



# НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ

---

Дирекция „Класификационни системи,  
стандарти и иновации”

---

---

**ДИМИТЪР МИТКОВ МАРИНОВ**

## **МЕДИКОСОЦИАЛНИ И ИКОНОМИЧЕСКИ АСПЕКТИ НА МЕДИКАМЕНТОЗНИЯ АБОРТ В БЪЛГАРИЯ**

### **АВТОРЕФЕРАТ**

*дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен  
“Доктор”  
по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт”*

Научни ръководители:  
проф. д-р Петко Салчев, дм  
доц. Евгени Григоров, дм

гр. СОФИЯ  
2020 г.

## СЪДЪРЖАНИЕ

I. Въведение.....	3
Същност на медикаментозното прекъсване на бременност.....	5
Описание на медикаментозния аборт.....	7
Етапи на медикаментозния аборт .....	9
Популярни протоколи и дозови режими за медикаментозен аборт.....	9
III. Методика на проучването.....	10
Хипотеза на проучването .....	10
Цел и задачи на проучването .....	10
Материали и методи на проучването и анализ на получените резултати .....	10
IV. Обсъждане на резултатите от проведените собствени проучвания.....	11
Анализ на пенетрацията на медикаментозния аборт в България .....	11
Фармакоикономически анализ на медикаментозен аборт в сравнение с хирургичен аборт .....	17
Анализ на отношението на медицинските специалисти към медикаментозния аборт .....	26
Анализ на отношението на пациентките към медикаментозния аборт .....	34
V. Изводи .....	43
VII. Приноси .....	45
Статии, в които докторантът Димитър Маринов е водещ автор.....	45
Преминати курсове на обучение.....	47
IX. Приложения.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## I. Въведение

Прекъсването на бременност е нежелано събитие за всяка една жена – без значение дали бременността е желана или не, което макар и дискретно е необходимо да бъде изучено с неговите причинно-следствени връзки, защото има особено важно значение за бъдещето на всяка нация. То е обект не само на медицинската и фармацевтична наука, но и на социалната и психологическата такива, защото има много по-дълбоки и скрити последици за социума от чисто физиологичните аспекти на проблема.

### **Възникване на медикаментозния аборт**

Исторически, възможността за прекъсване на ранна бременност посредством лекарствени продукти започва с идентифицирането на простагландините и тяхната химична структура от проф. Сюне К. Бергстрьом (prof. Sune K. Bergström) и колектива му през 1960 г. Те за пръв път разработват простагландиновите аналози, които силно стимулират маточната контрактилност и могат, за разлика от първичните простагландини, да бъдат прилагани по неинвазивни пътища. През 1982 г. Професорът получава и Нобеловата награда по медицина и физиология за своето откритие.

През 70-те години много от развитите държави легализират аборта. По същото време проф. Етиен-Емил Балию (prof. Étienne-Émile Baulieu), който е консултант на фармацевтичната компания Русел-Уклаф, насочва проучванията си към намирането на антагонисти на прогестерона. Професорът в своите мемоари обяснява, че *„в началото беше по-скоро фундаментално изследване, а не точно търсене на хапче за аборт“*. Той успява и първи публикува клиничния ефект на RU-486<sup>1</sup> през 1982 г.

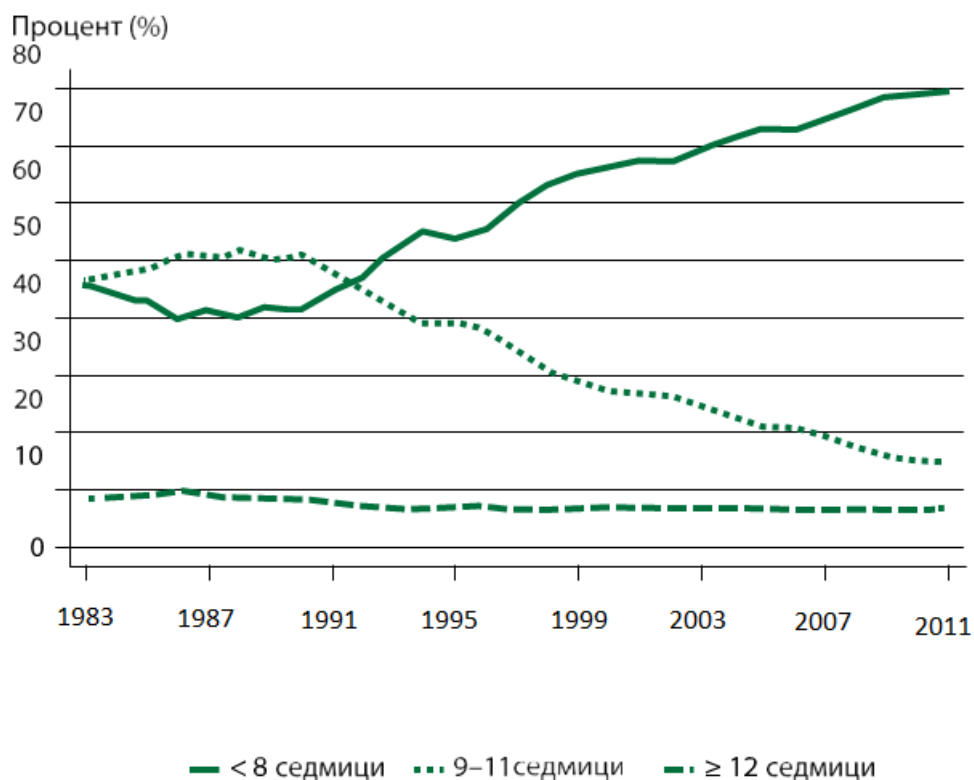
Последващи проучвания на професор Бигдеман от Швеция показват, че комбинирането с простагландин засилва ефекта на лечението.

Откакто Mifepristone е представен в практиката, жените, на които им се налага да направят аборт, го правят по-рано. Във Франция процентът на жените абортирали в или преди седма гестационна седмица се е увеличил от 12% през 1987 г. на 20% през 1997 г. Във Швеция процентът на жените абортирали преди девета седмица се е увеличил от 45% през 1991 г. на 65% през 1999 г. и 79% през 2011 г., като тази тенденция се наблюдава във все повече страни.

Влиянието на въвеждането на медикаментозен аборт върху гестационната възраст при аборт в Швеция е показано на следващата фигура:

---

<sup>1</sup> Кодовото название на лекарство, преди да му бъде дадено официално международно непатентно име от СЗО



Фигура 1. Влияние на въвеждането на медикаментозен аборт върху гестационната възраст при аборт в Швеция

Проучване на д-р Каролин Морею (Dr. Caroline Moreau) върху това как пациентите приемат медикаментозния аборт във Франция, Великобритания и Швеция разкрива, че повечето от жените, често повече от 90%, са доволни от метода и ако в бъдеще им се наложи да правят аборт, пак биха избрали същия метод. Проучвания при жени, правещи аборт в тези три страни, разкрива, че при възможност да избират между медикаментозен и хирургичен аборт, 57-70% избират медикаментозния.

Честота на абортите на 1000 жени между 15-44 години	Преди разрешаване на mifepristone	След разрешаване на mifepristone
Франция 1987-1997	13	13
Англия и Уелс 1990-2000	16	16
Швеция 1990-1999	21	18

Таблица 1. Честота на абортите на 1000 жени на възраст между 15-44 години. Национални статистики на съответните държави.

Държава	Процентно разпределение на видовете аборти в съответна страна	
	Медикаментозен аборт	Хирургичен аборт
Франция	55%	45%
Великобритания	47%	53%

Скандинавия	80%	20%
Германия	16%	84%
Испания	12%	88%
Швейцария	67%	33%
Белгия	21%	79%
Холандия	16%	84%
Португалия	67%	33%
Италия	9%	91%

Таблица 2. Процентно разпределение на видовете аборти в някои държави - Национални статистики на съответните държави

### Същност на медикаментозното прекъсване на бременност

В днешно време медикаментозно прекъсване на бременност се прави с комбинация от лекарствени продукти съдържащи Mifepristone и Misoprostol.

#### Mifepristone

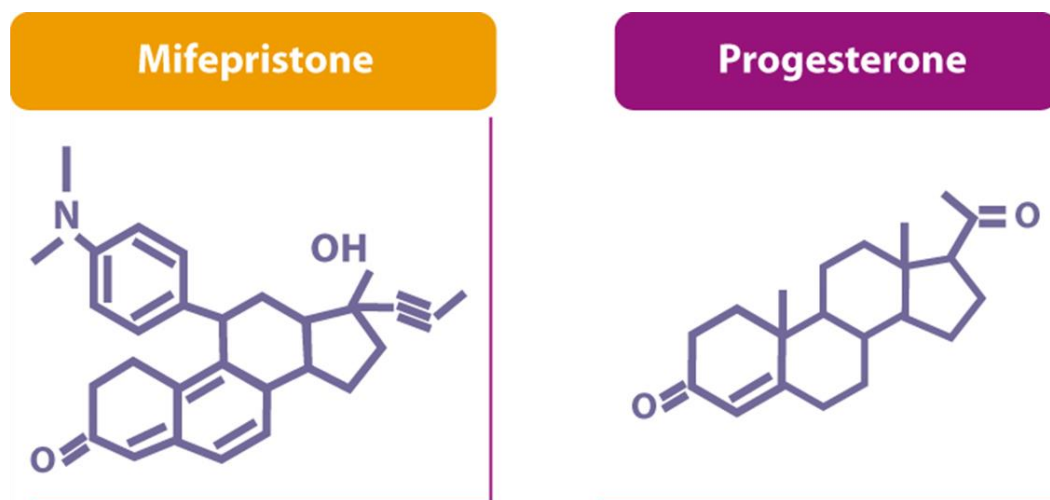
Mifepristone е синтетичен аналог на прогестерона. Неговото химично име е:

IUPAC Name (84)

(8S,11R,13S,14S,17S)-11-[4-(dimethylamino)phenyl]-17-hydroxy-13-methyl-17-prop-1-ynyl-1,2,6,7,8,11,12,14,15,16-decahydrocyclopenta[a]phenanthren-3-one

Мифепристон е стероиден антипрогестин и антиглюкокортикоид, действащ на рецепторно ниво. Ароматната диметиламинофенилова странична верига в позиция 11 на стероидната структура е от съществено значение за антагонистичните свойства на мифепристон.

● Структурата на mifepristone е подобна на прогестерона



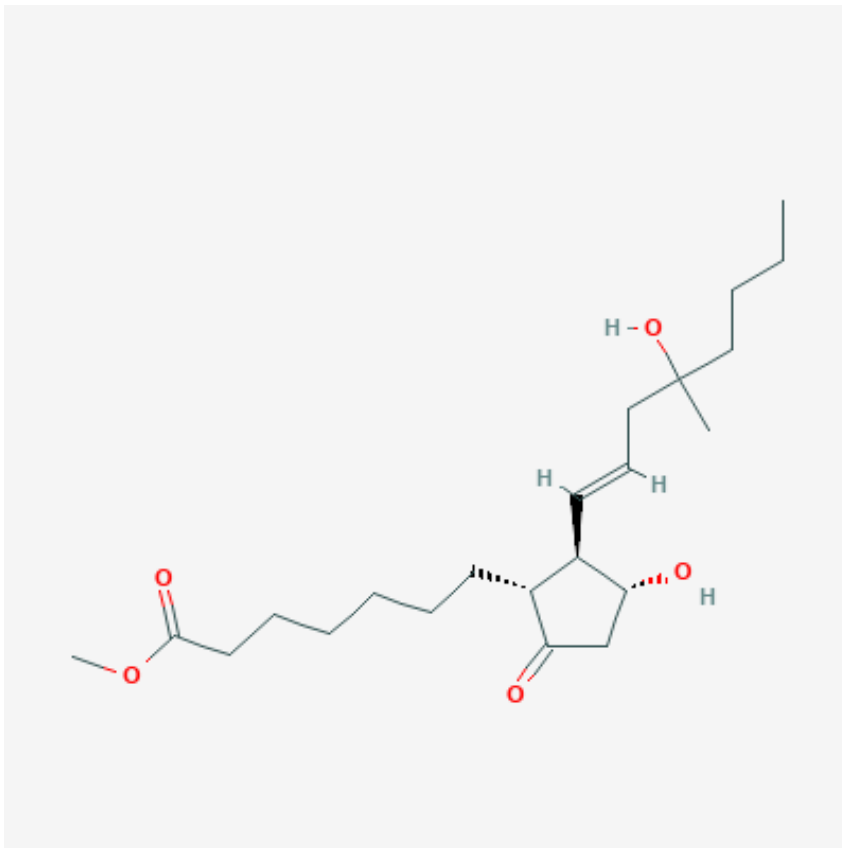
Фигура 1. Структурно подобие между Mifepristone и прогестерон

### Misoprostol

Misoprostol принадлежи към групата на простагландините тип E1.

