



С т а н о в и щ е

От: доц. Надя Руменова Велева, д.м., Медицински университет – Плевен

Научна специалност: 7.4. Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията

Член на научно жури съгласно заповед № 2806/20.10.2022 г. на Заместник-ректор по научно-изследователска дейност и международно сътрудничество на УНСС.

Относно: процедура за придобиване на образователна и научна степен „**доктор**“ по професионално направление **3.7. Икономика и управление извън сферата на материалното производство (Публична администрация)**

Автор на дисертационния труд: Илияна Атанасова Беличенова

Тема на дисертационния труд: Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България

1. Информация за дисертанта

Илияна Беличенова се е обучавала 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)*. Обучението е осъществено в *самостоятелна* форма срещу заплащане с научен ръководител проф. Евгения Делчева, ди.

2. Актуалност на темата

Безспорната актуалност на темата на дисертационния труд произтича от факта, че през последните десетилетия сме свидетели на експоненциално развитие на иновативните здравни технологии, в т.ч. медицинските изделия, по посока на изкуствен интелект, дигитализиране, дистанционни сензори, роботика, 3D печат, мобилни здравни приложения и др., които придобиват все по-голямо значение при предоставянето на здравните грижи.

Новите технологии са сред основните причини за непрекъснато нарастващите разходи за здравеопазване и безпрецедентните предизвикателствата пред управляващите, свързани с посрещането на здравните потребности на населението. Скоростта на напредване на иновациите води до това, че технологиите ръководят разработването на политиките, а не обратното. На този фон изучаването на реимбурсните политики за медицински изделия, използващи оценката на здравни технологии (ОЗТ) като основа за научнообосновано вземане на управленски решения, придобива изключителна актуалност.

През последните години у нас зачестяват публикациите по проблемите на оценката на здравни технологии преди всичко за лекарствени продукти, но са малко конкретните и задълбочени проучвания в направлението, което е обект на тази дисертация, а именно медицинските изделия (МИ).

В момента е още по-подчертана необходимостта и значимостта на избраната тема – не само като изследователско поле в теоретичен аспект, но и неговата насоченост към практиката във връзка с приемането на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

В този смисъл считам за особено актуална основната теза на докторантката за необходимостта от **изграждането на експертен потенциал** от лекари, фармацевти, статистици, икономисти, програмисти и др. специалисти, обединени в мултидисциплинарни екипи в специализирани структури, като **абсолютно задължително условие за редизайн на неефективната в момента система чрез стартиране и по-нататъшно развитие на процеса на оценка на здравни технологии за медицински изделия в България.**

3. Обща характеристика на представения дисертационен труд

Дисертационният труд е представен и структуриран във вид отговарящ на изискванията. Съдържа 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, от които 44 на кирилица и 59 на латиница.

Целта на научното изследване произтича логично от критичния анализ на литературните източници и е добре формулирана. В изпълнение на тази комплексна цел са предложени 7 задачи, които произтичат логично от литературния обзор, формулираните от него изводи и заложените 4 работни хипотези на проучването.

Използваните методи (документален анализ, сравнителен анализ, анкетно проучване, SWOT анализ, нормативен и позитивен икономически анализ, синтез) са адекватно подбрани и водят до изпълнение на поставените цел и задачи.

В теоретичен аспект дисертационният труд представя сравнителен анализ на нормативната база, регламенти, класификации и номенклатури, както и на реимбурсните политики и пазара на МИ в ЕС. Подробно е разгледано текущото състояние на приложение на ОЗТ и диагностично свързани групи (ДСГ) за медицински изделия в европейски мащаб, което допринася за извеждането на добрите чужди практики.

В практически план той предлага детайлно изследване на механизма на реимбурсиране на медицинските изделия в България и проучване на мнението на действащи експерти от индустрията за текущото състояние и проблемите на

национално ниво. Формулирани са препоръки за изграждането на капацитет и оптимизиране на процеса.

