



## Обзор актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных средств на национальном рынке

Дарья В. Пономарёва<sup>✉</sup>

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

### Аннотация

В данной статье представлен детальный анализ актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных препаратов на национальном рынке. Цель статьи – провести исследование лучших мировых практик нормативного правового регулирования государственных закупок лекарственных средств с тем, чтобы сформулировать рекомендации российскому законодателю по совершенствованию соответствующих правовых актов в обозначенной сфере.

В качестве наиболее репрезентативных государств для исследования выбраны Индия, Китай, Бразилия, США, Испания, Германия, поскольку именно в данных странах в течение последних двадцати лет сложилась комплексная система нормативного правового регулирования отношений, складывающихся в области ценообразования при проведении государственных закупок лекарственных средств. При этом зарубежные государства используют дифференцированные подходы к формированию инструментария преференциального режима закупок национальных лекарственных препаратов.

В заключение автор отмечает, что российскому законодателю в целях совершенствования релевантного нормативного регулирования необходимо обратить внимание на такие инструменты, как: соглашение о распределении рисков, система оценки медицинских технологий, дифференциация уровней локализации лекарственных средств в целях обеспечения поддержки закупок препаратов национального происхождения.

---

**Ключевые слова:** правовое регулирование; зарубежное законодательство; государственные закупки; национальный рынок; лекарственные средства; преференциальный режим; медицинские изделия; референтные цены; соглашение о распределении рисков; импортозависимость

---

<sup>✉</sup>Email: [dvponomareva@msal.ru](mailto:dvponomareva@msal.ru)

Дарья В. Пономарёва

Обзор актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных средств на национальном рынке

**Финансирование:** Статья подготовлена в рамках реализации проекта стратегического академического лидерства «Приоритет 2030».

**Для цитирования:** Пономарёва, Д.В. (2025). Обзор актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных средств на национальном рынке. *Lex Genetica*, 4(3), 101–123. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-101-123>

Поступила в редакцию: 04.07.2025

Получена после рецензирования и доработки: 28.07.2025

Принята к публикации: 18.08.2025

## Review of the Current Foreign Legislation in the Field of Public Procurement of Medicines on National Markets

Daria V. Ponomareva 

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

### Abstract

The article reviews the current foreign legislation in the field of public procurement of medicinal products on national markets. The research aim was to analyze the best world practices in this sphere and, on this basis, to formulate recommendations to the Russian legislator on improving the relevant legal acts. India, China, Brazil, the USA, Spain, and Germany were selected as the most representative countries for the research. Over the past 20 years, these countries have developed an integrated system of legal regulation in the field of price setting when conducting public procurement of medicines. These countries apply differentiated approaches to ensure a preferential regime for the procurement of national medicinal products. In conclusion, the author notes that, in order to improve the relevant legal framework, the Russian legislator should intensify the use of such instruments as risk sharing agreements, an improved system of medical technology assessment, and differentiation of medicinal drug localization levels in order to provide support for the procurement of national medicines.

**Keywords:** legal regulation; foreign legislation; government procurement; national market; medicines; preferential regime; medical devices; reference prices; risk sharing agreement; import dependence

**Funding:** The study was conducted within the framework of the project “Priority-2030”.

 Email: [dvponomareva@msal.ru](mailto:dvponomareva@msal.ru)

**Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 3. 101–123**

**To cite this article:** Ponomareva, D.V. (2025). Review of the current foreign legislation in the field of public procurement of medicines on national markets. *Lex Genetica*, 4(3), 101–123 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-101-123>

*Received:* 04.07.2025

*Revised:* 28.07.2025

*Accepted:* 18.08.2025

## Введение

В настоящее время в Российской Федерации проводится активная работа по совершенствованию законодательства в области ценообразования при проведении государственных закупок лекарственных средств. Росту законодательных инициатив в указанной области способствует Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»<sup>1</sup>, который одним из показателей в рамках национальной цели «Сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи» называет увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 году и до 81 года к 2036 году, в том числе опережающий рост показателей ожидаемой продолжительности здоровой жизни. При этом необходимо отметить, что достижение данного показателя возможно только при условии обеспечения населения инновационными фармацевтическими препаратами, в связи с чем создание и внедрение инновационных решений для обеспечения населения страны доступными и эффективными лекарственными средствами, снижение импортозависимо-

