

## СТАНОВИЩЕ

**От:** Проф. Тодорка Игнатова Костадинова, д.и., Заместник-ректор „Международно сътрудничество, качество и акредитация“ в Медицински университет – Варна, професор в професионално направление “3.7 Администрация и управление” във Факултет по обществено здравеопазване, ул. „Марин Дринов“, 55, Варна 9002, тел. 052 677089, мобилен тел.: 0889588408, e-mail: [kostadinova@mu-varna.bg](mailto:kostadinova@mu-varna.bg)

**Относно:** дисертационен труд на тема „Подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България“

с автор Илияна Атанасова Беличенова - докторант в самостоятелна форма на обучение.

**За:** присъждане на образователната и научна степен „доктор“ по професионално направление: 3.7 „Администрация и управление“, научна специалност „Организация и управление извън сферата на материалното производство (публична администрация)“

**Научен ръководител:** Проф. д-р Евгения Иванова Делчева

**Основание за изготвяне на становището:** Заповед № 2806/20.10.2022 на Зам.-ректора по НИД и МС на УНСС-София за определяне на състав на научното жури и Протокол № 1/26.10.2022 г. от заседание на научното жури за определяне на рецензенти по процедурата за придобиване на ОНС „Доктор“.

---

### **I. Данни за процедурата и обща оценка на дисертационния труд**

По настоящата процедура са представени всички необходими документи, предвидени в Закона за развитие на академичния състав на Р България, Правилника за приложението му и Правилника за развитие на академичния състав на УНСС – София.

Докторант Илияна Беличенова има успешно положени изпити за докторантски минимума, изпълнени са дейностите от индивидуалния учебен план и са събрани необходимите кредити с положителни атестационни оценки през периода на обучение в докторската програма.

Разработката на дисертацията е приключена в срок и е разкрита процедура по защита пред научно жури със Заповед № 2806/20.10.2022 на Зам.-ректора по НИД и МС на УНСС-София.

Дисертационният труд на Беличенова разглежда актуален проблем, свързан с подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България. Ценността и полезността на разработката се повишава от оригиналния подход на докторантката да изследва тези политики като включва оценка на здравните технологии (ОЗТ) чрез инструментите за редизайн. Оценката включва медицински, социални, етични и икономически измерения, а основната ѝ цел е да информира и представя данни и факти от резултати и успеваемост и ползи за вземането на решения в областта на реимбурсните политики.

Представеният дисертационен труд е в обем от 239 страници, от които 220 страници основен текст, структуриран в следните части - въведение, три глави и заключение.

Научното изследване и получените резултати са добре онагледени с 11 фигури и 7 таблици. Справката за използваната литература съдържа общо 103 източника, от които 44 на български и 59 на английски език. Преобладаващата част от цитираните публикации са издадени през последните 10 години, което показва информираност по отношение на актуалните разработки в областта на реимбурсните политики за медицински изделия в България и Европа.

## **II. Характеристика и оценка на съдържанието на дисертационния труд**

Докторант Беличенова формулира ясно и коректно основната изследователска теза, целта на дисертационния труд и поставените за решаване задачи. Определени са обектът и предметът на изследването, приложен е адекватен изследователски инструментариум. Посочените ограничения на изследването показват добросъвестността на докторанта, имайки предвид спецификата и широкия обхват на полето за работа в областта на реимбурсните политики за медицински изделия. В този смисъл Беличенова е успяла да изведе особеностите на глобалния и европейските пазари на медицинските изделия с представяне на топ 10 най-големи производители; да направи паралел между националната нормативна уредба в България и тази в Европа като извежда основните проблеми и несъответствия; да разработи концепция за редизайн на реимбурсните политики на медицинските изделия и предложи механизъм за реимбурсиране с препоръки за подобряване на реимбурсните политики за медицински изделия в България.

От начало до края на разработката е видимо нейното лично отношение към проблематиката и професионална ангажираност към темата.

В **първа глава** на дисертационния труд се изяснява държавната политика, характеристиките и особеностите, както и дефинициите за медицинските изделия като здравни технологии, техните класификации и европейски регламенти. Представен е и анализ на световния и европейския пазари на медицински изделия чрез фокусиране към 10-те най-големи производители на медицински изделия в света и най-добрите системи на здравеопазване. В края на първа глава се анонсират и перспективните насоки за развитие на медицински изделия на основата на цифровизация, електронизация и изкуствен интелект.