Химичното му име е:

IUPAC name (86): methyl 7-[(1R,2R,3R)-3-hydroxy-2-[(E)-4-hydroxy-4-methyloct-1-enyl]-5-oxocyclopentyl]heptanoate



Фигура 3. Структура на Misoprostol

Мизопростол, синтетичен аналог на простагландин E1 и като такъв обикновено се използва за медикаментозен аборт, отпускане на шийката на матката, справяне със спонтанен аборт, индукция на раждане и предотвратяване на постпартално кървене. Може да се дава устно, вагинално, сублингвално, букално или ректално.

### Описание на медикаментозния аборт

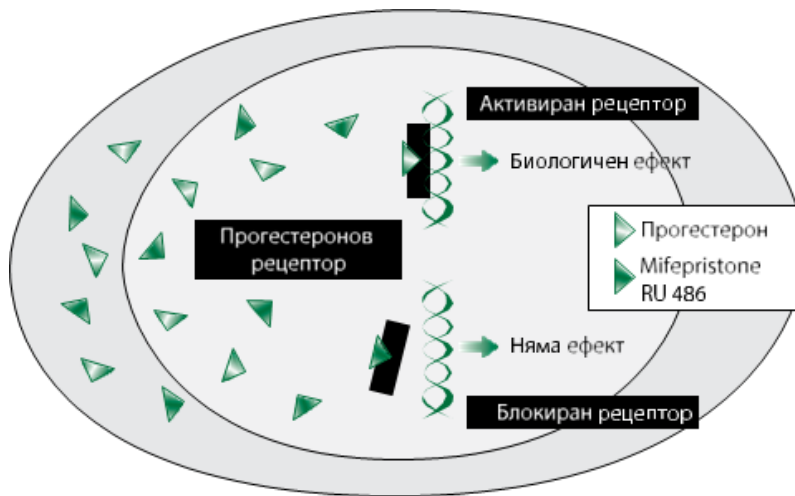
Аборт може да бъде извършен самостоятелно както с mifepristone, така и с простагландин, но режим с един медикамент има по-ниска ефективност и повече странични ефекти. Комбинацията между mifepristone и простагландин (обичайно misoprostol) има синергичен ефект, който позволява да бъде използвана по-ниска доза, редуцира страничните ефекти и повишава ефективността.

Комбинираното действие на mifepristone и простагландин върху децидуата и цервикса води до отлепване и експулсия на концептуса, което е доста сходно със спонтанен аборт при недостатъчност на корпус лутеум.

Mifepristone и misoprostol действат синергично.

От клинична гледна точка, спонтанните и медикаментозноиндуцираните аборти са сходни процеси.

Mifepristone е синтетичен хормон, който напълно блокира прогестероновите рецептори



Фигура 4. Механизъм на действие на Mifepristone

Прогестеронът се свързва със своите рецептори, задейства ДНК транскрипция и води до протеинов синтез.

Mifepristone (RU 486) преференциално се свързва с прогестероновите рецептори, блокирайки действието на прогестерона.

Mifepristone има по-висок афинитет към прогестероновия рецептор от естествения прогестерон. Свързването му води до конкурентно блокиране на прогестероновите рецептори, което е напълно обратимо.

На ниво тъкан, mifepristone увеличава контрактилитета на матката и чувствителността на миометриума към простагландини. Ефектът започва към 12ти-24ти час след приема на mifepristone и достига максимума си към 36-тия до 48-мия час. Mifepristone също така размекчава маточната шийка, индуцира узряването ѝ и води до освобождаване на ендогенни простагландини от децидуата.



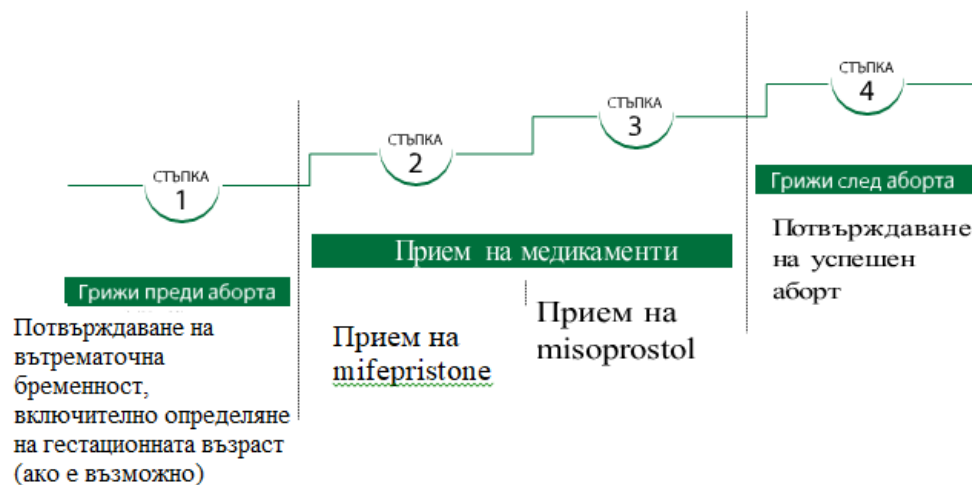
Фигура 5. Място на действие на Mifepristone



Misoprostol представлява простагландинов E1 аналог. Той предизвиква контракции на матката и експулсия на бременността.

## Етапи на медикаментозния аборт

Детайлите в режима на лечение варират в различните държави, както и според опита на медицинския специалист и националните ръководства (ако има такива). Всеки специалист първо трябва да се консултира със законовата страна на приложение на продуктите, съответно за конкретната страна. Обикновено обаче етапите, на които протича медикаментозния аборт, са четири.



Фигура 6. Медикаментозен аборт: метод от 4 стъпки

## Популярни протоколи и дозови режими за медикаментозен аборт

Всички протоколи са базирани на доказателства за ефективност и безопасност. Протоколът на СЗО е разработен с цел ценова ефективност и осигуряване на безопасен аборт, особено в страни, където индуцираният аборт е „законово силно ограничен и/или недостъпен” и е станал “привилегия на богатите”. (94)

Следните протоколи са съответно най-популярни:

- За бременности до 7ма седмица от аменореята:
  - ✓ 3 таблетки mifepristone, приети перорално (200 mg/таблетка, обща доза: 600 mg), последвани 36 до 48 часа по-късно от 2 таблетки misoprostol, приети перорално (200 µg/таблетка, обща доза: 400 µg).
- За бременности до 9та седмица от аменореята:
  - ✓ 1 таблетка mifepristone, приета перорално (200 mg/таблетка, обща доза: 200 mg), последвана 24 до 48 часа по-късно от 4 таблетки misoprostol, поставени вагинално или приети букално или сублингвално (200 µg/таблетка, обща доза: 800 µg).

В България няма одобрено или препоръчително ръководство за медикаментозен аборт, нито установени протоколи. От години на всевъзможни научни форуми се дискутира нуждата от прпоръки на Българското научно дружество по акушерство и гинекология (БНДАГ), но такива все още няма. Изборът на протокол и дозов режим е оставен в ръцете на лекарите. Без значение кой протокол ще предпочете даден лекар, прекъсването на бременност трябва да се извършва само с регистрирани в България лекратсвени продукти.

## II. Методика на проучването

### Хипотеза на проучването

Медикаментозият аборт е позната, достъпна, добре приета и разходоефективна алтернатива на класическите методи за прекъсване на бременност, прилагани в България.

### Цел и задачи на проучването

Целта на настоящата докторска теза е да се анализират медико-социалните и икономически аспекти на медикаментозния аборт в България.

За изпълнението на целта са поставени следните задачи:

1. Да се направи исторически преглед на прекъсването на бременност и медикаментозния аборт, като здравна технология.
2. Да се направи обзор на актуалната нормативна регулация в областта на медикаментозния аборт по света и в България, както и да се проучат международните препоръки за провеждането му.
3. Да се анализира на базата на литературни данни, какво е влиянието на медикаментозния аборт върху броя на абортите в световен мащаб.
4. Да се направи фармакоикономически анализ и сравнение между медикаментозен аборт и хирургичен аборт като здравни технологии за България
5. Да се проследи и анализира пенетрацията на медикаментозния аборт като здравна технология в България.
6. Да се разгледа и анализира отношението на здравните специалисти, провеждащи медикаментозен аборт в България
7. Да се разгледа и анализира отношението на пациентките, претърпели медикаментозен аборт към този начин на прекъсване на бременност;

### Материали и методи на проучването и анализ на получените резултати

При изготвянето на докторската теза са използвани следните методи:

- *Документален метод* – представлява процедура по набиране на първична емпирична информация от документи, отразена преди всичко по други поводи. Документ е всеки веществен носител на информация (писмен или не писмен – оръдие на производство, снимка, художествено произведение, филм и т.н.), отразяваща определени обществени явления и процеси или участието на определени хора в тях. Документите могат да бъдат : писмени или неписмени,

официални – лични или обществени; неофициални; спонтанно възникнали; изработени по поръчка; първични или вторични;

- *Инструментален метод* – използване на софтуерна програма за осъществяване на интернет търсене в социалните мрежи по зададени ключови параметри;
- *Интервю* – форма на разпитване, основаваща се на пряка словесна комуникация между две или повече лица чрез устно поставяне на въпроси и устно даване на отговори за набиране на първична емпирична социологическа информация.
- *Анкета* - проучване на обществено мнение чрез събиране на сведения по предварително съставен въпросник, чрез задаване на едни и същи въпроси.
- *Фармакоикономически метод* – анализ, имащ за цел да определи, измери и сравни стойността на консумираните ресурси и резултатите от две или повече алтернативи.

### III. Обсъждане на резултатите от проведените собствени проучвания

#### Анализ на пенетрацията на медикаментозния аборт в България

Пенетрацията на медикаментозния аборт в България може най-точно да бъде проследена чрез разглеждане на пазара на лекарствените продукти използвани за провеждането на този метод за прекъсване на бременност. У нас са регистрирани следните лекарствени продукти:

Таблица 3. Реални пазарни цени на лекарствени продукти за медикаментозен аборт регистрирани и налични на българския пазар

Лекарствен продукт	Реална пазарна цена на опаковка на търговец на едро (ТЕ) с ДДС, BGN	Реална пазарна цена търговец на едро (ТЕ) на таблетка с ДДС, BGN
Mifepristone, 3 tabl x 200 mg	115,31	38,44
Mifepristone Linepharma, 1 tabl x 200 mg	46,93	46,93
Торогуне, 16 tabl x 400 mcg	90	5,63
Торогуне, 1 tabl x 400 mcg	8,50	8,50

Сравнявани са цените на търговец на едро (ТЕ) на лекарствените продукти, а не аптечните цени, защото при тях няма вариране и промяна и практически това са реалните цени, на които болниците и медицинските центрове придобиват медикаментите.

Трябва да се отбележи, че реалната пазарна цена на Торогуне® - единствения регистриран в България лекарствен продукт съдържащ misoprostol, е значително по-ниска от пределно регистрираната. Пределно регистрираната крайна за пациентите е 322,90 лв. за опаковка от 16 таблетки и 29,10 лв. за опаковка от 1 таблетка, а на практика реалните крайни цени в аптеките рядко превишават съответно 112 лв (за опаковка от 16 таблетки) и 11 лв. (за опаковка от 1 таблетка). Реалните крайни цени за пациентите са почти три пъти по-ниски от пределно регистрираните.

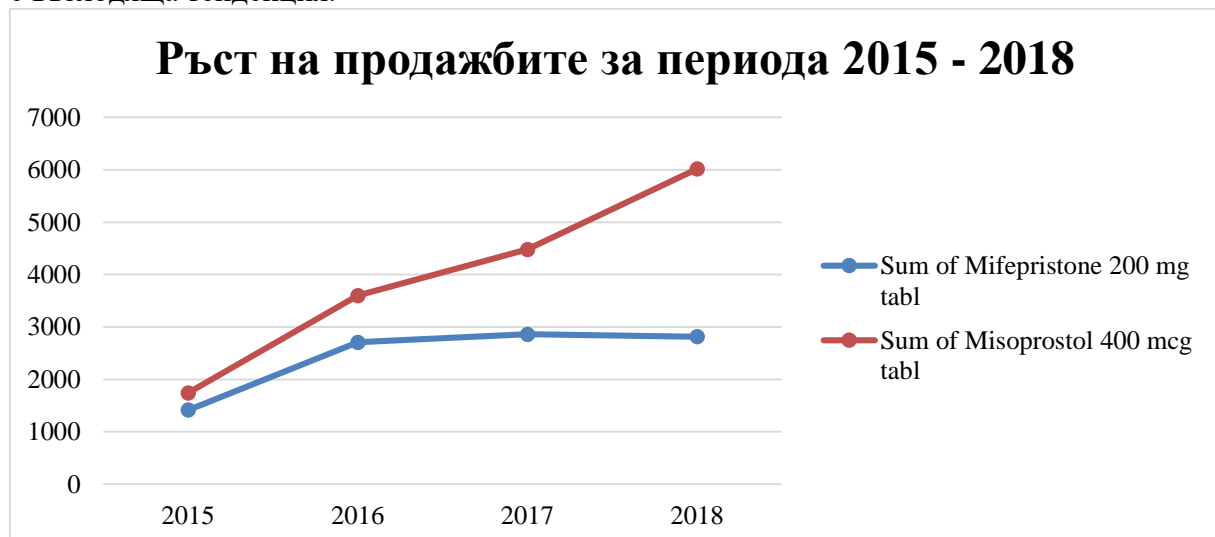
Въпреки че е единственият наличен в България misoprostol и практически няма реална легална конкуренция, Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) в България поддържа ниска цена на лекарствения продукт. (163)

Същото може да се каже и за регистрираните лекарствени продукти съдържащи mifepristone, макар при тях да няма разлика между регистрираната пределна цена и реалната пазарна.

