основа очертаване на насоките за усъвършенстване реимбурсирането на медицински изделия в страната ни. Бързото развитие на науката и технологиите и засиленото потребление предопределят разширяването на производството на медицинските изделия, нарастването на обхвата им и възникването на многообразие от всеки вид. Осигуряването на качествени медицински изделия за лечение и поддържане здравето на здравноосигурените лица, увеличаването на фирмите предоставящи медицински изделия и иновациите е от съществено значение за икономическото развитие на всяка страна.

От формулираната основна цел „Да предложи насоки за подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България с прилагането на редизайн.“, произтичат и поставените 7 задачи. Очертаните основни насоки са: ОЗТ; диагностично-свързани групи; 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 надбавка /за маркетингови разходи за медицински изделия/, формиране на единен реимбурсен списък.

Предметът и обектът на изследване са правилно определени.

Доказва се необходимостта от: усъвършенстване на нормативната база и политиката на реимбурсиране на медицинските изделия в България; проучване на добрите практики (Германия, Франция, Англия и Холандия), адаптирането и прилагането им. Подчертава се необходимостта от по-добра колаборация между участниците, заинтересованите страни за уеднаквяване на нормативната уредба и инкорпориране на Регламента на ЕС за МИ в Наредбите и Закона за МИ в България, т.е. ролята на публичната администрация, която следва да участва активно в процесите по формиране на публични политики съвместно с европейските институции и програми, като адаптира функциите и дейностите спрямо изискванията на европейските регламенти.

Очертани са насоките за усъвършенстване реимбурсната политика за МИ чрез съчетаване на ОЗТ и Диагностично-свързани групи, оценка на въздействието, като се приложат елементи на изкуствен интелект, електронизация и дигитализация, за да се оформи механизъм за по-ефективно анализиране, договаряне, контрол и отчитане чрез електронна платформа за договаряне, отчитане, контрол и заплащане на медицински изделия, приспособления, съоръжения, принадлежности и помощни средства.

Оценката на здравните технологии за медицински изделия се разглежда 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.

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

Разработен е концептуален модел за усъвършенстване на реимбурсната политика за медицински изделия в България, прилагането на който ще осигури 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.

В резултат на използваната подходяща методология и правилно формулираните ограничения на изследването целите и задачите са постигнати от докторант Илиана Атанасова Беличенова.

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

Дисертантът е посочил един научен и четири научно-приложни приноси. В резултат от изследването докторант Илиана Беличенова прави критична оценка на пазара на медицински изделия и реимбурсната политика в страната ни и очертава основните проблемни области. Въз основа на проучването на реимбурсната политика в Германия, Франция, Великобритания и Холандия са изведени добрите практики. В резултат е предложен модел за редизайн с очертани основни насоки за прилагането му.

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

Публикувани са четири статии с резултати от изследваната проблематика от докторанта, от които една реферирано и индексирано научно издание и 3 доклада на научни конференции. Дисертантът изпълнява минималните национални изисквания по чл.2б, ал.2 и 3 от ЗРАСРБ за придобиване на ОНС „доктор“.

#### **6. Оценка на автореферата**

Структурата и съдържанието на автореферата напълно съответстват на структурата и съдържанието на докторския труд.

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

Въпроси: 1. Има ли отклонения между договорената и оповестена цена от НЗОК на групите МИ и цената на придобиване от ЛЗ?

2. Възможно ли е елементи от реимбурсната политика на лекарствените продукти да се приложат и при реимбурсната политика на медицинските изделия? Имам пред вид лекарствените продукти, включени в приложение 2 и 3 на Позитивния лекарствен списък. Целта е да се намали доплащането от пациентите.

#### **8. Заключение**

Дисертационния труд на Илиана Атанасова Беличенова ми дава основание като член на научното жури да изразя категоричното си становище за присъждане на ОНС „доктор“ по научна специалност 3.7. „Икономика и управление извън сферата на материалното производство (Публична администрация)“ в УНСС на Илиана Атанасова Беличенова.

20.11.2022 г.  
София

Подпис: .....  
доц.д-р Силвия Терезова

## STATEMENT OF OPINION

**By:** Associate Professor Silvia Tsvetkova Terezova, PhD, University of National and World Economy  
Scientific Specialty of Economics and Management (Planning and Analysis in Trade)

**Regarding:** for the acquisition of the educational and scientific degree PhD in scientific specialty 3.7. "Economics and management outside the sphere of material production (Public administration)"

**Author:** Iliyana Atanasova Belichenova

**PhD thesis** "Improving Reimbursement Policies for Medical Devices in Bulgaria"

**Introduction about the statement:** I am a member of the jury for the award educational and academic degree PhD based on Order № 2806/20.10.2022 issued by the UNWE Deputy Rector in charge of Research Work and International Cooperation.