Във **втора глава** се анализират и сравняват реимбурсните политики на медицински изделия в избрани европейски страни - Франция, Германия, Великобритания, Холандия, както и в България. В разработката се прави сравнителен анализ на политиките на реимбурсиране на медицински изделия в държавите-членки на ЕС, както и във Великобритания, като важен пример в областта на ОЗТ за медицински изделия. Изведени са добри практики на реимбурсиране на медицински изделия в обсъжданите страни на базата на основни критерии. В тази част на изследването са анализирани нормативната база, политиките и практиките на реимбурсиране на медицински изделия от НЗОК в България на основата на деск (документален) анализ и проведено емпирично проучване на най-големите доставчици на медицински изделия в България по отношение на бързина на договаряне, документи, изисквания за ОЗТ. Приложен е SWOT анализ за силни-слаби страни на вътрешната среда, възможности, заплахи на външна среда, структура на НЗОК, администриране, управление, организация – от гледна точка на методи и добри практики в областта на ОЗТ и ДСГ на Великобритания, Франция, Холандия и Германия.

В **трета глава** на дисертацията е представена „концепция за редизайн на реимбурсните политики на медицински изделия“ и условия за прилагането им в България. Разгледани са най-новите Европейски регламенти за ОЗТ на медицински изделия, като част от текстовете са включени в Наредба 7. Предложено е изграждане на нова структура и Дирекция медицински изделия и ОЗТ на медицински изделия. Подчертана е необходимостта да се определи участието на вътрешни експерти, разпределяне на роли, функции, формат за изграждане на ОЗТ доклад, правила и процедури за ОЗТ на медицински изделия.

**Заклучението** следва логическата структура на дисертацията и е формулирано изчерпателно и ясно.

### **III. Приноси и значимост на разработката за практиката**

Оценявам високо критичната оценка на пазара на медицински изделия и реимбурсната политика в България и основните проблемни области, които посочва докторант Илиана Беличенова. Ценни са и добрите практики, които тя представя в резултат на проучването на реимбурсната политика в Германия, Франция, Великобритания и Холандия.

Приемем всички приноси, формулирани в автореферата както следва:

1) Разработена е Концепция за редизайн на реимбурсните политики за МИ в България и са представени основни (ОЗТ, ДСГ, оценка на въздействието, пакетни плащания) и иновативни (изкуствен интелект и електронизация на договарянето и заплащането на МИ) инструменти за редизайн които служат за подобряване на реимбурсните политики на МИ.

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

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

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

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

### **IV. Автореферат и публикации**

Авторефератът отразява достоверно съдържанието на дисертацията и акцентира върху най-важните резултати и изводи от изследването. Подготвен е в обем от 64 страници Авторефератът отразява синтезирано съдържанието на дисертацията, описва много добре

методологията и представя по убедителен начин най-съществените резултати, изводи и препоръки от проучването.

Докторант Беличенова представя **и 7 публикации** (в т.ч. 1 на английски език), които включват публикация в реферирано и индексирано научно издание и доклади на научни конференции. Изпълнени са минималните национални изисквания по чл.2б, ал.2 и 3 от ЗРАСРБ за придобиване на ОНС „доктор“.

Участието ѝ в български и международни научни форуми показва, че тематиката и идеите на дисертационния труд са коментирани в научните среди и са видими в публичното пространство.

#### **V. Критични бележки и препоръки**

Нямам критични бележки и въпроси към докторантката. Препоръчвам на Илияна Беличенова да допълни изследването си с някои аспекти на социалната корпоративна отговорност и да публикува резултатите в монография на български и на английски език.

#### **VI. Заключение**

Дисертационното изследване предлага широк поглед върху реимбурсните политики на медицински изделия. То е фокусирано по темата и е логически издържано. Дисертацията е изследване, в което докторантът показва задълбочени познания, последователно търсене и извличане на практически решения, базирани на убедителен и широкоформатен емпиричен анализ. Налице са възможности за развитие и продължаване на изследването, както в теоретичен, така и практически план, което е индикатор за устойчивостта на резултатите.

Дисертационният труд отговаря на изискванията на Закона за развитие на академичния състав на Р България, Правилника за приложението му и Правилника за развитие на академичния състав на УНСС.