Причините са сравнително ниските доходи на населението и все още малката популярност на медикаментозния аборт. По-висока цена на лекарствените продукти биха направили метода икономически неконкурентен на класическите методи за прекъсване на бременност.

Интересно е да се отбележи, парадоксално е, но по официално данни за лекарствените продукти съдържащи mifepristone, оригиналният лекарствен продукт е по-евтин от генеричния. Причината е чисто търговска – така генеричната компания има възможност да прави промоционални оферти с намаления и преференциални цени за определени контрагенти.

Пазарът на лекарствените продукти, използвани за медикаментозен аборт в България, е с възходяща тенденция.



Фигура 7. Продажби на продукти за медикаментозен аборт по години. Източник: IQVIA и НОВУС ЕООД (Упълномощен представител на ПРУ за България)

Разгледан е периода 2015-2018 г., защото реално в края на 2014 г. продуктите се пуснати на Българския пазар.

Резултатите от продажбите на лекарствените продукти за медикаментозен аборт за последните четири години сочат плавно нарастване. Повишението е по-значително при misoprostol, защото той се използва широко и извън индикацията си по кратка характеристика на продукта (КХП). Освен за медикаментозно прекъсване на интраутеринно развиваща се бременност, в последователна употреба с mifepristone, до 49 дни от аменорея (индикация по КХП) off-label misoprostol се използва и за:

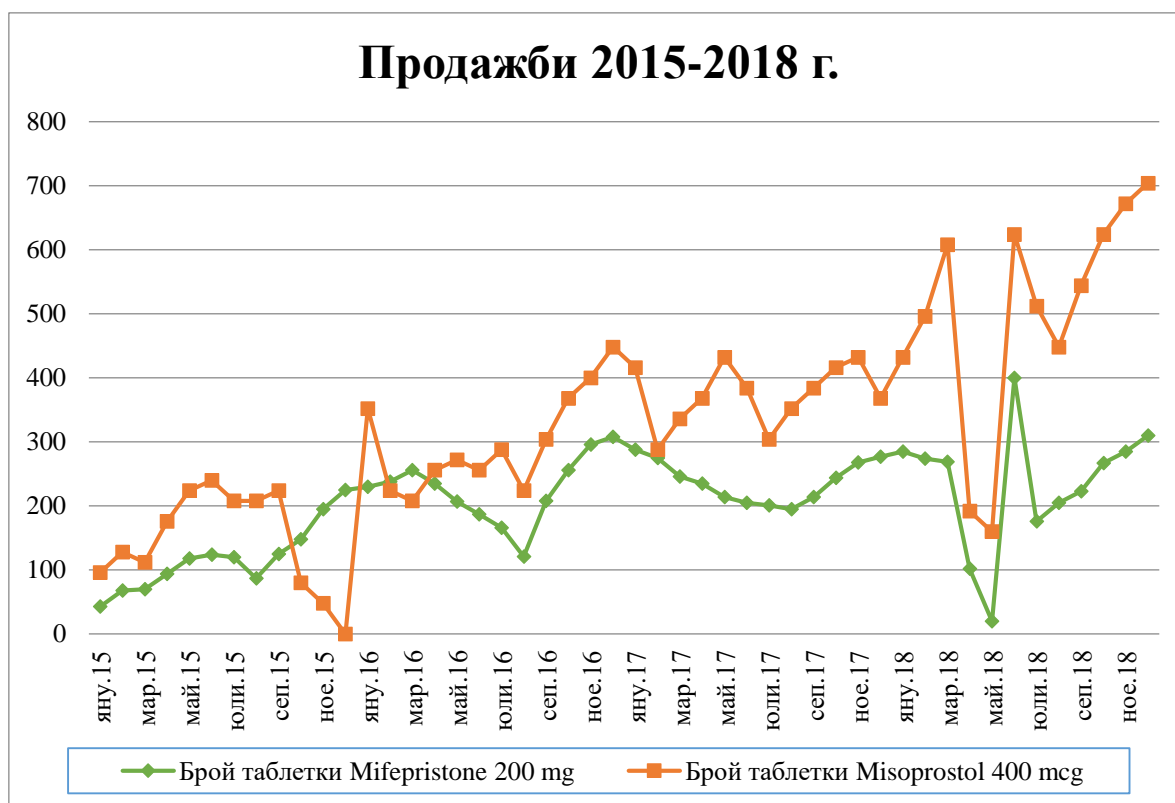
- подготовка за хирургичен аборт;
- подготовка на шийката на матката за различни хирургични интервенции
- предотвратяване на постпартално кървене

- индукция на раждане (в много ниски дози)

Ако разгледаме малко по-детайлно как се движи пазара на лекарствените продукти по тримесечия за същия период, ще забележим различни флукутации.



Фигура 8. Продажби на продукти за медикаментозен аборт по тримесечия. Източник: IQVIA и НОВУС ЕООД (Упълномощен представител на ПРУ за България)



Фигура 9. Разпределение на продажбите по месеци 2015-2018 г.

Отклоненията се дължат на ненавременни доставки на лекарствени продукти. Причината е невъзможност да се предвиди какъв ще бъде ръстът и първоначалните продажби на медикаментите. Тъй като пазарът е малък, правенето на партии само за България, съответно с българска опаковка и листовка за пациента на български, е много скъпо, а срокът на годност на опаковката Torogune (misoprostol) x 16 tabl. е само 1 година, е много трудно да се прогнозира продажбите на този медикамент. От първият внос е бракувано много нереализирано количество. Следващите партии са в по-малко количество, планирани на базата на първоначалното ниско търсене. Както е видно от графиките обаче с популяризирането на метода търсенето нараства и се стига до моменти, когато се наблюдава дефицит.

При всеки внос на нова партида със срок на годност поне 10 месеца се наблюдава пик в продажбите. Обяснява се с изчакване от клиентите и запасяване с лекарства с по-дълъг срок на годност.

Наблюдава се корелация в тренда на движението на продажбите между mifepristone и misoprostol, т.е. намаляването на продажбите на единия медикамент по някаква причина (обикновено липса), води до намаляване на продажбите и на другия, което показва, че въпреки off-label употребата, те се използват основно за индикациите по кратката си характеристика, т.е. заедно.

Много интересна и на пръв поглед необяснима аномалия се наблюдава в периода септември 2015 – януари 2016. През този период рязко спадат продажбите на Torogune (misoprostol), което обаче не се отразява на продажбите на mifepristone (едната крива спада, другата продължава ръста си).

Подобна липса на Topogyne (misoprostol) има и през периода март 2018 – май 2018, когато обаче се наблюдава и очаквано намаляване на продажбите на mifepristone (и двете криви спадат).

Причината за необяснимата на пръв поглед разлика е в степента на пенетрация на метода медикаментозен аборт в България. При по-ранния дефицит (2015 г.) се забелязва, че ръстът на двата лекарствени продукта само привидно е свързан. По това време консуматори на продуктите са били основно лекари от болници и медицински центрове, които са били запознати с медикаментозния аборт, обикновено при специализации в чужбина. С появата на медикаментите на българския пазар те са първите клиенти, които започват да ги използват. При липсата на Topogyne (misoprostol) те използват „нерегламентирано“ Cytotec 200 mg (misoprostol), който няма регистрация в България. Този лекарствен продукт е имал регистрация в България преди време с индикация за протекция на стомашната лигавицата и е бил популярен антиулцерозен продукт. Разбира се off – label се е използвал от гинеколозите със същото предназначение като Topogyne (misoprostol). По това време липсата на все още непопулярният Topogyne лесно се замества с все още регистрирания в съседните Гърция и Турция Cytotec.

През 2018 г. нещата вече са по-различни. Все повече лекари, посещавайки различни научни събития през годините у нас, се запознават с наличните алтернативи за прекъсване на бременност. Употребата на Cytotec и други нерегистрирани в България алтернативи е вече минало. С популяризирането на метода и ръстът на пазара вече е доста по-предвидим, което прави логистиката на продуктите по-периодична и вече не се наблюдава дефицит.

От 2019 г. в България вече е налична и нова опаковка Topogyne (misoprostol) 400 mcg x 1 tabl. Блистерите вече са с така нареченото Alu-Alu покритие, т.е. двойно алуминиево покритие. Тази лекарствена форма поради различното покритие на материала за блистера е вече с две години срок на годност (предишната форма от 16 таблетки беше с една година срок на годност). Опаковката с една таблетка е много по-удобна за малките практики и лекари, на които по-рядко им се налага да ползват продукта.

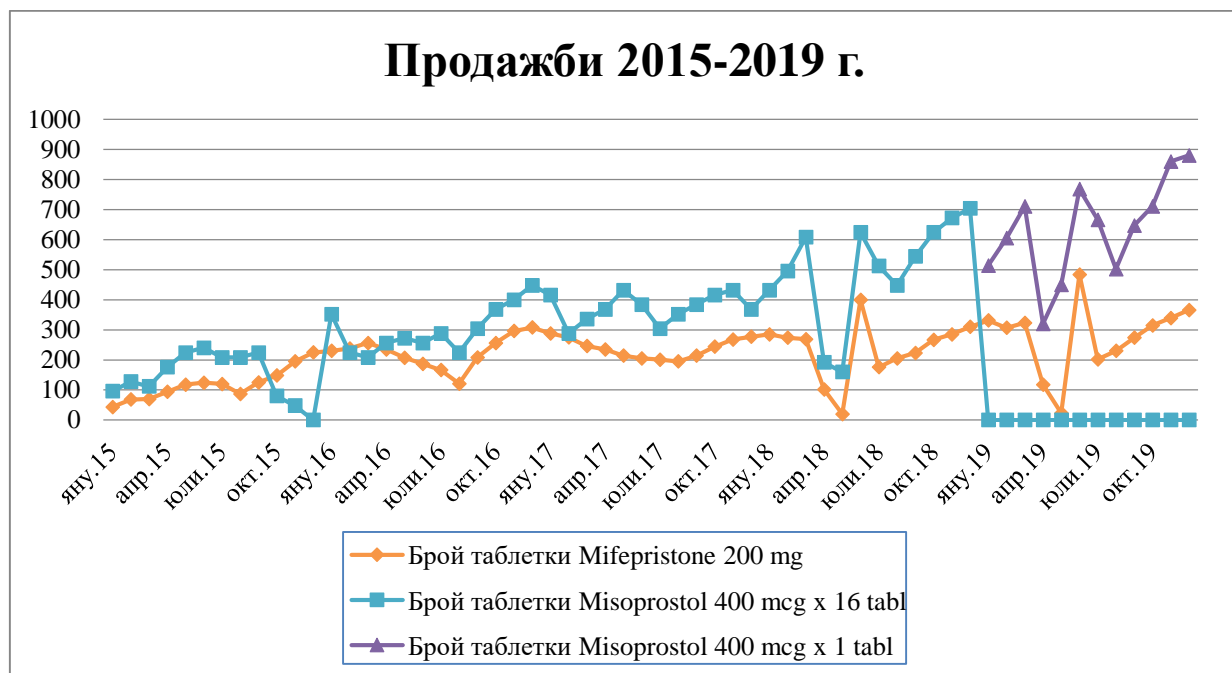
С новата опаковка Misoprostol достъпността до медикаментозния аборт, съответно неговата пенетрация в България нарастна, защото лекарствената форма с по-дълъг срок на годност и една таблетка в опаковка (в зависимост от дозировката, предписана от лекаря за един ранен медикаментозен аборт ще са необходими една или две таблетки) е по-малко вероятно да се бракува от аптеката.

Преди пускането на пазара на опаковка само с една таблетка Misoprostol 400 mcg x 1 tabl. в България имаше налична опаковка Misoprostol 400 mcg x 16 tabl. Голямата опаковка беше значително по-изгодна финансово, но с много кратък срок на годност – едва една година. Това я правеше удобна за болнична употреба и практики, извършващи много аборти. За по-малките практики или такива, които сравнително рядко извършваха медикаментозно прекъсване на бременност, както и за аптеките, тази опаковка беше изключително неудобна. Макар и с по-ниска цена на таблетките, те рядко успяваха да използват цялата опаковка преди да изтече срока на годност на лекарствения продукт, което правеше използването му дори финансово неизгодно. Като резултат единици аптеки и практики поддържаха наличности от медикамента и дори при търсене от

пациентки не бяха склонни да осигурят нужните наличности. Цифрите показват, че с появата на опаковка с една таблетка Misoprostol 400 mcg, макар и на почти двойна цена, продажбите се увеличават.

Следователно цената в този случай не е водещ фактор по отношение на достъпността. Misoprostol е значително по-евтиният лекарствен продукт в комбинацията за прекъсване на бременност в сравнение с Mifepristone. От друга страна опаковката с една таблетка Misoprostol осигури възможността лекарските практики и аптеките да осигуряват лекарствени продукти за всеки конкретен аборт при нужда без да се налага евентуално да се притесняват, че ще бракуват останалите таблетки от опаковката.