сти требуют создания системы законодательного обеспечения государственной поддержки спроса на указанную продукцию. В целях совершенствования эффективности такой работы представляется необходимым изучить лучшие зарубежные подходы к формированию закупочных цен на лекарственные средства.

В качестве наиболее репрезентативных государств для исследования выбраны Индия, Китай, Бразилия, США, Испания, Германия, поскольку именно в данных странах в течение последних двадцати лет сложилась комплексная система нормативного правового регулирования отношений, складывающихся в области ценообразования при проведении государственных закупок лекарственных средств. Релевантное зарубежное законодательство нередко становилось предметом исследования у представителей научной юридической доктрины (Никитенко, 2018; Карпов и др., 2019; Рыбакова, 2015; Bosio et al., 2022; Vecchi et al., 2020). В настоящем исследовании представлена краткая характеристика законодательства отдельных зарубежных государств, посвященная ценообразованию при проведении государственных закупок на фармацевтическом рынке.

<sup>1</sup> Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Режим доступа: <https://www.kremlin.ru/acts/news/73986>

## Особенности правового регулирования формирования закупочных цен в зарубежных государствах

### Индия

В Индии нормативное правовое регулирование в области формирования закупочных цен на лекарственные средства в рамках государственных закупок представлено следующими документами:

- Единый кодекс маркетинговой практики в сфере медицинских изделий 2024 года<sup>2</sup>;
- Единый кодекс фармацевтической маркетинговой практики 2024 года<sup>3</sup>;
- Приказ о государственных закупках от 16 сентября 2020 года<sup>4</sup>;
- Руководство для реализации положений Приказа о государственных закупках от 30 декабря 2020 года<sup>5</sup>;
- Приказ о товарах, имеющих достаточный местный спрос и конкурентоспособных на местном рынке, от 25 марта 2021 года<sup>6</sup>.

Базовым документом в данном контексте является Приказ о государственных

закупках от 16 сентября 2020 г., которым вносятся изменения в Постановление о государственных закупках 2017 г. Данным документом определяется государственная политика, направленная на продвижение товаров и услуг индийского производства в процессе государственных закупок. Цель документа — поддержать отечественную промышленность, снизить зависимость от импортных товаров и создать больше рабочих мест в Индии. Рассматриваемый документ является частью инициативы «Make in India» («Сделано в Индии»), которая была запущена в 2014 г. с целью поощрения компаний производить продукцию в Индии. Инициатива гарантирует, что индийские предприятия, особенно относящиеся к категории малых и средних (МСП), получают приоритет при покупке товаров или услуг государственными ведомствами и предприятиями государственного сектора. Отдавая предпочтение товарам местного производства, индийское правительство стремится укрепить экономику, повысить уровень са-

<sup>2</sup> *Uniform Code for Marketing Practices in Medical Devices 2024*. Available at: [https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/UCMPMD\\_0.pdf](https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/UCMPMD_0.pdf)

<sup>3</sup> *Uniform Code for Pharmaceutical Marketing Practices 2024*. Available at: <https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/UCPMP%202024%20for%20website.pdf>

<sup>4</sup> *Public Procurement (Preference to Make in India), Order 2017, Revision dated 16.09.2020*. Available at: <https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/Public%20Procurement%20%28Preference%20to%20Make%20in%20India%29%20Revised%20Order%20dated%2016-09-2020%20issued%20by%20DPIIT.pdf>