Всичко това ми дава увереността да дам **положителна оценка** и да предложа присъждане на образователна и научна степен „Доктор“ по професионално направление 3.7 „Администрация и управление“, научна специалност „Организация и управление извън сферата на материалното производство (публична администрация)“ на **Илияна Атанасова Беличенова**.

25.11.2022 г.

гр. Варна

Член на научното жури:



/проф. Годорка Костадинова, д.и./

## STATEMENT OF OPINION

**Prof. Todorka Ignatova Kostadinova**, PhD, Vice Rector for International Relations, Accreditation and Quality at the Medical University – Varna, Professor in the professional field "3.7 Administration and management" in the Faculty of Public Health, 55 Marin Drinov St, Varna 9002, tel.: 052/677 089, mob. 0889588408, e-mail: [kostadinova@mu-varna.bg](mailto:kostadinova@mu-varna.bg),

**Re:** dissertation thesis entitled: “**Improving reimbursement policies for medical devices in Bulgaria**”, authored by **Iliyana Atanasova Belichenova** – self-study PhD student.

**For:** for obtaining the educational and scientific degree “Doctor” in professional field 3.7. Administration and management, specialty “Organisation and management outside the field of material production (public administration)”

**Scientific supervisor: Prof. Dr. Evgeniya Ivanova Delcheva**

**Grounds for assigning the statement of opinion:** By Order № 2806/20.10.2022 of the Vice Rector for Research and International Cooperation of UNWE - Sofia determining the members of the Scientific Jury and in accordance with Protocol №1/26.10.2022 of the meeting of the Scientific Jury for determining the reviewers for the procedure for the acquisition of the educational and scientific degree “ Doctor”.

---

### **I. Information about the procedure and general assessment of the dissertation thesis**

According to the current procedure, all the required documents are submitted which are envisaged in the Act on the Development of the Academic Staff in the Republic of Bulgaria, the Regulations for its application and the Regulations for the academic staff at UNWE - Sofia.

The PhD student Iliyana Belichenova has successfully passed the exams for doctoral minimums, completed the activities of the individual study plan and collected the necessary credits with positive attestation marks during the period of study in the doctoral program.

The dissertation has been finished within the deadline and a procedure has been initiated for defense before a scientific jury by Order № 28.06/20.10.2022 of the Vice Rector for Research and International Cooperation at UNWE - Sofia.

Belichenova's dissertation examines a current problem related to the improvement of reimbursement policies for medical devices in Bulgaria. The value and usefulness of the

development is enhanced by the PhD student's original approach to exploring these policies by incorporating health technology assessment (HTA) through the redesign tools. The evaluation includes medical, social, ethical and economic dimensions, and its main purpose is to inform and present data and facts of outcomes and success and benefits for decision-making in the area of reimbursement policies.

The presented dissertation has a volume of 239 pages, of which 220 pages are the main text, structured in the following parts - introduction, three chapters and conclusion.

The scientific research and the obtained results are well illustrated with 11 figures and 7 tables. The reference to the literature used contains a total of 103 sources, of which 44 in Bulgarian and 59 in English. The predominant part of the cited publications were issued in the last 10 years, which shows awareness regarding the current developments in the field of reimbursement policies for medical devices in Bulgaria and Europe.

## **II. Characteristics and assessment of the dissertation thesis content**

Doctoral student Belichenova clearly and correctly formulates the main research thesis, the purpose of the dissertation work and the tasks set to be solved. The object and the subject of the research have been defined, an adequate research toolkit has been applied. The stated limitations of the study show the conscientiousness of the PhD student, considering the specificity and broad scope of the field of work in the field of reimbursement policies for medical devices. In this sense, Belichenova has managed to bring out the features of the global and European markets of medical devices by presenting the top 10 largest manufacturers; to draw a parallel between the national regulatory framework in Bulgaria and that in Europe by pointing out the main problems and inconsistencies; to develop a concept for the redesign of reimbursement policies for medical devices and propose a reimbursement mechanism with recommendations for improving reimbursement policies for medical devices in Bulgaria.

From the beginning to the end of the dissertation, her personal attitude to the problem and professional commitment to the subject is visible.