Илияна Беличенова демонстрира задълбочено познаване на състоянието на проблема, тенденциите на развитие, нормативната база и заинтересованите страни в процеса на реимбурсиране на медицински изделия.

Високо оценявам предложения концептуален модел за редизайн на реимбурсните политики за медицински изделия, който има потенциала да бъде успешно приложен у нас, както докторантката доказва чрез теоретичното адаптиране на модела към средата на българското здравеопазване.

4. Оценка на получените научни и научно-приложни резултати

Резултатите и тяхното обсъждане са представени подробно в трета глава в обем от 97 страници и са онагледени с таблици и графики. Те напълно обхващат поставените задачи и са интерпретирани коректно, като завършват с обобщаващи изводи.

Постигнат е търсеният краен резултат от дисертационния труд, а именно създаване на модел за нова архитектура, структура и организация за внедряване на ОЗТ на МИ в България.

Концепцията за редизайн е резултат от собствено проучване, базирано на познания за европейските и българските нормативни актове и бизнес процеси и дългогодишна практическа работа в системата, което дава основание и възможности за разгръщане на комплексен анализ и нова визия за тази важна и извършвана инкогнито дейност до момента с все по-увеличаващи се темпове, обеми и изисквания.

Проведеното в периода 2017-2022 г. емпирично проучване сред договорните партньори на НЗОК за МИ, относно организацията на работа, настоящите проблеми и виждания за реимбурсните политики дава възможност за формулиране на препоръки за оптимизиране на процеса за НЗОК, фирмите-вносители, изпълнителите на медицинска помощ, аптеките и пациентите.

5. Оценка на научните и научно-приложни приноси

Общите изводи от проучването и формулираните конкретни препоръки към всички заинтересовани страни ще бъдат полезни за оптимизиране на политиките за реимбурсиране на медицински изделия в България.

Приемам формулираните от докторантката приноси, като за най-съществени определям проведеното всеобхватно проучване на външната и вътрешната среда на реимбурсирането на медицински изделия, както и организацията и адаптирането на концептуалната рамка към българския контекст за изграждане на капацитет за ОЗТ за медицински изделия.

6. Оценка на публикациите по дисертацията

Във връзка с дисертацията са представени 7 публикации (5 статии и 2 научни доклада), които изцяло съответстват на темата на дисертационния труд. Илияна Беличенова е самостоятелен автор на шест от публикациите и първи автор във всичките седем.

Представените публикации покриват напълно минималните национални изисквания за ОНС „доктор“.

7. Оценка на автореферата

Авторефератът отразява синтезирано съдържанието на дисертацията, описва много добре методологията и представя по убедителен начин най-съществените резултати, изводи и препоръки от проучването.

8. Критични бележки, препоръки и въпроси

Езикът и терминологията се нуждаят от прецизиране. На няколко места в различни глави има повторение на цели абзаци, което е добре да бъде изчистено.

Използвани са подходящи по съдържание литературни източници – 103 броя, но сред тях липсват статии, свързани с въвеждането на оценката на здравни технологии в България. Този пропуск би могъл да бъде избегнат, тъй като през последните години има ръст на публикациите по проблема у нас и запознаването с тях би допринесло за по-пълното представяне на българския опит.

Препоръчвам по-широко популяризиране на работата чрез различни научни форуми, както и представяне на констатациите и резултатите от дисертационния труд пред институциите, към които авторката отправя препоръки.

Предлагам по време на публичната защита докторантката да отговори на следния въпрос: Кое налага създаването на нова структура за ОЗТ за медицински изделия, при положение, че вече има утвърден орган за ОЗТ за лекарствени продукти?