### 1. Brief information about the PhD candidate

Iliyana Atanasova Belichenova studied in a PhD Program at Department of public administration in scientific specialty 3.7. "Economics and management outside the sphere of material production (Public administration)", University of National and World Economy according to Order №1299/03.06.2019 as a PhD student free form of education.

### 2. General description 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 need for a critical assessment of the reimbursement policy for medical devices in Bulgaria, the study of those implemented by countries in the EU and, on this basis, the outlining of guidelines for improving the reimbursement of medical devices in our country is indisputable. The rapid development of science and technology and increased consumption predetermine the expansion of the production of medical devices, the growth of their scope and the emergence of diversity of every kind. The provision of quality medical devices for the treatment and maintenance of the health of health insured persons, the increase of companies providing medical devices and innovation is essential for the economic development of any country.

From the formulated main goal "To propose guidelines for improving the reimbursement policies for medical devices in Bulgaria with the implementation of redesign.", the set 7 tasks also arise. The main guidelines outlined are: HTI; diagnostic-related groups; impact assessment, elements of package payments, and the innovative ones are the introduction of digitization in the contracting of medical devices, a platform for contracting medical devices, and artificial intelligence, transparency in determining the mark-up allowance /for marketing costs for medical devices/, forming on a unified reimbursement list.

The subject and object of research are correctly defined.

The need for: improvement of the legal basis and policy of reimbursement of medical devices in Bulgaria; study of good practices (Germany, France, England and the Netherlands), their adaptation and implementation is proven. The need for better collaboration between the participants, the interested parties for the unification of the regulatory framework and the incorporation of the EU Regulation on MD in the Regulations and the Law on MD in Bulgaria is emphasized, i.e. the role of the public administration, which should actively participate in the processes of forming public policies together with the European institutions and programs, adapting the functions and activities to the requirements of the European regulations.

Guidelines are outlined for improving the reimbursement policy for MD by combining HTI and Diagnostic-Linked Pools, impact assessment, applying elements of artificial intelligence, electronization and digitalization to form a mechanism for more effective analysis, negotiation, control and reporting through an electronic platform for contracting, reporting, controlling and paying for medical devices, devices, equipment, accessories and aids.

Health technology assessment for medical devices is seen as the basis and systematic assessment 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 facts of outcomes and success rates and benefits for decision-making in the field of reimbursement policies.

### **3. Evaluation of the obtained scientific and scientific-applied results**

A conceptual model for improving the reimbursement policy for medical devices in Bulgaria has been developed, the implementation of which will ensure a balance between conflicting goals of the participants, such as budget sustainability, fairness and patient expectations of quality, and should be part of the decision-making process and to be informed about the criteria by which decisions are made.

As a result of the used appropriate methodology and the correctly formulated limitations of the research, the goals and objectives were achieved by doctoral student Iliyana Atanasova Belichenova.

### **4. Evaluation of scientific and scientific-applied contributions**

The dissertation student has indicated one scientific and four scientific-applied contributions. As a result of the research, PhD student Iliyana Belichenova makes a critical assessment of the market of medical devices and the reimbursement policy in our country and outlines the main problem areas. Based on the study of the reimbursement policy in Germany, France, Great Britain and the Netherlands, good practices have been identified. As a result, a redesign model is proposed with basic guidelines for its implementation outlined.

### **5. Evaluation of dissertation publications**

Four articles have been published with results of the researched issues by the doctoral student, of which one is a refereed and indexed scientific publication and 3 reports at scientific conferences. The PhD student fulfills the minimum national requirements under

Art. 2b, paras. 2 and 3 of the Law on Development of Academic Staff in the Republic of Bulgaria for the acquisition of the educational and scientific degree PhD.

## **6. Evaluation of the dissertation abstract**

The structure and content of the abstract fully correspond to the structure and content of the doctoral thesis.

## **7. Criticisms, recommendations and questions**

Questions: 1. Are there any deviations between determined by NIF prices and acquisition prices of Hospitals?

2. Is it possible to apply some elements of medicines products reimbursement policy to the reimbursement policy of medical devices to apply? I mean medicines products, included at Application 2 and 3 at Positive Drug List? The goal is to reduce co-payment by patients.

## **8. Conclusion**

The PhD thesis “Improving Reimbursement Policies for Medical Devices in Bulgaria”, presented by Iliyana Atanasova Belichenova gives me the reason, as a member of the scientific jury I state my positive estimation for giving Iliyana Atanasova Belichenova the educational and scientific degree PhD in scientific specialty 3.7. "Economics and management outside the sphere of material production (Public administration)" at UNWE.

20.11.2022/Sofia

Signature:

Assoc.Prof.Silvia Terezova, PhD