<sup>5</sup> *Guidelines for implementing the provisions of Public Procurement (Preference to Make in India) Order (PPO) – revision, related to procurement of Goods & Services in Pharmaceuticals Formulations*. Available at: <https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/Guidelines%20for%20implementing%20the%20provisions%20of%20Public%20Procurement%20%28Preference%20to%20Make%20in%20India%29%20Order%20%28PPO%29%2C%202017%20-%20revision%2C%20related%20to%20procurement%20of%20Goods%20%26%20Services%20in%20Pharmaceutical%20Formulations.pdf>

<sup>6</sup> *Order dated 25.03.2021 regarding items having sufficient local capacity and local competition as per Para 3(a) of revised Public Procurement (Preference to Make in India) Order dated 16.09.2020*. Available at: <https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/Order%20dated%2016.09.2021%20regarding%20items%20having%20sufficient%20local%20capacity%20and%20local%20competition%20as%20per%20Para%203%28a%29%20of%20revised%20Public%20Procurement%20%28Preference%20to%20Make%20in%20India%29%20Order%20dated%2016.09.2020.pdf>

мообеспеченности и стимулировать промышленный рост.

Действие рассматриваемого документа распространяется на органы государственной власти; государственные предприятия; учреждения, получающие государственное финансирование (например, университеты и исследовательские организации). Предполагается, что любой государственный контракт на закупку товаров или услуг должен соответствовать указанным правилам предоставления преференций.

Приказ делит поставщиков на три категории в зависимости от процента содержания компонентов местного производства в фармацевтической продукции:

а) Местный поставщик класса I – поставщик, продукция которого на 50% состоит из компонентов местного производства. Такие поставщики получают наибольшие преимущества при государственных закупках;

б) Местный поставщик класса II – поставщик, чья продукция содержит от 20 до 50% компонентов местного производства. Они рассматриваются только в том случае, если отсутствуют поставщики класса I;

в) Неместный поставщик – поставщик, чья продукция содержит менее 20% компонентов местного производства. Такие поставщики не получают никаких преимуществ при участии в государственных тендерах.

В рассматриваемом документе установлены чёткие правила, гарантирующие приоритет местным поставщикам. В частности, если местный поставщик первого класса и неместный поставщик претендуют на один и тот же контракт, предпочтение отдаётся местному поставщику, даже если его цена немного выше. Если возможно отдать предпочтение местному поставщику первого класса, то предложения поставщиков второго класса или неместных поставщи-

ков не рассматриваются. Если самая низкая цена предложена неместным поставщиком, местный поставщик первого класса получает возможность предложить такую же цену и выиграть контракт. Данные правила гарантируют, что индийские производители получают больше возможностей для участия в государственных контрактах.

Несмотря на то что индийское правительство поддерживает местных поставщиков, в некоторых ситуациях допускаются следующие исключения:

а) если необходимые товары или услуги недоступны в Индии, правительство может закупать их у иностранных поставщиков;

б) если для производства фармацевтической продукции требуются передовые технологии, недоступные в Индии;

в) если существует срочная потребность и местные поставщики не могут удовлетворить спрос, правительство может рассмотреть возможность привлечения иностранных поставщиков.

Такие исключения предоставляются только в особых случаях и должны быть одобрены соответствующими компетентными органами.

Контроль за реализацией положений приказа возложен на Департамент по развитию промышленности и внутренней торговли при Министерстве торговли и промышленности Индии. Чтобы обеспечить надлежащее соблюдение политики поддержки местных производителей фармацевтической продукции, правительство предприняло ряд шагов:

а) сертификация содержания компонентов местного производства – поставщики должны предоставить декларацию, в которой указывается процентное содержание местного сырья в их продукции. В некоторых случаях требуется сертификация государственного органа;

б) процесс оценки заявок на участие в тендере – государственные учреждения оценивают все заявки, чтобы проверить наличие содержания сырья местного производства и убедиться, что предпочтение отдается поставщикам первого класса;

в) механизм подачи жалоб и обращений – если какой-либо поставщик считает, что правила не соблюдаются должным образом, он может подать жалобу в Департамент по развитию промышленности и внутренней торговли при Министерстве торговли и промышленности Индии.