**The first chapter** of the dissertation clarifies the state policy, characteristics and features, as well as the definitions of medical devices as health technologies, their classifications and European regulations. An analysis of the global and European medical device markets is also presented by focusing on the 10 largest medical device manufacturers in the world and the best healthcare systems. At the end of the first chapter, the prospective directions for the development of medical devices based on digitization, electronization and artificial intelligence are announced.

**The second chapter** analyzes and compares the reimbursement policies of medical devices in selected European countries - France, Germany, Great Britain, the Netherlands, as well as in Bulgaria. The development makes a comparative analysis of medical device reimbursement policies in EU member states, as well as in Great Britain, as an important example in the field of OCT for medical devices. Good practices of reimbursing medical devices in the discussed countries based on basic criteria are presented. In this part of the study, the legal basis, policies and practices of reimbursement of medical devices by the NHIF in Bulgaria were analyzed on the basis of a desk (documentary) analysis and an empirical study of the largest suppliers of medical devices in Bulgaria was conducted in terms of speed of negotiation, documents, requirements for HTA. A SWOT analysis has been applied for strengths and weaknesses of the internal environment, opportunities, threats of the external environment, structure of the NHIF, administration, management, organization - from the point of view of methods and good practices in the field of HTA and DRG of Great Britain, France, the Netherlands and Germany.

In **the third chapter** of the dissertation, a "concept for the redesign of reimbursement policies for medical devices" and conditions for their implementation in Bulgaria are presented. The latest European regulations on HTA of medical devices were reviewed, some of the texts are included in Ordinance 7. It is proposed to build a new structure and Directorate of medical devices and HTA of medical devices. The need to determine the participation of internal experts, allocation of roles, functions, format for building an HTA report, rules and procedures for HTA of medical devices is emphasized.

**The conclusion** follows the logical structure of the dissertation and is formulated comprehensively and clearly.

### **III. Contributions and significance of the study for the practice**

I highly appreciate the critical evaluation of the market of medical devices and the reimbursement policy in Bulgaria and the main problem areas pointed out by PhD student Iliana Belichenova. The good practices she presents as a result of the study of the reimbursement policy in Germany, France, Great Britain and the Netherlands are also valuable.

I accept all contributions formulated in the abstract as follows:

1) A Concept for the redesign of the reimbursement policies for MD in Bulgaria has been developed and basic (HTA, DRG, impact assessment, package payments) and innovative (artificial intelligence and electronization of MD contracting and payment) tools have been presented for redesigns that serve to improve MD's reimbursement policies.



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

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

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

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

#### **IV. Dissertation summary and publications**

The dissertation summary reflects truthfully the content of the dissertation and emphasizes the most important results and conclusions of the study. It covers 64 pages. The abstract summarizes the content of the dissertation, describes the methodology very well and presents the most important results, conclusions and recommendations of the study in a convincing manner.

Doctoral student Belichenova also presents **7 publications** (including 1 in English), which include a publication in a refereed and indexed scientific publication and reports at scientific conferences. The minimum national requirements under Art. 2b, paras. 2 and 3 of Act on the development of the academic staff in the Republic of Bulgaria for the acquisition of the educational and scientific degree "Doctor" have been met.

Her participation in Bulgarian and international scientific forums shows that the topics and ideas of the dissertation work have been commented on in scientific circles and are visible in the public space.

## V. Critical remarks and recommendations

I have no critical remarks or questions for the doctoral student. I recommend Iliyana Belichenova to supplement her research with some aspects of social corporate responsibility and to publish the results in a monograph in Bulgarian and in English.

## VI. Conclusion

The dissertation offers a broad view of medical device reimbursement policies. It is focused on the topic and is logically sound. The dissertation is research in which the doctoral student demonstrates in-depth knowledge, consistent search and extraction of practical solutions based on convincing and large-scale empirical analysis. There are opportunities to develop and continue the research, both theoretically and practically, which is an indicator of the sustainability of the results.

The dissertation work meets the requirements of the Act on the development of the academic staff in the Republic of Bulgaria, the regulations for its application and the Regulations for the development of the academic staff at UNWE.

All the above gives me grounds to give a **positive evaluation** and propose that the educational and scientific degree “Doctor” in professional field 3.7. *Administration and management*, scientific specialty “*Organisation and management outside the field of material production (public administration)*” is conferred to **Iliyana Atanasova Belichenova**.

25.11.2022

Varna

Member of the Scientific Jury:



/Prof. Todorka Kostadinova, PhD/