Поради естеството на употребата си, продуктите за медикаментозен аборт не се поддържат налични постоянно в аптеките за обслужване на населението, защото търсенето им е спорадично. Опаковките с малко таблетки, но достатъчни за една процедура, по-лесно могат да бъдат поръчани от пациента и съответно доставени във всяка една аптека. Голямата опаковка е предназначена по-скоро за болнична употреба, където разходът е достатъчно голям и няма опасност от изтичане на срока на годност.



Фигура 10. Продажби по тримесечия на продуктите за медикаментозен аборт за периода 2015-2019 г.

Разглеждайки кривите от графиките за продажбите за четиригодишния период, прави впечатление определена повторимост на пиковите и спадовете. На годишна база обикновено първо и четвърто тримесечие са по-силни, там са пиковите, а второ и трето тримесечие са по-слаби като потребление на лекарствени продукти. Обяснението се крие в сезонността на спонтанните аборти. В разговори много лекари споделят, че през зимните месеци поради по-високата честота на вирусни инфекции (грипни епидемии) и последващи усложнения (респираторни заболявания и други) наблюдават по-високи нива на спонтанните аборти. Една от употребите на лекарствените продукти за медикаментозен аборт е и използването им от лекарите, за да се осигури пълна експулсия



на остатъците от missed-аборт. Така се намалява вероятността от вторични инфекции след инкомплетен аборт и евентуални усложнения.

## Фармакоикономически анализ на медикаментозен аборт в сравнение с хирургичен аборт

Познати са много протоколи за медикаментозен аборт – различни дозови режими и начин на приложение. Всички те са базирани на доказателства за ефективност и безопасност. Протоколът на Световната здравна организация (СЗО) (99)] е разработен с цел ценова ефективност и осигуряване на безопасен аборт, особено в страни, където индуцираният аборт е „законово силно ограничен и/или недостъпен” и е станал „привилегия на богатите” (165)].

Следните протоколи са най-популярни сред медицинските специалисти:

- За бременности до 7-ма седмица от аменореята - Протокол препоръчван от Европейската лекарствена агенция (ЕМА):
  - ✓ *3 таблетки mifepristone приети перорално (200 mg/таблетка, обща доза: 600 mg), последвани 36 до 48 часа по- късно от 2 таблетки misoprostol приети перорално (200 µg/таблетка, обща доза: 400 µg).*
- За бременности до 9-та седмица от аменореята - Протокол препоръчван от Световната здравна организация (СЗО):
  - ✓ *1 таблетка mifepristone приета перорално (200 mg/таблетка, обща доза: 200 mg), последвана 24 до 48 часа по- късно от 4 таблетки misoprostol поставени вагинално или приети букално или сублингвално (200 µg/таблетка, обща доза: 800 µg).*

Целта на изследването е да бъде направен сравнителен фармакоикономически анализ на две здравни технологии за извършване на аборт в България.

Фармакоикономическият анализ има за цел да определи, измери и сравни стойността на консумираните ресурси и резултатите от две или повече алтернативи (166)].

Във фармакоикономическия анализ е използван методът разход-минимум, като се сравняват разходите по прекъсване на бременност на два от най-популярните протокола и режима на дозировка с наличните към момента на проучването на българския пазар лекарствени продукти и разходите при класически аборт. Отчетени са и вероятностите за евентуални усложнения. При еквивалентна ефикасност на двете процедури, прилагането на анализ от типа разход-минимум (СМА) е подходящ и логичен избор.

Анализът разглежда няколко сценария на сравнение на медикаментозния и хирургичния аборт в зависимост от периода на бременността към момента на прекъсването ѝ (до 13 г.с. включително и от 13 до 26 г.с.) и според протокола, по който е извършен медикаментозният аборт (на ЕМА и на СЗО).

В анализа са включени разходи за:

- Лекарствена терапия с Mifegyne (mifepristone) и Topogyne (misoprostol) при извършване на медикаментозен аборт

- Разходи за извършване на хирургичен аборт (КП 004.1) – 170,00 лв (Преждевременно прекъсване на бременността спонтанно или по медицински показания до 13 гест. с. включително) и КП 004.2 – 280,00 лв. (Преждевременно прекъсване на бременността спонтанно или по медицински показания от 14 гест. с. до 26 гест. с. на плода)
- Разходи за посещение при специалист (при медикаментозния аборт)
- Разходи за контрол на нежелани лекарствени реакции

С оглед възникването на голямата част от разходите в кратък интервал от време, в изследването не е използвано дисконтиране.

Анализът използва здравна перспектива и гледна точка на платеща Национална здравноосигурителна каса.

Цените на лекарствените продукти и клиничните пътеки използвани в калкулациите са актуални към месец март 2019 г.

В България лекарствените продукти мифепристон (mifepristone) и мизопропол (misoprostol) се предлагат от един Притежател на разрешение за употреба (ПРУ), което предоставя търговска отстъпка с цел подобрен достъп на пациентите, тъй като продуктът не се реимбурсира от НЗОК. В рамките на своята утвърдена програма за достъп на пациентите до тази ефективна нова здравна технология, без тя да е преминала през ОЗТ (167), компанията маркетира лекарствата на цени по-ниски от пределните регистрирани в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Това води до намаление на разходите за лечение с близо 50 процента. За източник на реални пазарни ценови данни са взети официалните сайтове на два големи български търговеца на едро с лекарства (168) (169).

#### Разходи за терапия с оценяваната здравна технология и терапевтичните алтернативи.

Разходи за лекарствена терапия с Mifegyne (mifepristone) и Topogyne (misoprostol) при приложение на протокола на ЕМА: 600 mg mifepristone *per os* (3 таблетки x 200 mg) + 400 mcg misoprostol отново *per os* (36-48 часа по-късно), т.е. след два дена.

Таблица 4. Разходи за лекарствена терапия с Mifegyne (mifepristone) и Topogyne (misoprostol), протокола на ЕМА

Терапия	Дозировка и начин на приложение	Цена на опаковка, лева	Цена на таблетка, лева	Общ разход, лева
<b>Mifepristone, 3 tabl. x 200 mg</b>	600 mg mifepristone <i>per os</i> (3 таблетки x 200 mg)	115,31	38,44	<b>115,31</b>
<b>Misoprostol, 16 tabl. x 400 mcg</b>	400 mcg misoprostol <i>per os</i> (36-48 часа) след приема на mifepristone)	90,00	5,63	<b>5,63</b>
<b>Общ разход на комбинацията за медикаментозно прекъсване на бременност</b>				<b>120,94</b>

Протоколът препоръчан от ЕМА е с по-висока цена. При него успеваемостта на метода е с няколко процента по-висока (достига 98%) в сравнение с протокола на СЗО. Нуждата от обезболяващи е по-рядка. Повечето странични ефекти и нежелани лекарствени реакции на метода се дължат на misoprostol. При протокола на ЕМА се увеличава количеството на mifepristone за сметка на намаляване на количеството на misoprostol. Така се намалява вероятността от нежелани лекарствени реакции (НЛР), но се увеличава цената на метода. ЕМА преценява, че прекъсването на бременност е сравнително рядко евентуално явление в живота на пациентките и стандартът на живот и покупателната способност на гражданите на ЕС е над средното за света и затова препоръчва протокола с 600 mg mifepristone + 200 mcg misoprostol.

**Разходи за лекарствена терапия с Mifegyne (mifepristone) и Topogyne (misoprostol) при приложение на протокола на СЗО: 200 mg mifepristone *per os* (1 таблетка x 200 mg) + 800 mcg misoprostol *per vagina* (локално вагинално) отново 36-48 часа по-късно**

Таблица 5. Разходи за лекарствена терапия с Mifegyne (mifepristone) и Topogyne (misoprostol), протокола на СЗО

Терапия	Дозировка и начин на приложение	Цена на опаковка, лева	Цена на таблетка, лева	Общ разход, лева
<b>Mifepristone, 3 tabl x 200 mg</b>	200 mg mifepristone <i>per os</i> (1 таблетка x 200 mg)	115,31	38,44	<b>38,44</b>
<b>Misoprostol, 16 tabl x 400 mcg</b>	800 mcg misoprostol <i>per vagina</i> (локално вагинално) (36-48 часа след приема на mifepristone)	90,00	5,63	<b>11,26</b>
<b>Общ разход на комбинацията за медикаментозно прекъсване на бременност</b>				<b>49,70</b>

Този протокол е с по-нисък разход, затова и се препоръчва от СЗО, основно за развиващите се страни с проблем с контрола на раждаемостта (Африка, Индия, Китай и т.н.). Абортът протича с по-ниска успеваемост (около 92%) и се наблюдава повече кървене и болка, свързани с по-високата доза простагландин (misoprostol), която се използва.

Препоръка на ЕМА от март 2007г.:  
 600 mg mifepristone/400 mcg misoprostol ПЕРОРАЛНО = Най-добрият баланс  
 Ефективност/Толеранс

## Разходи за лечение с алтернативни здравни технологии

### Разход за хирургичен аборт

Таблица 6. Разход за хирургичен аборт

Клинична пътека	Преждевременно прекъсване на бременността	
КП 004.1	Преждевременно прекъсване на бременността спонтанно или по медицински показания до 13 гест. с. включително	170,00 лв.
КП 004.2	Преждевременно прекъсване на бременността спонтанно или по медицински показания от 14 гест. с. до 26 гест.с. на плода	280,00 лв.

### Разходи за посещение при специалист

При медикаментозния аборт има минимум три прегледа на жената: един за потвърждаване на бременността (вътрематочна) и преди приема на 3 таблетки Mifepristone, втори преди приема на Misoprostol и трети за потвърждаване на пълна експулсия след 14-21 дни.

Всеки прием на таблетки се прави пред лекар и след преглед.

В анализа е използван разход за посещение при специалист от 21,00 лева (на посещение; дейност в СИМП № 3). Общият разход за минимум 3 прегледа на жената, използван в анализа, е 63,00 лв.

### Разходи за контрол на нежелани лекарствени реакции (НЛР)

#### Разходи за контрол на НЛР при медикаментозен аборт

При медикаментозния аборт най-честите НЛР са свързани с кървене, гадене, повръщане, температура, главоболие и риск да се наложи хирургична интервенция. В анализа са включени само разходи за овладяване на НЛР от гледна точка на платеща (НЗОК). По литературни данни ефикасността на медикаментозния аборт е по-висока при прекъсване на бременността в първия триместър (до 98%), отколкото във втория триместър (около 94%) (170), (171).

Анализът допуска, че при около 2 % от жените в първи триместър на бременността и при около 6% от жените във втори триместър, медикаментозният аборт не е успешен и налага допълнителна хирургична интервенция. В 2% от случаите при аборт в първи триместър

и в 6% от случаите при аборт във втори триместър ще се наложи да се прави хирургичен аборт поради неуспех на медикаментозния. Успеваемостта на аборта по протокол на СЗО (200 mg mifepristone *per os* (1 таблетка x 200 mg) + 800 mcg misoprostol *per vagina*) е пониска (около 92%). Съответно в 8% от случаите би се наложило хирургична интервенция, защото медикаментозният аборт е неуспешен.

Таблица 7. Разходи за контрол на НЛР при медикаментозен аборт

Нежелана реакция	Разход, лева *	Клинична пътека
Хирургична интервенция в първи триместър	3,40	КП 004.1 (170,00 лв)
Хирургична интервенция във втори триместър	16,80	КП 004.2 (280,00 лв)
Хирургична интервенция при протокол на СЗО, първи триместър	13,60	КП 004.1 (170,00 лв)
Хирургична интервенция при протокол на СЗО, втори триместър	22,40	КП 004.2 (280,00 лв)

\*разходът е изчислен на база честота на НЛР по стойността на съответната клинична пътека

#### Разходи за контрол на НЛР при хирургичен аборт

При хирургичния аборт най-честите НЛР са свързани с риск от възникване на инфекции и от възникване на перфорация на матката и лацерации на цервикса. По литературни данни рискът от перфорация на матката е 0,05% в първия триместър на бременността и 0,32% във втория триместър (172), а рискът от настъпване на усложнения като цяло е 1,3% при хирургични аборти в първия триместър и 1,5% при аборти във втори триместър (173). На базата на тези данни е изчислен разходът за овладяване на НЛР при хирургичния аборт.

Таблица 8. Разходи за контрол на НЛР при хирургичен аборт

Нежелана реакция	Разход, лева*	Клинична пътека
Риск от инфекции във първи триместър	5,98	КП 165 (460,00 лв)
Риск от инфекции във втори триместър	6,90	КП 165 (460,00 лв)
Перфорация на матката и лацерации на цервикса в първи триместър	0,75	КП 169 (1500,00 лв)
Перфорация на матката и лацерации на цервикса във втори триместър	4,80	КП 169 (1500,00 лв)

\*разходът е изчислен на база честота на НЛР по стойността на съответната клинична пътека

#### **Анализ разход-минимум**

Използван е анализ от типа разход-минимум (СМА), защото се допуска, че има еквивалентна ефикасност на двата метода за прекъсване на бременността.