К наиболее эффективным мерам государственной поддержки закупки лекарственных средств относятся: категоризация местных поставщиков в зависимости от процента содержания компонентов местного производства в фармацевтической продукции; сертификация содержания компонентов местного производства; ведение особого процесса оценки заявок на участие в тендере с тем, чтобы проверить наличие содержания сырья местного производства и убедиться, что предпочтение отдается поставщикам первого класса.

### Китай

В Китае правовое обеспечение преференциального режима закупок отечественных лекарственных средств формируется в контексте Национальной централизованной системы закупок лекарственных средств<sup>7</sup>. Данная система закупок лекарственных средств действует с декабря 2018 г. С 2009 г. в Китае проводится реформа здравоохра-

нения, в рамках которой в провинциях внедряется система государственных закупок, при которой предприятия ведут переговоры с медицинскими учреждениями после размещения заявок на платформе провинциального уровня, а медицинские учреждения закупают лекарства по требованию. В декабре 2018 г. Государственный совет выпустил «Пилотную программу по централизованной закупке и использованию лекарственных средств в национальном масштабе»<sup>8</sup>, которая впервые представила Национальную централизованную систему закупки лекарственных средств, дополняющую существующую систему закупок лекарственных средств в Китае. К октябрю 2023 г. было проведено восемь раундов централизованных закупок, в ходе которых в среднем закупалось 41 лекарственное средство, а средняя цена снижалась более чем на 50%.

Анализируемая политика направлена на отбор непатентованных лекарств, качество которых соответствует качеству брендовых лекарств, прошедших оценку качества, и на снижение их цен. Эта инициатива также направлена на снижение корпоративных транзакционных издержек, контроль расходов на медицинское страхование, переход больниц к стандартизированному использованию лекарств и, таким образом, совершенствование механизмов оптовых закупок лекарств в Китае и механизмов ценообразования на лекарства, ориентированные на рынок. С момента запуска в 2018 г. пилотного проекта по оп-

<sup>7</sup> См.: *Government Procurement Law of China* (2014). Available at: <https://www.chinajusticeobserver.com/law/x/government-procurement-law-20140831>

<sup>8</sup> См.: *State Council of China*. (2019). *Notice of the General Office of the State Council on Issuing National Drug Centralized Purchasing and Using Pilot*. Available at: [http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content\\_5358604.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm). (In Chinese).

товым закупкам «4 + 7» к концу 2022 г. в Китае было проведено семь серий и восемь раундов закупок, охватывающих в общей сложности 294 вида непатентованных лекарств. Основываясь на результатах предыдущих семи партий закупок, можно сказать, что эта политика значительно снизила цены на лекарства для медицинских учреждений, в среднем примерно на 50%. Около 60% сэкономленных средств от национальных закупок непатентованных лекарств были направлены на национальные переговоры о закупках инновационных лекарств. Это позволило фондам медицинского страхования перейти от непатентованных лекарств к инновационным, а также стратегически переориентироваться с расходов на продажи на расходы на исследования и разработки в фармацевтических компаниях.

Национальная централизованная система закупки лекарственных средств<sup>9</sup>, реализуемая под руководством и при организационной поддержке Национального управления по безопасности в сфере здравоохранения<sup>10</sup>, осуществляется с помощью комплексной платформы услуг. Национальное управление по безопасности в сфере здравоохранения отбирает препараты с достаточной конкуренцией на рынке и большим масштабом рынка, ведёт переговоры о ценах с предприятиями (без различия между фирменными и непатентованными препаратами) на основе заявленных ими цен, объёма поставок, признания на рынке и других комплексных условий. Выигравшее тендер предприятие резко снижает цену, и, чтобы гарантировать свои преимущества,

Национальное управление обещает обеспечить 50–70% от общего годового объёма потребления лекарств всеми государственными медицинскими учреждениями (в зависимости от характеристик лекарств устанавливаются разные пропорции).