9. Заключение

Представеният за рецензиране дисертационен труд **„Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България“** представлява оригинално, самостоятелно и задълбочено научно изследване на актуален и значим проблем. Трудът има подчертано научно-приложно значение и отговаря на изискванията на ЗРАСРБ, Правилника за прилагането му и вътрешните нормативни документи на УНСС. Затова убедено давам своята положителна оценка на разработения дисертационен труд и препоръчвам на уважаемите членове на Научното жури да присъдят образователната и научна степен „доктор“ на **Илияна Атанасова Беличенова** по научна специалност 3.7. Икономика и управление извън сферата на материалното производство (Публична администрация).

гр. Плевен

26.11.2022 г.

Изготвил становището:

(доц. Надя Велева, д.м.)



STATEMENT

By: Assoc. Prof. Nadia Rumenova Veleva, PhD, Medical University - Pleven

Scientific specialty: 7.4. Social medicine and organization of healthcare and pharmacy

Member of the scientific jury according to Order No. 2806/20.10.2022 of the Vice-Rector for Research and International Affairs of the UWNE

Regarding: procedure for awarding PhD degree in the scientific specialty 3.7. Economics and management of the non-material production (Public Administration) in the UWNE

PhD candidate: Iliyana Atanasova Belichenova

Topic of the PhD thesis: Improving reimbursement policies for medical devices in Bulgaria

1. Information about the PhD candidate

The PhD candidate was trained in a doctoral program at the Department of Public Administration, Faculty of Management and Administration at the UNWE in the scientific specialty 3.7. Economics and management of the non-material production (Public administration). The dissertation is prepared in a private form of training with scientific supervisor Prof. Evgenya Delcheva, PhD.

2. Relevance of the PhD thesis topic

The relevance of the PhD thesis topic is due to the fact that in recent decades we have witnessed an exponential development of innovative health technologies, including medical devices, in the direction of artificial intelligence, digitalization, remote sensors, robotics, 3D printing, mobile health applications, etc., which are gaining more and more importance in the provision of health care.

New technologies are among the main drivers of the ever-increasing healthcare costs and set unprecedented challenges for the authorities related to meeting the health needs of the population. The speed at which innovation is advancing leads to the fact that technology is driving policy development, not the other way around. Therefore the study of reimbursement policies for medical devices using health technology assessment for evidence-based decision-making becomes extremely relevant.

In recent years, the number of publications on the problems of health technology assessment in our country is increasing, primarily for medicinal products, but there are only few specific and in-depth studies in the area that is the subject of this dissertation, namely medical devices.

The significance of the PhD thesis topic is even more emphasized at the moment - not only as scholarly research, but also as applied research in relation to the adoption of

Ordinance No. 7 of March 31, 2021 on the conditions and procedure for creating medical devices list and price ceiling.

Thus I consider the main thesis of the PhD candidate about the need for capacity building and redesign of the system particularly relevant. Training of experts (medical doctors, pharmacists, statisticians, economists, programmers, etc. specialists) and creation of multidisciplinary teams and specialized structures is a mandatory precondition for improving the currently ineffective system through introducing the health technology assessment for medical devices in Bulgaria.

3. General characteristics of the PhD thesis

The PhD thesis is presented and structured in a way that meets the legal requirements. It is written in 236 pages and consists of an introduction, an exposition in three chapters, a conclusion, references and appendices. 7 tables and 13 figures are included in the main text and appendices. The bibliography contains 103 sources, of which 44 are in Cyrillic and 59 are in Latin.

The aim of the study follows logically from the critical analysis of the literature and is well formulated. In fulfillment of this complex goal, 7 tasks are proposed, which derive logically from the literature review, the conclusions formulated by it and the 4 working hypotheses of the study.

The methods used (documentary analysis, comparative analysis, survey, SWOT analysis, normative and positive economic analysis, synthesis) are adequately selected and lead to the fulfillment of the set goals and objectives.

In a theoretical aspect, the dissertation presents a comparative analysis of the legal basis, regulations, classifications and nomenclatures, reimbursement policies and the market of medical devices in the EU. The current state of application of HTA and DRG of medical devices on a European scale is examined in detail, which contributes to the identification of good foreign practices.