Анализът разглежда сравнение на разходите при медикаментозен аборт (по протоколи на ЕМА и на СЗО) и хирургичен аборт в първи и втори триместър на бременността. Основният сценарий е сравнение на разхода при медикаментозен аборт по протокол на ЕМА спрямо разхода за хирургичен аборт, тъй като в препоръката на ЕМА от март 2007г. приложението на 200 mg mifepristone + misoprostol вагинално НЕ се препоръчва.

Таблица 9. Общо разходи при медикаментозен аборт (протокол на ЕМА)

Вид на разхода	Стойност, лева
Лекарства	120,94
Посещение при специалист	63,00
Овлабяване на НЛР по време на първи триместър	3,40
Овлабяване на НЛР по време на втори триместър	16,80
<b>Общо разход при медикаментозен аборт през първи триместър</b>	<b>187,34</b>
<b>Общо разход при медикаментозен аборт през втория триместър</b>	<b>200,74</b>

Таблица 10. Общо разходи при медикаментозен аборт (протокол на СЗО)

Вид на разхода	Стойност, лева
Лекарства	49,70
Посещение при специалист	63,00
Овлабяване на НЛР по време на първи триместър	13,60
Овлабяване на НЛР по време на втори триместър	22,40
<b>Общо разход при медикаментозен аборт през първи триместър</b>	<b>126,30</b>
<b>Общо разход при медикаментозен аборт през втория триместър</b>	<b>135,10</b>

Както се вижда от данните в таблиците разходите за овлабяване на НЛР при протокола на ЕМА и СЗО са различни, което се дължи на различното количество misoprostol и различната успеваемост на метода. Най-малко са разходите за НЛР при протокола на ЕМА, но това е по-скъпият протокол.

Таблица 11. Общо разходи при хирургичен аборт

Вид на разхода	Стойност, лева
Прекъсване на бременността през първи триместър	170,00
Прекъсване на бременността през втори триместър	280,00
Овластяване на НЛР по време на първи триместър	6,73
Овластяване на НЛР по време на втори триместър	11,70
<b>Общо разход при хирургичен аборт през първи триместър</b>	<b>176,73</b>
<b>Общо разход при хирургичен аборт през втория триместър</b>	<b>291,70</b>

Разходите за прекъсване на бременност при хирургичен аборт отчитат само разходите по ценоразпис на медицинските заведения. Трябва да се има предвид, че няма как да се отчете нуждата от опитен медицински специалист, нуждата от анестезиолог и нуждата от специализирано оборудване и кабинет. Една от причините СЗО да препоръчва медикаментозен аборт е, че той може да се практикува почти в полеви условия и дори от неопитни медицински специалисти.

**Основен анализ: Сравнение на разхода при медикаментозен аборт по протокол на ЕМА спрямо разхода за хирургичен аборт**

Таблица 12. Анализ разход-минимум при прекратяване на бременност през първи триместър (медикаментозен аборт по протокол на ЕМА)

Здравна технология	Разходи, лева	ΔРазходи, лв
Медикаментозен аборт	187,34	<b>10,61</b>
Хирургичен аборт	176,73	

Таблица 13. Анализ разход-минимум при прекратяване на бременност през втори триместър (медикаментозен аборт по протокол на ЕМА)

Здравна технология	Разходи, лева	ΔРазходи, лв.
--------------------	---------------	---------------

Медикаментозен аборт	200,74	<b>-90,96</b>
Хирургичен аборт	291,70	

Проведеният анализ установява, че медикаментозното прекъсване на бременността по протокола на ЕМА е с малко по-висок разход за пациент в сравнение с хирургичния аборт, ако процедурата се извършва през първия триместър на бременността ( $\Delta$ Разходи = +10,61лв.) и води до спестен разход за пациент по време на втория триместър на бременността ( $\Delta$ Разходи = -90,96лв.).

**Допълнителен сценарий: сравнение на разхода при медикаментозен аборт по протокол на СЗО спрямо разхода за хирургичен аборт**

Таблица 14. Анализ разход-минимум при прекратяване на бременност през първи триместър (медикаментозен аборт по протокол на СЗО)

Здравна технология	Разходи, лв	$\Delta$ Разходи, лв
Медикаментозен аборт	126,3	-50,43
Хирургичен аборт	176,73	

Таблица 15. Анализ разход-минимум при прекратяване на бременност през втори триместър (медикаментозен аборт по протокол на СЗО)

Здравна технология	Разходи, лв	$\Delta$ Разходи, лв
Медикаментозен аборт	135,1	-156,6
Хирургичен аборт	291,7	

Медикаментозното прекъсване на бременността по протокола на СЗО води до спестен разход на пациент в сравнение с хирургичния аборт независимо от напредналостта на бременността и от периода, в който тя се прекъсва ( $\Delta$ Разходи = -50,43 лв. в първи триместър и  $\Delta$ Разходи = -156,6 лв. във втори триместър).

**Заклучение**

Проведеният анализ установява, че медикаментозното прекъсване на бременността по протокола на ЕМА е с малко по-висок разход за пациент в сравнение с хирургичния аборт, ако процедурата се извършва през първия триместър на бременността ( $\Delta$ Разходи = +10,61лв.) и води до спестен разход за пациент по време на втория триместър на бременността ( $\Delta$ Разходи = -90,96 лв.). Тази съвременна здравна технология по протокола



на СЗО води до спестен разход на пациент в сравнение с хирургичния аборт, независимо от периода на бременността, в който се извършва процедурата ( $\Delta$ Разходи = -50,43 лв в първи триместър и  $\Delta$ Разходи = -156,6 във втория триместър).

Медикаментозното прекъсване на бременността е неинвазивно, високо ефективно и безопасно, наподобявайки естествения механизъм на спонтанния аборт, като в повечето случаи води до спестяване на разходи и може да се разглежда като реална алтернатива на класическия хирургичен аборт.

## Анализ на отношението на медицинските специалисти към медикаментозния аборт

Проведена е пряка анонимна анкета със 72 лекари, акушер-гинеколози, за да се определи отношението им към медикаментозния аборт. Анкетиранията са на различна възраст, от различен тип населено място, практиката им е различен тип - болнично заведение, медицински център (МЦ) или диагностично консултативен център (ДКЦ) и индивидуална практика. Анкетата умишлено е провеждана на най-масово посещаваните научни събития в областта на акушерството и гинекологията, а не на специализирани конференции, симпозиуми, семинари и обучения за медикаментозен или хирургичен аборт, за да е максимално обективна.

Допитването е правено само с лекари, които твърдят, че практикуват прекъсване на бременност.

Анкетата е проведена по време ХХI-та Национална гинекологична конференция в к.к. Боровец на 23-25 март 2018 г. и по време на ХХХVI-та Национална конференция по акушерство на 21-24 юни 2018 г. в хотел „Ривиера Бийч“, в курортен комплекс Ривиера.

При разглеждане на резултатите за разпределение на анкетиранията по пол, възраст и тип населено място, прави впечатление, че от младите лекари под 35 години [10 души] няма нито един в малък град или малко населено място. Всичките работят в областни центрове, което потвърждава тенденцията в България на насочване на хората към големите градове.

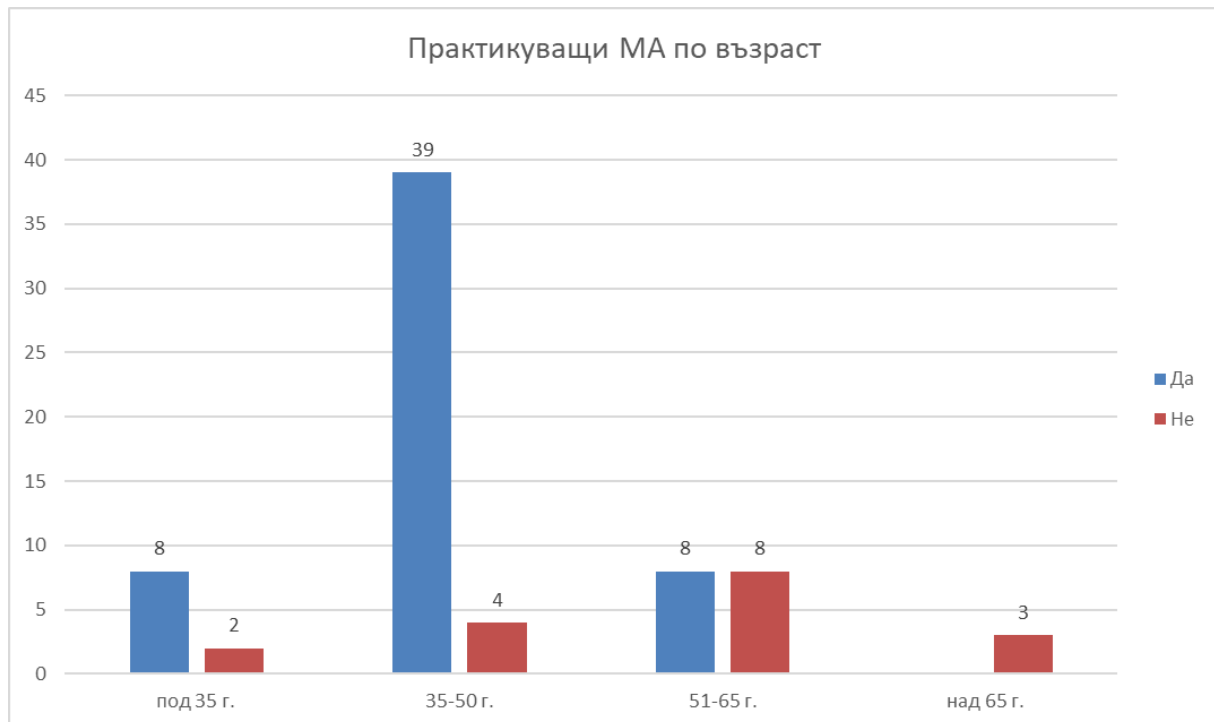
Отговорилите жени [n=42] са повече от мъжете [n=30].

Най-голяма е групата на възраст 35-50 години [n=43], следвана от групата на възраст 51-65 години [n=16] и групата под 35 години [n=10]. Най-малко са взели участие в допитването лекарите над 65 години, като нито един от тях не практикува в малко населено място или областен център.



Фигура 11. Резултати от анкета за лекари разпределени по пол, възраст и населено място.

Впечатление прави преобладаващото участие на сравнително млади лекари в анкетата. Причината е, вероятно, че те по принцип са по-склонни да участват в проучване. Болшинството от медицински специалисти, изявили желание да участват в анкетата, е от областни центрове, което е обяснимо с оглед разпределението на лекарите основно в тези населени места. Едва две жени, които са лекарки, работещи в малко населено място, се включиха. Няма съществени различия по отношение на пола на участниците.



Фигура 12. Съотношение на практикуващите и непрактикуващите МА по възраст

Изключително интересно е да се проследят резултатите по отношение на това кои лекари практикуват и кои не медикаментозен аборт. Нито един от тримата лекари над 65 години не практикува медикаментозен аборт. В личен разговор по-възрастните лекари споделят, че са чували за метода, но не го използват по няколко причини:

- притесняват се от нещо, което е ново за тях. Парадоксално е, защото СЗО препоръчва медикаментозния аборт като метод, за който не се налага особен опит на медицинския специалист, не е нужно специфично оборудване и клинична среда;
- не са добре запознати с метода – това е нещо, което с времето се променя благодарение на медицинските форуми и конференции, на които се дискутират новостите в практиката;
- доверяват се на рутината и опита си с класическите методи за прекъсване на бременност.

Очаквано сред младите лекари под 35 години практикуващите медикаментозен аборт са четири пъти повече от непрактикуващите. Тази група лекари е най-отворена към

иновациите, задава най-много въпроси, редовно ползва международни издания за запознаване с иновации.

Обяснимо е, че най-много практикуващи медикаментозен аборт има в групата на лекарите между 35-50-годишна възраст. Това са интензивно работещи лекари, които не само практикуват, но и все още се развиват професионално. Те са добре запознати с предимствата на метода и оценяват възможността да насочат усилията си в други области на гинекологията, но все пак при нужда да могат да помогнат на пациентките си, когато се налага прекъсване на бременност, без да се налага това да става с риск за жените и с минимум усилия и отнемане на време на лекаря.