Национальная централизованная система закупки лекарственных средств распространяется только на наиболее часто используемые в клинических условиях препараты и обязывает государственные медицинские учреждения закупать определённый объём препаратов в рамках цикла закупок. Кроме того, Национальная централизованная система закупки лекарственных средств предусматривает поощрения и санкции за использование препаратов в медицинских учреждениях. Например, в зависимости от статуса выполнения обязательств медицинскими учреждениями могут предоставляться дополнительные стимулы, а те, кто не закупил необходимый объём препаратов, могут подвергаться соответствующим санкциям.

Централизованные закупки работают следующим образом: Национальное управление по безопасности в сфере здравоохранения сначала собирает и консолидирует запросы на закупку одних и тех же лекарств от государственных больниц по всей стране, а затем проводит общенациональные закупки, в ходе которых фармацевтические компании самостоятельно подают заявки и устанавливают цены. Эта система в основном применяется к лекарствам, срок действия патентов на которые истёк, которые производятся несколькими ком-

<sup>9</sup> Notice of the General Office of the State Council on the Issuance of the Pilot Program for the Centralized Purchase and Use of State Organized Drugs. (2019). *State Council Gazette*, (3). Available at: [https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content\\_5361793.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361793.htm). (In Chinese).

<sup>10</sup> National Healthcare Security Administration. Available at: <http://www.nhsa.gov.cn/>. (In Chinese).

паниями и сталкиваются со значительной конкуренцией на рынке. Инновационные и орфанные препараты не входят в сферу централизованных закупок. Кроме того, централизованные закупки распространяются только на государственные больницы в Китае и не распространяются на частные медицинские учреждения или учреждения с иностранными инвестициями.

В 2024 г. в отношении инновационных лекарственных препаратов была проведена масштабная работа, в том числе была запущена инициатива, позволяющая разработчикам устанавливать цену на свои инновационные низкомолекулярные препараты, ускорен процесс рассмотрения новых препаратов для клинических исследований и открыт сектор клеточной и генной терапии для прямых иностранных инвестиций.

Чтобы поддержать разработку инновационных лекарств и оптимизировать процесс государственных закупок новых препаратов, Национальное управление по вопросам безопасности в сфере здравоохранения представило новый рабочий механизм с разработанным методом оценки. Согласно данной инициативе производители лекарств будут самостоятельно проводить оценку высокотехнологичных препаратов с точки зрения клинической ценности, инновационности и т. д. чтобы определить, обладает ли их препарат высоким, средним или низким уровнем инновационности. Эти оценки также будут основываться на критериях ранжирования, предусмотренных Национальным управлением по безопасности в сфере здравоохра-

нения. При первом размещении на платформах для закупок лекарств препараты с высокой инновационной ценностью будут иметь большее влияние на первоначальное ценообразование без каких-либо ограничений со стороны государства. Кроме того, препараты с высоким и средним уровнем инновационности будут иметь стабильное ценообразование в течение 5 лет. Препараты с низким уровнем инноваций должны будут предоставить конкретные обоснования для сохранения своих первоначальных цен. Дополнительным потенциальным преимуществом этой инициативы является то, что препараты с высокой или средней степенью инновационности, зарегистрированные в одной провинции, теперь могут использовать одни и те же цены во всех провинциях Китая. Это упрощает процесс и устраняет необходимость в отдельных переговорах в рамках каждой провинциальной системы закупок<sup>11</sup>.

### Бразилия

В Бразилии ключевые изменения в области правового обеспечения преференциального режима закупок отечественных инновационных препаратов датируются 2024 годом. Так, 2 октября 2024 г. Межведомственная комиссия по государственным закупкам в целях развития, связанная с Министерством управления и инноваций Бразилии, опубликовала Постановление № 4/2024, устанавливающее два типа преференциальных надбавок, которые будут применяться в рамках государственных закупок (только при проведении конкурентных торгов). Первая – это обычная

<sup>11</sup> См.: Notice of the General Office of the State Council on the Issuance of the Pilot Program for the Centralized Purchase and Use of State Organized Drugs. (2019). *State Council Gazette*, (3). Available at: [https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content\\_5361793.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361793.htm). (In Chinese).