In practical terms, it offers a detailed study of the mechanism of reimbursement of medical devices in Bulgaria and a study of the opinion of active industry experts on the current state and problems at the national level. Recommendations for capacity building and process optimization are formulated.

Iliyana Belichenova demonstrates in-depth knowledge of the state of the problem, development trends, regulatory framework and stakeholders in the medical device reimbursement process.

I highly appreciate the conceptual framework proposed for the redesign of reimbursement policies for medical devices in Bulgaria. Its potential to be successfully implemented in our country, is proved by the PhD candidate through the theoretical adaptation of the model to the Bulgarian healthcare environment.

4. Evaluation of the scientific and applied-scientific results

The results and their discussion are presented in detail in the third chapter in 97 pages, illustrated with tables and graphs. They fully cover the tasks set and are interpreted correctly, ending with summarizing conclusions.

The sought final result of the PhD thesis was achieved, namely the creation of a model for a new architecture, structure and organization for the implementation of HTA of medical devices in Bulgaria.

The redesign conceptual model is the result of candidate's own research, based on knowledge about European and Bulgarian legal acts and business processes and many years of practical work in the system, which gives grounds and opportunities for developing a complex analysis and a new vision for this important and hitherto incognito activity with ever-increasing rates, volumes and demands.

The empirical study conducted in the period 2017-2022 among contractual partners for medical devices, regarding the organization of work, current problems and views on reimbursement policies enables the formulation of recommendations to optimize the process for NHIF, importing companies, healthcare providers, pharmacies and patients.

5. Evaluation of scientific and scientific-applied contributions

The general conclusions of the study and the formulated specific recommendations to all stakeholders will be useful for optimizing medical device reimbursement policies in Bulgaria.

I do accept the contributions formulated by the PhD candidate and consider as most essential the conducted comprehensive study of the external and internal environment of the reimbursement of medical devices, as well as the organization and adaptation of the conceptual framework to the Bulgarian context for building capacity for HTA of medical devices.

6. Evaluation of the PhD thesis-related publications

The candidate presented 7 publications related to the PhD thesis (5 articles and 2 reports). All of them directly correspond to the topic of the PhD thesis. Iliyana Belichenova is a single author of 6 of the publications and the first author in all of them.

The publications presented fully cover the minimum national requirements for acquiring PhD degree.

7. Evaluation of the abstract

The abstract presented synthesizes the content of the dissertation work, correctly describes the methodology used and presents in a convincing way the most important results, conclusions and recommendations of the research.

8. Critical remarks, recommendations, and questions

Language and terminology should be more precise. There are several cases of duplication of whole paragraphs in different chapters of the thesis that should be cleared out.

The 103 literature sources used are appropriate in terms of content but no publications related to the introduction of health technology assessment in Bulgaria were included in the analysis. This information gap could have been avoided, since recently a lot of publications on the problem are available in our country, and their analysis could have contributed to a more comprehensive presentation of the Bulgarian experience.

I recommend wider dissemination of PhD thesis results through scientific forums, as well as their presentation to the institutions to which the author refers recommendations.

I would like to address the following question to be answered by the candidate during the defense of the PhD thesis: What is the reason for creating a separate HTA body for medical devices given the well-established structure for HTA for medicinal products?

9. Conclusion

The reviewed PhD thesis **“Improving reimbursement policies for medical devices in Bulgaria”** is an original, independent and profound study on a relevant problem of great practical importance. It complies with all the requirements of the Law for the development of academic staff in the Republic of Bulgaria, the Rules thereto and the relevant rules of UNWE. Therefore I vote positively for the PhD thesis and propose that the candidate **Iliyana Atanasova Belichenova** be awarded the educational and academic degree **"doctor"** in the scientific specialty **3.7. Economics and management of the non-material production (Public Administration)**.

Pleven

November 26, 2022

.....

Assoc. Prof. Nadia Veleva, PhD