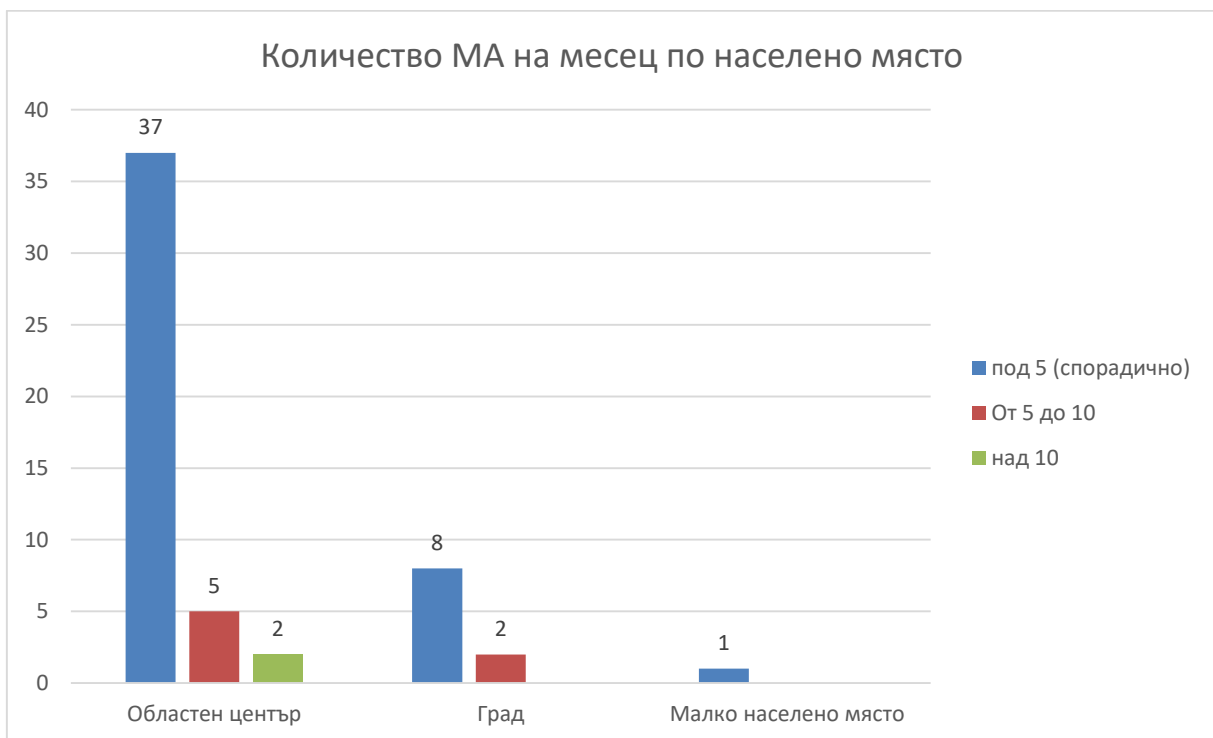
Фигура 13. Съотношение на практикуващи и непрактикуващи МА по възраст в %

Нито един от респондентите над 65-годишна възраст не практикува медикаментозен аборт. Най-много, използващи метода, в процентно отношение са лекарите между 35-50 години. При групата на възраст 51-65 години има изравняване на дяловете на практикуващи и непрактикуващи МА. Едва един от пет лекари на възраст под 35 години не практикува медикаментозен аборт



Фигура 14. Разпределение на практикуващи МА по пол и възраст

От фигурата е видно, че ако възрастта е определяща за това дали медицинските специалисти използват в практиката си медикаментозен аборт, то полът не е определящ. Половото разпределение е аналогично за всички възрастови групи.



Фигура 15. Разпределение на МА за месец по тип населено място

Видно е, че в малките населени места медикаментозни аборти почти не се правят. Изявените специалисти с опит се намират в по-големите градове и областни центрове. Лекарите, които практикуват много медикаментозни аборти, работят в големите градове в България.

По принцип едно от предимствата на медикаментозния аборт пред хирургичния е, че може да се прави и от по-неопитни специалисти. Не е необходимо наличието на опитен акушер-гинеколог с хирургични способности, анестезиолог или специализирано хирургично оборудване, съответно помещение. Това е една от основните причини Световната здравна организация (СЗО) да го промотира. Той може да се прави дори на места, където хирургичната алтернатива носи значително повече рискове. България е малка страна с добре изградена и все още налична мрежа от здравни заведения и специалисти. Хората от малките населени места често пътуват до близките по-големи такива по работа, административни задължения или просто за пазаруване и социален живот. За жените в нужда не представлява затруднение да намерят лекар в близкия по-голям град, който е известен с това, че практикува и има опит с медикаментозния аборт. Това е основната причина в малките населени места рядко да правят МА, макар да има всички условия за това.

## Причини за избор на медикаментозен аборт



Фигура 16. Разпределение на причините за предпочитане на МА от лекарите

Резултатите относно причините за избор на медикаментозен аборт от лекарите са логични и рационални. В анкетата лекарите имаха опцията да посочат повече от един отговор, като бяха достатъчно коректни да не изберат механично всичките възможни, което щеше да компрометира смисъла на въпроса. Те откровено посочиха най-важните за тях причини (фиг.47).

Всеки пети анкетиран лекар, практикуващ МА, не е посочил причината „Щадящ е за пациентките“, като основание за неговия избор. Това не означава, че не са убедени в безопасността на метода. В противен случай нямаше да го практикуват.

Другото очевидно нещо е колко заети са лекарите, защото от 9 получени комбинации от отговори в 6 от тях е включена причината „Пести ми време“. Или това е една от основните причини за докторите да изберат медикаментозния аборт.

Все пак най-често посочената комбинация от причини - 42% от всички отговори или при 23 от 55 лекари, е, че медикаментозният аборт едновременно е и щадящ пациентките, и спестяващ време. На второ място, като отделна причина, с 18% е „Щадящ е за пациентките“ при 10 от 55 лекари.

18 от общо 55 лекари посочват като поне една причина за избора им да практикуват медикаментозен аборт - „*Нямам условия за хирургичен аборт*“, което означава, че те практически нямат избор. Ако им се наложи да прекъснат бременност, те или трябва да го направят с помощта на лекарствен продукт, или да насочат пациентката към друг специалист или практика. Това не означава, че не са убедени привърженици на медикаментозното прекъсване на бременност. Лекарите се профилират в различни потесни специалности и нямат нито нуждата, нито възможността да инвестират време, усилия и ресурси в създаването на условия за практикуване на всякакви техники и методи в гинекологията. Затова често избират най-логичното, а именно най-простото. Принципът на Уилям Окъм (францискански монах от 13 век) гласи: „*Безполезно е да влагаиш в нещо повече, ако можеш да го постигнеш с по-малко*“, което всъщност е принципът на достатъчното основание, известен още от времето на Аристотел, които е написал: „*Природата работи по най-простия възможен начин*“.



Фигура 17. Причини за избор на хирургичен аборт от лекарите

В получените данни за непрактикуващите медикаментозен аборт само в една от шест посочени комбинации от причини липсва „Нямам опит с МА“. Това се наблюдава само при един единствен лекар. Което означава, че той има опит с медикаментозен аборт, но по друга причина не го практикува.



Почти половината от лекарите, непрактикуващи медикаментозен аборт, са посочили три причини да предпочетат хирургичен – нямат опит с медикаментозен, имат опит и условия за хирургичен и протича с една визита.

Почти една трета са посочили като основание комбинацията от две причини – „Нямам опит“ и „Протича с една визита“ (фиг.48).

От гореизложените данни може да се очертае профилът на лекаря, който най-често използва медикаментозен аборт в практиката си. Той е на възраст между 35-50 години (около 60%), не практикува в малко населено място (3/4 са в областен център, 1/4 в град), прави до 5 аборта месечно (в 80% от случаите) по протокола на СЗО (почти 60% от случаите). При разпределението по пол и възраст се забелязва разлика при лекарите между 51-65 години, където жените са процентно повече от мъжете. Мъжете използват много по-често протокола на СЗО, който е почти двойно по-евтин от този на ЕМА, но е съпроводен с повече болка и незначително по-ниска успеваемост.

Няма статистически значима разлика по пол при практикуващите медикаментозен аборт лекари. При лекарите, правещи между 5-10 аборта на месец, мъжете са с малко по-висок дял, докато тези, правещи до 5 аборта на месец, по-често са жени.

Таблица 16. Зависимост на отделните показатели от възрастта при изследването на отношението на медицинските специалисти към МА

Показатели		Възраст								p
		под 35 г.		35-50 г.		51-65 г.		над 65 г.		
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Практика	Индивидуална практика	9	90,0 %	36	83,7 %	13	81,3 %	2	66,7 %	ns
	Друго	1	10,0 %	7	16,3 %	3	18,8 %	1	33,3 %	
Практика	Болница	7	70,0 %	33	76,7 %	10	62,5 %	1	33,3 %	ns
	Друго	3	30,0 %	10	23,3 %	6	37,5 %	2	66,7 %	
Практика	МЦ/ДКЦ	6	60,0 %	27	62,8 %	9	56,3 %	3	100,0 %	ns
	Друго	4	40,0 %	16	37,2 %	7	43,8 %	0	0,0%	
Населено място	Областен център	10	100,0 %	32	74,4 %	12	75,0 %	0	0,0%	0,023
	Град	0	0,0%	10	23,3 %	3	18,8 %	3	100,0 %	
	Малко населено място	0	0,0%	1	2,3 %	1	6,3%	0	0,0%	
Практикуват ли медикаментозен аборт?	не	2	20,0 %	4	9,3 %	8	50,0 %	3	100,0 %	<0,001
	да	8	80,0 %	39	90,7 %	8	50,0 %	0	0,0%	

<b>Колко медикаментозни аборта правите приблизително месечно?</b>	<b>под 5 (спорадично)</b>	7	87,5 %	32	82,1 %	7	87,5 %	0	0,0%	ns
	<b>5 - 10.</b>	1	12,5 %	5	12,8 %	1	12,5 %	0	0,0%	
	<b>над 10 (често)</b>	0	0,0%	2	5,1 %	0	0,0%	0	0,0%	
<b>Кой протокол използвате?</b>	<b>Протокол на ЕМА</b>	1	12,5 %	10	25,6 %	0	0,0%	0	0,0%	0,003
	<b>Протокол на СЗО</b>	4	50,0 %	19	48,7 %	0	0,0%	0	0,0%	
	<b>Друг</b>	3	37,5 %	10	25,6 %	8	100,0 %	0	0,0%	

Веднага се забелязва, че лекарите над 65 години (отговорили на въпросите) не практикуват медикаментозен аборт, а от тези между 51-65 години само половината го практикуват. По-младите лекари са по-склонни да използват метода като нещо ново за България. Броят на абортите не зависи от възрастта, т.е. когато един лекар се запознае и обучи на метода, той го ползва и честотата на използване не зависи от възрастта, а от спецификите на практиката му.

Протоколът на ЕМА се практикува само от по-младите лекари, вероятно по-възрастните залагат на изпитания по-отдавнашен протокол на СЗО. По-възрастните лекари до един използват други протоколи, различни от тези на СЗО и ЕМА, като най-често това е комбинация от двата протокола.

Колкото по-голямо е населеното място, където практикуват лекарите, толкова по-висок е процентът на лекарите, практикуващи медикаментозен аборт. Съответно толкова по-голяма е бройката на абортите, които може да направи медицинският специалист (над 10 само в областните центрове). Това се обяснява с очакването на пациентите за по-специфични проблеми да търсят специалисти от по-големи населени места, които имат повече практически опит и са се профилирали в определени области. Протоколът на ЕМА, който е с по-висока успеваемост и по-малко болка и неприятни усещания, но е двойно по-скъп от протокола на СЗО, не се практикува в малките населени места.

#### Анализ на отношението на пациентките към медикаментозния аборт

Резултатите от анкета с пациентки определят отношението им към медикаментозния аборт. Това е от изключително значение за навлизането на метода в България. Вярно е, че лекарите със своя авторитет често могат да наложат мнението си над пациентите, но ако последните нямат положително мнение за медикаментозния аборт, той няма да се използва широко.

Анкетираны са 124 пациентки след медикаментозен аборт. Анкетата е анонимна и е правена с тяхно съгласие при последната им визита от процедурата при лекуващия лекар за потвърждаване на пълна експулсия. Анкетните карти са събирани в периода април 2018- декември 2018. Анкетните карти са давани от лекарите, потвърдили в предната анкета, че практикуват медикаментозен аборт. Можем да приемем, че в известна степен двете анкети са свързани и отразяват двете гледни точки към един и същ процес - на извършващите медикаментозен аборт лекари и на техните пациентки.



Фигура 18. Разпределение на пациентките по възраст

Почти половината от пациентките са на възраст 31-40 години (44%) и още почти толкова са на възраст 19-30 години (38%).

Очаквано най-малко са над 40 годишните пациентки, защото способността за зачеване намалява с годините. Освен това тези пациентки имат повече познания и са по-отговорни към методите за контрацепция. В тази група една част от пациентките вече имат потомство и една бременност може да бъде неочаквана и нежелана. Макар с увеличаването на възрастта и броя предишните бременности ефективността на медикаментозния аборт да намалява, той се явява една достъпна и желана алтернатива за тези жени.

В групата на над 40 години, част от жените, претърпели медикаментозен аборт обаче, не са имали деца досега и бременността е силно желана. Особено при жени, които са се подложили на симулирана репродукция, но по една или друга причина манипулацията е неуспешна и бременността трябва да се прекъсне, медикаментозният аборт се явява като предпочитана алтернатива. Ако жената се подложи на хирургичен аборт, трябва да се изчака няколко месечно възстановяване на лигавицата на матката преди да може да се повтори процедурата. Ако се пристъпи към медикаментозен аборт обаче, процедурата по стимулирана репродукция може да се приложи много по-скоро. За жени на тази възраст, в това положение, медикаментозният аборт е от изключително значение, защото за тях времето е първостепенен фактор.