преференциальная надбавка, которая позволяет платить за лекарство, произведённое в Бразилии, на 5% больше, чем за импортное лекарство. Во-вторых, это дополнительная надбавка, которая позволяет платить за препарат, произведённый в Бразилии с использованием компонентов, также произведённых в Бразилии, на 15% больше, чем за импортный препарат (уже с учётом 5% надбавки), или на 10% больше, чем за препарат, произведённый в Бразилии с использованием импортных компонентов. Постановление вступило в силу 11 ноября 2024 г.<sup>12</sup>

На территории Бразилии не первый раз вводятся преференциальные надбавки для закупок лекарств. Ранее Законом о государственных закупках (Закон № 8666/1993)<sup>13</sup>, а также Указом № 7713/2012 вводились различные преференциальные надбавки в отношении лекарственных препаратов<sup>14</sup>. В целом преференциальные надбавки применялись только до 30 марта 2017 г. С тех пор как в январе 2024 г. вступил в силу новый Закон о государственных закупках (Закон № 14 133/2021), данная проблематика вновь стала актуальной. Статья 26 Закона № 14 133 сохранила возможность применения преференциальных надба-

вок<sup>15</sup>, что было также подкреплено Указом № 11 890/2024.<sup>16</sup>

Указ № 11 890 установил, что обычная преференциальная надбавка может составлять до 10% для «отечественных товаров и услуг промышленного производства», а дополнительная преференциальная надбавка может быть увеличена на 10% для товаров, «являющихся результатом технологического развития и инноваций, реализованных в стране» (т.е. до 20%).

Когда Указ № 11 890 был опубликован, он разрешал использование преференциальных надбавок только в контексте сопоставления отечественных и импортных товаров, что не вполне соответствовало статье 26 Закона № 14 133. В результате законодатель решил предоставить дополнительные преференциальные надбавки для отечественных лекарственных препаратов, «полученных в результате технологического развития и инноваций, проведённых в стране», чтобы отличать их от местных товаров без такого технологического преимущества. В связи с этим 11 октября 2024 г. в Указ № 11 890/2024 были внесены поправки Указом № 12 218/2024<sup>17</sup>, которые позволили применять дополнительную преференциальную надбавку в отношении конкуренции

<sup>12</sup> Campello, R., Carvalho, P., Novello, R. (2024, December 23). Brazil reinstates preference margins for the procurement of drugs. *Licks Attorneys*. Available at: <https://www.lickslegal.com/articles/brazil-reinstates-preference-margins-for-the-procurement-of-drugs>

<sup>13</sup> *Law on Rules for Tenders and Contracts* 8,666 dated June 21, 1993. Available at: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos/legislacao/lei-no-8-666-de-21-de-junho-de-1993.pdf/view>. (In Portuguese).

<sup>14</sup> *Decreto nº 7.713, de 3 de Abril de 2012*. Available at: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:2012:7713>. (In Portuguese).

<sup>15</sup> *Federal Law on Bidding and Administrative Contracts* No. 14,133 dated April 1, 2021. Available at: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.133-de-1-de-abril-de-2021-311876884>. (In Portuguese).

<sup>16</sup> *Decreto nº 11.890, de 22 de Janeiro de 2024*. Available at: <https://www.lex.com.br/decreto-no-11-890-de-22-de-janeiro-de-2024/>. (In Portuguese).

<sup>17</sup> *Decreto nº 12.218, de 11 de outubro de 2024*. Available at: <https://www.lex.com.br/decreto-no-12-218-de-11-de-outubro-de-2024/>. (In Portuguese).

между препаратами местного производства, соответствующими этому дополнительному технологическому критерию.

