

Вакцины против пневмококка Pfizer и GlaxoSmithKline взаимозаменяемы только частично, решила антимонопольная служба. А значит, на 4,08 млрд руб., выделенных на их закупку в этом году, могут претендовать оба производителя. 11,2 млрд руб. выделено в этом году на закупку всех вакцин из национального календаря прививок. В календарь входят прививки от 13 заболеваний

Вакцины от заболеваний, вызванных пневмококком, компаний Pfizer и GlaxoSmithKline (GSK) взаимозаменяемы, но только частично, следует из разъяснений Федеральной антимонопольной службы (ФАС), опубликованных на ее сайте.

Вакцина против пневмококковой инфекции с этого года вошла в национальный календарь прививок (определяет сроки и типы вакцинаций, которые проводятся бесплатно и массово по программе обязательного медицинского страхования). На закупку вакцины из бюджета выделено 4,08 млрд руб. В марте Минздрав опубликовал проект приказа об утверждении национального календаря прививок, из которого выходило, что требованиям министерства отвечает только вакцина производства Pfizer. В примечаниях к документу уточнялось: для иммунизации нужно использовать вакцины, содержащие серотипы с максимально возможным покрытием инфекционных возбудителей. В зарегистрированном в Минюсте приказе этой нормы уже нет: он предписывает использовать вакцины, содержащие «актуальные для Российской Федерации антигены, позволяющие обеспечить максимальную эффективность иммунизации».

ФАС пишет, что исследовала продуктовые границы рынка вакцин для профилактики пневмококковой инфекции. В России для нее зарегистрировано четыре вакцины, но выпускается только три, и из них одна не подходит для вакцинации детей с двух месяцев (с этого возраста начинается вакцинация). Таким образом, ФАС изучала взаимозаменяемость двух вакцин — «Превенар 13» производства Pfizer и «Синфлорикса» производства GSK. «Превенар 13» содержит 13 серотипов (тип возбудителя инфекции), но она и дороже, указано в Госреестре лекарственных средств: зарегистрированная предельная цена (т. е. максимально возможная цена продажи) на нее — 1380,57 руб. (на вакцину местного производства) и 1599,59 руб. (на импортную). У «Синфлорикса» 10 серотипов, ее зарегистрированная предельная цена — 1206,51 руб. Обе вакцины обладают сравнимой безопасностью и эффективностью в отношении серотипов, содержащихся в вакцине, ссылается ФАС на мнения экспертов (представители более 10 ведомств). Но главное отличие препаратов в том, что вакцина Pfizer «перекрывает большее число пневмококков, что, по мнению экспертов, увеличивает эффективность вакцины», продолжает служба.

Если будут актуальны серотипы, которые есть в вакцинах обеих компаний, могут применяться обе вакцины, делает вывод ФАС, в случае же актуализации дополнительных штаммов может применяться вакцина «Превенар 13». То есть решение нужно принимать с учетом данных эпидемиологического мониторинга, а также экономической эффективности вакцинации, цитирует служба позицию Всемирной организации здравоохранения.

Из разъяснения ФАС следует, что можно закупать обе вакцины, рассматривая их взаимозаменяемыми, если не нужно будет бороться с конкретными серотипами, которые есть только в одной вакцине, говорит партнер King & Spalding Илья Рачков. В зависимости от того, какие штаммы будут актуальны, Минздрав может допустить к торгам две компании или только одну, согласен руководитель антимонопольной

практики Goltsblat BLP Николай Вознесенский.

В целом результат исследования ФАС взвешен и сбалансирован, хотя ее решение не отражает всех доказательств и мнений, говорит начальник департамента правительственных и внешних связей GSK Камиль Сайткулов. По его словам, многие эксперты говорили, что сейчас нет убедительных доказательств преимущества одной вакцины над другой и выводы можно будет сделать после начала программы вакцинации.

ФАС приводит выдержки из резолюции заседания общественного Координационного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России о распространенности в РФ серотипов 3 и 19А (оба есть в вакцине Pfizer и отсутствуют в вакцине GSK), говорит директор по корпоративным связям Pfizer в России Татьяна Смирнова (комментарии она передала через представителя). «Мы уверены, что, учитывая специфику эпидемиологической ситуации нашей страны, специалисты смогут выбрать ту вакцину, которая поможет обеспечить максимальную защиту от пневмококковой инфекции с учетом возможностей бесперебойной поставки вакцины, а также экономической эффективности вакцинации», — говорит Смирнова. По ее словам, Pfizer готова произвести необходимое количество вакцины (ее производство локализовано на мощностях НПО «Петровакс фарм») для национального календаря профилактических прививок.

Ведомости