Не е случаен и избора на жените от най-голямата група 31-40 години (44%). Това в голямата си част са жени в активна възраст, обикновено работещи или отглеждащи деца. Въпреки че медикаментозният аборт е свързан с поне три визити при лекаря, той се явява дискретна, удобна и предпочитана алтернатива. Тези жени могат лесно, разбира се заедно с лекаря си да планират кога точно да се извърши процедурата в удобно за тях време, защото медикаментозния аборт не ангажира сериозно време на доктора, не се налага съгласуване с анестезиолога и наличие на специализирана инфраструктура.

За жените в групата 31-40 години, които все още нямат, но искат да имат потомство, медикаментозният аборт също е предпочитана алтернатива, тъй като практически няма вероятност за последствия върху фертилността на жената.

Групата на най-младите пациентки под 18 години не е толкова многобройна, колкото може би обществото предполага. Младите са добре информирани относно начините за контрацепция, което е причина нивото на аборти въобще по света да намалява. Изключение правят някои малцинствени групи, но те така или иначе не предпочитат медикаментозното прекъсване на бременност по културологични причини. За най-младите пациентки по принцип медикаментозният аборт има най-висока успеваемост, защото тя намалява с броя раждания и с възрастта. Освен това той има най-малка вероятност да повлияе фертилността им.



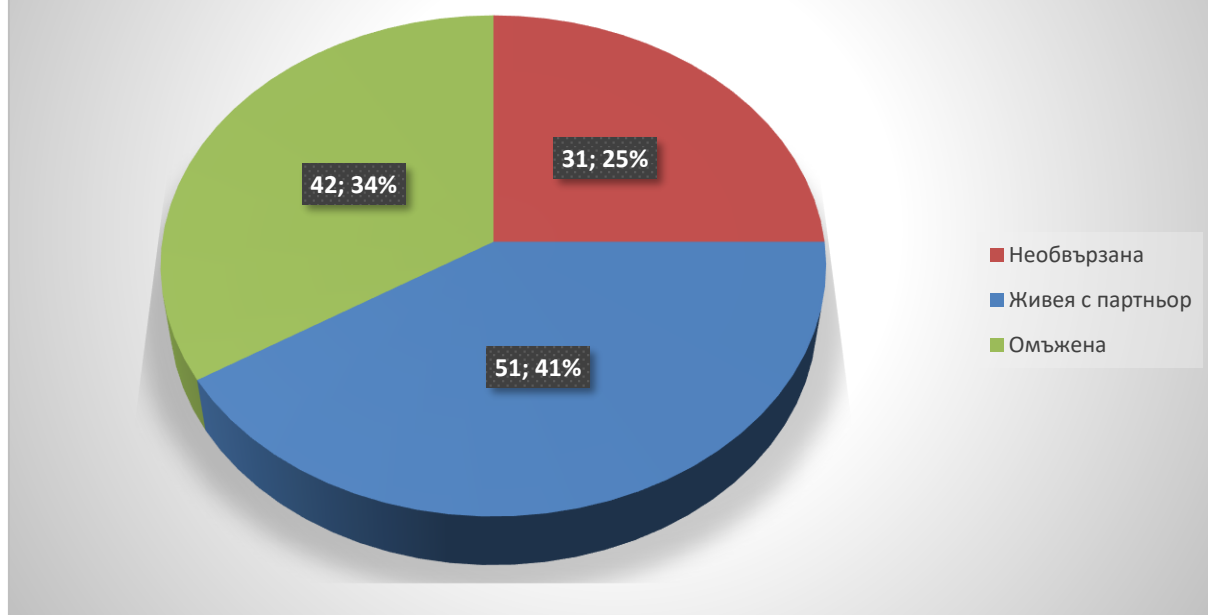
Фигура 19. Разпределение на пациентките по тип населено място



Фигура 20. Разпределение на пациентки по възраст и населено място

Резултатите показват, че най-много медикаментозни аборти се правят в по-големите населени места. Това е свързано най-вече с разпределението на медицински специалисти предлагащи услугата. Друга причина е тенденцията на младите хора в репродуктивна възраст да търсят икономически и социални възможности за себе си и бъдещето си поколение в по-развитите големи селища. Все пак методът е достъпен и за жените от по-малките градове и селата, макар на тях да им се налага да пътуват до близкия по-голям град, за да се подложат на процедурата.

## Анкетирани пациентки по семейно положение



Фигура 21. Анкетирани пациентки по семейно положение

Резултатите показват, че разпределението на пациентките по семейно положение е балансирано. Все пак най-голяма (41%) е групата на неомъжените живеещи с партньор, следвана от омъжените (34%) и необвързаните (25%). Видно е, че семейното положение няма значение за това жените да предпочетат един или друг тип прекъсване на бременост. Причините за аборта може да са различни за трите групи, но медикаментозният аборт е еднакво популярен сред тях.

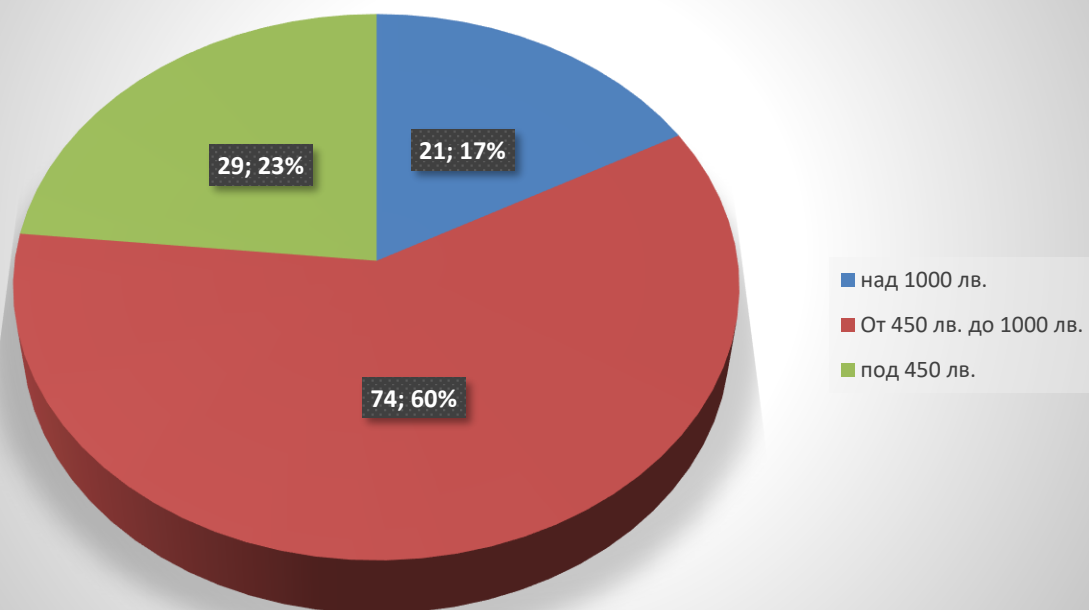


Фигура 22. Многодетност на пациентките

Резултатите показват, че многодетните майки (с повече от 3 деца) не предпочитат медикаментозен аборт (само 1 от 124 пациентки). При тях запазването на фертилността им не е от първостепенно значение. Има и културологични специфики на причината им да избират традиционните методи за прекъсване на бременност. Жените от някои малцинствени групи по принцип не контролират раждаемостта си – не абортират, освен ако абортът не е спонтанен.

Почти половината от жените (45%) са само с едно дете, всяка четвърта (27%) е с две деца и една от пет жени (22%) все още няма дете. Отново се потвърждава тенденцията на българите да имат само по едно дете и да отлагат следващото за по-добри времена.

### Доходи на член от семейството на пациентките

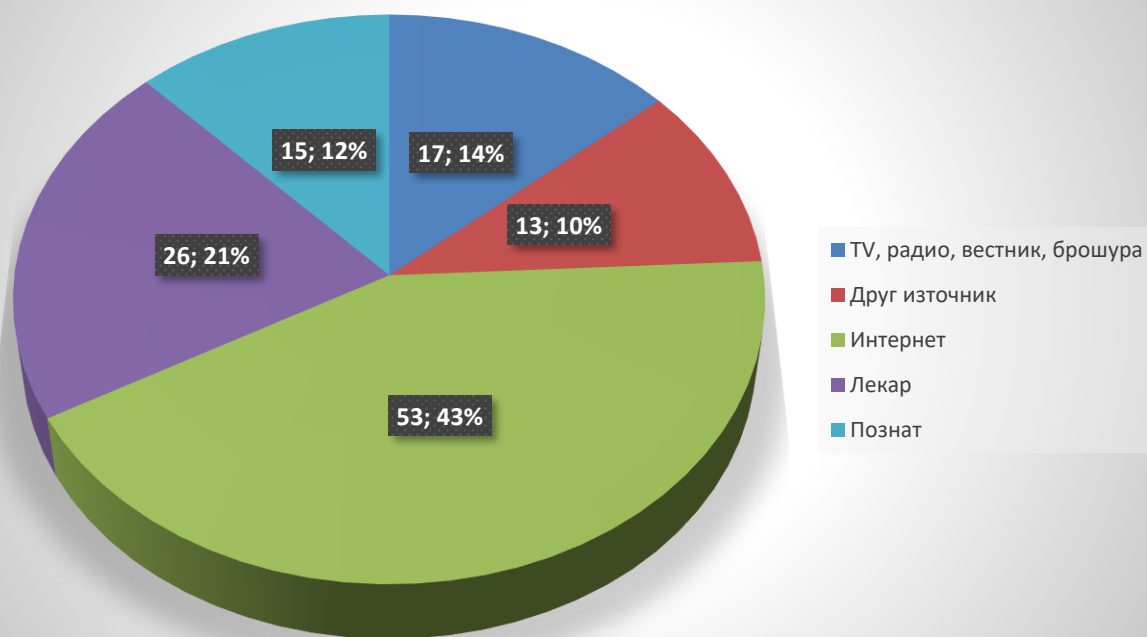


Фигура 23. Разпределение на пациентките по доход

Изборът на прагове на доходност за изследването е условен. Към създаването на анкетата 450 лв. бе минималната работна заплата. При доходи над 1000 лв. месечно цената на медикаментозния аборт в България, без значение от протокола и дозовия режим, няма отношение към това дали една жена би го предпочела пред класическите методи. Както е видно от резултатите, а и се потвърждава от фармакоикономическия анализ на метода, в анкетата жените направили медикаментозен аборт с по-ниски доходи (под 450 лв./месец) са дори повече от пациентките с доход над 1000 лв. месечно. Преобладават пациентките с доходи между 450 – 1000 лв./месец, което е обяснимо с оглед на икономическото развитие на страната и доходите на домакинствата.

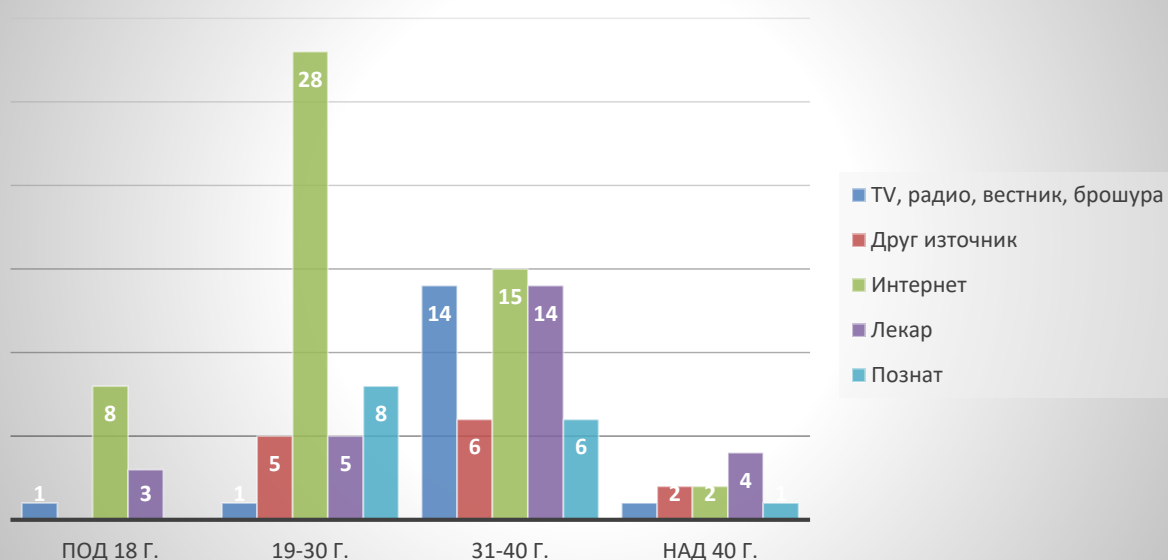


## Източник на информация



Фигура 24. Източник на информация за медикаментозен аборт

## Възраст - източник на информация



Фигура 25. Разпределение на източниците на информация за пациентките по възраст

Не е учудващо, че най-популярният източник на информация за пациентите е интернет. Особено силно това се наблюдава при младите жени в групата под 18 години и още

повече в групата от 19-30 години. Интернет се оказва най-бързият и достъпен канал за информация, за съжаление и най-неконтролируемият, където лесно може да се попадне на спекулации и откровени неистини. Обнадеждаващ и успокоителен факт е, че все пак вторият по популярност начин за получаване на информация за медикаментозния аборт е чрез лекаря. Във всяка една група лекарите са поне на второ място по информиране на пациентките, което показва отговорното и загрижено поведение на лекарите, които запознават жените с възможните алтернативи.