Указ № 11 890 также учредил Межведомственную комиссию по государственным закупкам в целях развития, наделив её полномочиями определять препараты, к которым следует применять преференциальную надбавку, и критерии для этого. Именно в рамках этой компетенции Комиссия опубликовала Постановление № 4/2024, определяющее применение надбавок в размере до 15% при закупках федеральным правительством (а также государственными, окружными и муниципальными органами, при условии перевода средств от Правительства) в отношении лекарственных препаратов, перечисленных в приложении к Постановлению № 4/2024 и соответствующих определённым критериям.

Чтобы считаться препаратом местного производства и иметь возможность применения обычной преференциальной надбавки, продукт должен быть зарегистрирован в Бразильском управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (ANVISA) и «произведён» на территории страны. Термин «производство» определяется как выполнение «всех операций, связанных с приготовлением данного препарата, включая приобретение материалов, производство, контроль качества, выпуск, хранение, отправку готовой продукции и соответствующий контроль» (Статья 2, VII).

Это определение допускает две интерпретации. Первая: выполнение любого из этапов, описанных в определении, будет считаться «производством» препарата в стране. Вторая: для получения преимуществ от применения обычной преференциальной надбавки необходимо выпол-

нить все описанные этапы. Последняя интерпретация представляется наиболее подходящей, учитывая цель обычной преференциальной надбавки, которая заключается в максимальном увеличении производства отечественных лекарств. Первая интерпретация позволила бы компаниям, которые выполняют несколько простых этапов производства, получить преимущества от обычной преференциальной надбавки. В любом случае определение допускает некоторую гибкость, поскольку, включая «приобретение материалов» в качестве этапа, оно позволяет импортировать материалы, необходимые для производства.

Чтобы считаться лекарственным препаратом местного производства, полученным в результате технологических разработок и инноваций, проведённых в стране, и иметь право на получение дополнительной преференциальной надбавки, препарат должен не только соответствовать критериям обычной преференциальной надбавки, но и быть произведённым «с использованием исключительно активных фармацевтических ингредиентов, все этапы производства которых полностью осуществлялись в Бразилии, начиная с исходного материала» (статья 2, XI). Другими словами, Постановление № 4/2024 допускает импорт только исходного материала, а все последующие этапы должны осуществляться в Бразилии.

### Соединенные Штаты Америки

В США правовое обеспечение преференциального режима государственных закупок лекарственных средств осуществляется посредством Указа от 12 мая 2025 г. «Предоставление американским пациентам цен на рецептурные препараты в соответствии с режимом наибольшего

благоприятствования»<sup>18</sup>. Цель принятия данного документа – гарантировать американским пациентам доступ к ценам на рецептурные препараты и инновационные препараты в соответствии с режимом наибольшего благоприятствования. Данный указ вышел примерно через месяц после издания Указа № 14273 от 15 апреля 2025 г. «Снижение цен на лекарства в связи с поддержкой американского потребителя», в котором излагались различные предложения администрации по снижению цен на рецептурные препараты<sup>19</sup>. В новом указе говорится, что правительство предоставит производителям лекарств целевые цены в течение следующих 30 дней (т.е. к 11 июня 2025 г.) и поручит производителям снизить цены на рецептурные препараты, чтобы они соответствовали самой низкой цене, доступной в других сравнительно развитых странах.

Указ от 12 мая 2025 г. «Предоставление американским пациентам цен на рецептурные препараты в соответствии с режимом наибольшего благоприятствования» содержит следующие значимые положения:

а) Введение программы прямых закупок. Министерство здравоохранения и социальных служб США будет содействовать программам закупок для производителей лекарств, чтобы они могли продавать свою продукцию по цене, предусмотренной режимом наибольшего благоприятствования. Данный механизм позволяет американским пациентам приобретать лекарства

напрямую у производителей, которые продают американцам по цене, предусмотренной режимом наибольшего благоприятствования, минуя посредников. Вместе с тем в настоящий момент отсутствует дополнительная информация о программах закупок и не описывается, как такие программы будут реализовываться в контексте государственных программ здравоохранения, таких как Medicare;