Фигура 26. Причина за избор на МА по възраст на пациентките

Последните данни показват, че съвременната жена е наистина любопитна и добре информирана за възможните алтернативи за прекъсване на бременност. Или по-скоро, когато ѝ се наложи да абортира, намира начин да се запознае с тях. Отбелязвам, че когато пациентката е посочила, че сама е избрала МА, то тя е имала възможност за избор между няколко алтернативи, но след като е била запозната от лекаря с тях, сама е взела решението. В разпределението по възраст няма изненади: по-младите жени, които са се информирали от интернет и са проучили подробно методите, сами настояват за МА. Най-самоуверените пациентки (9 от 10), които сами са се запознали с МА и са взели сами решение за избор на метода, оказва се са жените на възраст между 19-30г. 60% от тях са разбрали от интернет и повече от  $\frac{3}{4}$  от тях имат деца и половината живеят в областен център, а другата в по-малък град.

Жените без деца направили медикаментозен аборт, от по-малък град са три пъти повече от тези в областните центрове. Жените без деца, направили медикаментозен аборт, от село са три четири повече от тези в областните центрове. Предполага се, че причината са социално-културологични, отколкото икономически. В по-малките населени места доходите са по-ниски, но други показатели показват, че цената на метода е близка до класическите начини за прекъсване на бременност и не е определяща за избора. Медикаментозният аборт обаче дава доста по-добра дискретност. В малките населени места хората се познават. Лекарят и акушерката са изразждали повечето от населението,

а с повишаването на възрастта на медицинския персонал, оказва се, че вероятно са изразждали и родителите им. Медикаментозният аборт, за който са нужни по-малко на брой специалисти – няма нужда от анестезиолог, много често преминава като преглед при лекаря и това дава по-голямо спокойствие на жените.

Резултатите показват, че малко повече от жените живеещи в брак или с партньор в сравнение с тези, които са сами, самостоятелно са се запознали с медикаментозния аборт и са взели решение да изберат този метод. Тежко решение се взема по-лесно, ако се обсъди с близък човек, на когото се има доверие и от който може да се получи подкрепа. Процентно повече неомъжени са разбрали за метода от лекаря си, докато при информирането от интернет, масовите медии и от познати почти няма разлика в резултатите.

Всяка четвърта от жените направили медикаментозен аборт и участвали в изследването, която е обвързана или омъжена, няма деца, докато без деца е всяка пета от самотните пациентки.

Почти 2/3 от пациентките без деца са разбрали за метода от интернет. Нормално е, понеже се предполага, че имат повече свободно време за сърфиране. При тях и самостоятелното решение за този избор след предварително запознаване процентно е по-високо в сравнение с пациентките с деца.

Процентното съотношение на хората с деца и тези без по отношение на доходите е сходно, т.е. доходът не е от съществено значение за предпочитание на метода.

От резултатите се вижда, че без значение какъв е доходът на пациентките, процедурата е отговорила на очакванията им (повече от 90%), което показва, че пациентките са били добре информирани за метода. Като се има предвид, че най-популярният източник на информация е интернет, следва че пациентите вече добре се ориентират кое е достоверно и кое не, поне по отношение на информацията за аборт.

Повече от 3/4 от жените направили медикаментозен аборт и участвали в анкетата, без значение от дохода, са били запознати с метода и сами са го поискали. Това не означава, че лекарите с думите си не са затвърдили желанието на пациентките за това тяхно предпочитание, но е показател за пенетрацията на метода в обществото.

## IV. Изводи

Резултатите потвърждават хипотезата, че медикаментозният аборт е позната, достъпна, добре приета и разходоефективна алтернатива на класическите методи за прекъсване на бременност, прилагани в България.

- Историческият преглед на прекъсването на бременност и прилагането на медикаментозния аборт като здравна технология доказва, че нуждата от една иновация, когато носи приноси за обществото, надделява с времето над традициите и обичаите на хората, макар това да става плавно и с непрекъснатото базиране на доказателства.
- Обзорът на актуалната нормативна регулация в областта на медикаментозния аборт по света и в България показва, че е наложително прецизиране и

актуализиране на нормативната уредба, за да се допоясни къде точно и при какви условия може да прави медикаментозен аборт в нашата страна.

- Проучените международните препоръки за провеждането медикаментозния аборт, както по-целия свят, така и в България също са различно приети. Използват се разнообразни протоколи в зависимост от личното предпочитание и преценка на лекаря и състоянието на пациентката.
- Анализът на базата на литературни данни доказва, че общият брой на абортите в световен мащаб не се повлиява от легализацията на медикаментозен аборт. Той не се повишава, просто жените, които прекъсват бременността си, при наличие на законен медикаментозен аборт го правят на по-ранен етап, когато е по-безопасно и по-ефективно.
- Пенетрацията на медикаментозния аборт като здравна технология в България силно зависи най-вече от научните и медийни изяви, свързани с метода, които представят този начин за прекъсване на бременност и в много по-малка степен зависи от цената на лекарствените продукти, тъй като абортът макар и значимо събитие в живота на пациентката, все пак се случва спорадично.
- Проведеният фармакоикономически анализ и сравнение между медикаментозен аборт и хирургичен аборт като здравни технологии за България показва, че разходите за него са оправдани и той се явява една достъпна, безопасна и ефективна алтернатива на класическите методи за прекъсване на бременност.
- Отношението на здравните специалисти, провеждащи медикаментозен аборт в България, е положително, което се дължи най-вече на неговата безопасност и ефективност, но също така и на времето, което се освобождава на лекаря за извършване на други медицински дейности. За да се извърши медикаментозен аборт, не е необходим особен опит както при хирургичния аборт, не се налага специално оборудване и условия, не се налага анестезия (съответно анестезиолог), което го прави желан сред медицинските специалисти.
- Отношението на пациентките, претърпели медикаментозен аборт към, този начин на прекъсване на бременност е положително. Пациентките го приемат и избират заради неговите предимства, ефективност, безопасност и дискретността, която предлага.

## V. Приноси

На база на направените изводи, препоръки и резултати от собствените проучвания в дисертационния труд могат да се открият и да бъдат посочени следните приноси:

### ПРИНОСИ С НАУЧНО-ТЕОРЕТИЧЕН ХАРАКТЕР:

- Изчерпателно и систематично е дефинирана здравната технология „медикаментозен аборт“ в България по отношение на използването на лекарствени продукти и рисковете свързани с тяхното приложение.
- Извършен е задълбочен анализ на протоколите за провеждане на медикаментозен аборт и различни други препоръки за неговото реализиране.
- За първи път в нашата страна са оценени икономическите аспекти на извършването на медикаментозен аборт посредством фармакоикономически метод, като анализа е извършен от гледна точка на платеща - Национална здравноосигурителна каса.

### ПРИНОСИ С НАУЧНО-ПРИЛОЖЕН ХАРАКТЕР:

- Представена е пенетрацията на медикаментозния аборт като здравна технология в България.
- Направено е фармакоикономическо проучване на медикаментозния аборт в България, като анализа е извършен от гледна точка на платеща - Национална здравноосигурителна каса.
- Проучени и оценени са отношението на медицинските специалисти и пациентките към медикаментозния аборт.

## VI. Статии, в които докторантът Димитър Маринов е водещ автор

1. Маринов, Д., Е. Григоров, В. Белчева, Сл. Джамбазов. Фармакоикономически анализ на медикаментозния аборт в България. Социална медицина (ISSN 1310-1757), 2019 (30), No.3, с. 18-21 (Индексирано в Google Scholar, Genamics Journal Seek и Българска медицинска наука)
2. Маринов, Д., В. Белчева, Е. Григоров. История на медикаментозния аборт. Български Медицински Журнал (ISSN 1313-1516), 2020 (14), No.1, с. 28-35. (Индексирано в Българска медицинска наука, CABI, Web of Science) <https://randii.nacid.bg/register/search>
3. Маринов, Д., В. Белчева, Е. Григоров. Пилотно проучване за отношението на лекарите към медикаментозния аборт в България. Българско списание за обществено здраве, 2020. Том 12, книга 3, с. 27-39

4. Маринов, Д., В. Белчева, Е. Григоров., В. Стойкова, Фармакологични аспекти на медикаментозното прекъсване на бременност. Медицински преглед (ISSN 1312-2193), 2020, брой 4, с. 12-23

## **VII. Участия на докторанта Димитър Маринов в научни конференции**

1. Marinov, D., G. Josifova, E. Grigorov. Medical abortion – a modern health technology for the women in Bulgaria. III Scientific Symposium “Health Outcomes & Social Pharmacy” Central & Eastern European Symposium, Belgrade, Serbia, March 2018, *Abstract book of the symposium (ISBN 978-86-6273-046-6), p.120*
2. Marinov, D., G. Josifova, E. Grigorov. The role of pharmacist in medical abortion in Bulgaria. Национална студентска конференция по фармацевтични и химични науки 19-20 април 2018 г., Факултет по химия и фармация, София, България. Сборник с резюмета, с. 56
3. Marinov, D., P. Salchev, E. Grigorov. Pharmacists’ role in preventing drug interactions during medical abortion, Fifth Pharmaceutical Business Forum with Scientific and Practical Conference 26-28.10.2018, Medical University of Varna, Hotel Chernomorec, Bulgaria, *Scripta Scientifica Pharmaceutica (ISSN 2367-5500), 2018, Vol. 5, No. 2, suppl. 2, p.44.*
4. Josifova, G., D. Marinov, E. Grigorov. Sociomedical analysis of the procedures and regulations on the provision of medical abortion in Bulgaria. Fifth Pharmaceutical Business Forum with Scientific and Practical Conference 26-28.10.2018, Medical University of Varna, Hotel Chernomorec, Bulgaria, *Scripta Scientifica Pharmaceutica (ISSN 2367-5500), 2018, Vol. 5, No. 2, suppl. 2, p.47.*
5. Marinov, D., G. Josifova, E. Grigorov, The role of pharmacists in provision of safe and effective medical abortion in Bulgaria, *78th FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 2 - 6 September 2018 Glasgow, UK*
6. Marinov, D., G. Josifova, E. Grigorov, D. Tsvetkov, The role of information given by pharmacists in medical abortion in Bulgaria, *13th FIAPAC Conference - Liberating women - Removing barriers and increasing access to safe abortion care, 14-15 September 2018, Nantes, France*
7. Marinov, D., P. Salchev, E. Grigorov. Medical abortion –a new alternative for unwanted pregnancy. First international paediatric scientific practical conference "Together for the children of Bulgaria!" 14-16 March 2019, Hotel Chernomorec, Varna, Bulgaria, Abstract book
8. Marinov, D., P. Salchev, E. Grigorov. Doctors’ attitude to medical abortion in Bulgaria. 29-th Annual Assembly of IMAB 9-12 May 2019, Hotel Admiral, Resort Golden Sands, Varna, Bulgaria, Abstract book
9. Marinov, D., P. Salchev, E. Grigorov. Patients’ attitude to medical abortion in Bulgaria, ICMS – International Congress of Medical Sciences 9-12 May 2019, Medical University of Sofia, Bulgaria, *International Journal of Medical Students (ISSN 2603-3615), 2019, Suppl. 1, p. 226*

10. Маринов, Д., П. Салчев, Е. Григоров. Навлизане на медикаментозния аборт в България. Национална студентска конференция по фармацевтични и химични науки, 4-5.04.2019г. гр. София, България, Книга с резюмета на докладите, с. 69

### **VIII. Преминати курсове на обучение**

1. Иновации и инвестиции в здравеопазването – 18.07.2016, НЦОЗА
2. Здравен мениджмънт – планиране и управление на човешките ресурси – 08.09.2016
3. Методика на научно-изследователския процес – 12.09.2016, НЦОЗА
4. Лечебните растения в превенцията на хроничните неинфекциозни болести – 06.12.2016, НЦОЗА
5. Здравна икономика – приложение на икономическите анализи в мениджмънта – 12.12.2016, НЦОЗА
6. Фармацевтичен маркетинг на лекарствените продукти – 10.01.2017, НЦОЗА
7. Бизнес комуникация в здравеопазването и фармацията – 03.02.2017, НЦОЗА
8. Управление на болници – 08.03.2017, НЦОЗА
9. Поведенчески фактори на риска за възникване на хронични незаразни болести сред население над 20 години– 06.11.2017, НЦОЗА
10. Хербалната медицина - превантивна стратегия при рискови за здравето фактори– 11.11.2018, НЦОЗА
11. Епидемиологичните методи и приложението им в профилактиката на хроничните незаразни болести – 18.11.2018, НЦОЗА