б) Учреждение модели ценообразования в рамках режима наибольшего благоприятствования. В течение 30 дней с момента издания рассматриваемого Указа Министерство здравоохранения и социальных служб США будет работать в координации с несколькими федеральными агентствами, включая Центры по услугам Medicare и Medicaid, чтобы донести целевые цены в рамках режима наибольшего благоприятствования до производителей лекарств с заявленной целью, а также привести их цены на рецептурные препараты в соответствие с ценами, действующими в государствах с сопоставимым экономическим развитием. В случае если производители не добьются «значительного прогресса» в достижении этих целей, администрация предпримет дальнейшие действия по снижению цен на лекарства, в том числе:

- принятие соответствующих нормативных правовых актов. Указ предписывает Министерству здравоохранения и социальных служб США предложить план нормотворчества для введения це-

<sup>18</sup> White House. (2025, May 12). *Executive Order: Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients*. Available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>

<sup>19</sup> White House. (2025, April 15). *Executive Order: Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First*. Available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/lowering-drug-prices-by-once-again-putting-americans-first/>

нообразования в рамках режима наибольшего благоприятствования. Важно отметить, что ранее, в 2020 г., был издан Указ об изменении постановлений, связанных с режимом наибольшего благоприятствования<sup>20</sup>. Указ 2020 г. предписал Министерству здравоохранения и социальных служб США разработать и внедрить план нормотворчества для моделей ценообразования в контексте режима наибольшего благоприятствования в отношении программ Medicare Часть В и Часть D, что привело к введению новой модели оплаты в рамках программы Medicare под названием «Модель ценообразования наибольшего благоприятствования»;

- принятие и реализации программы импорта препаратов. Рассматриваемый Указ поручает секретарю Министерства здравоохранения и социальных служб США подтвердить Конгрессу, что Программа импорта в соответствии с разделом 804(j) Федерального закона о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметических средствах<sup>21</sup> не будет представлять дополнительного риска для общественного здоровья и безопасности и значительно снизит стоимость рецептурных препаратов для американских потребителей. После такой сертификации Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США опубликует и обновит руководство, описывающее обстоятельства, при которых будут последовательно предоставляться освобождения в каждом конкретном слу-

чае для импорта рецептурных препаратов из развитых стран с дорогими лекарствами.

#### *Государственная поддержка закупки инновационных фармацевтических препаратов*

В настоящее время Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США разработало механизм в соответствии с Разделом 804 Федерального закона о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметических средствах, который позволяет импортировать определенные рецептурные препараты из Канады в целях значительного снижения стоимости этих препаратов для американского потребителя; и без создания дополнительного риска для общественного здоровья и безопасности. В соответствии с Разделом 804(j) Министерство здравоохранения и социальных служб США может предоставить отдельным лицам в соответствии с постановлением или на индивидуальной основе освобождение от запрета на импорт препаратов для личного использования, если оно сочтет это целесообразным. В частности, Министерство здравоохранения и социальных служб США может предоставить отдельным лицам освобождение от запрета на импорт рецептурного препарата из Канады в США, если препарат:

а) импортируется из лицензированной аптеки для личного использования физическим лицом, а не для перепродажи, в количествах, не превышающих 90-дневный запас;

<sup>20</sup> *Most Favored Nation (MFN) Model. A Rule by the Centers for Medicare & Medicaid Services on 11/27/2020. Federal Register.* Available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2020/11/27/2020-26037/most-favored-nation-mfn-model>.

<sup>21</sup> *The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).* Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>

б) сопровождается копией действующего рецепта;

в) импортирован от канадского продавца, зарегистрированного в Управлении по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США;

г) является рецептурным и одобрен Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США;

д) представлен в форме окончательной готовой дозировки, произведенной на предприятии, зарегистрированном Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США;

е) импортируется на условиях, которые Министерство здравоохранения и социальных служб США считает необходимыми для обеспечения общественной безопасности.

Пункт Указа относительно импорта лекарств, по-видимому, соответствует ключевому предложению, ранее представленному в Указе № 14273, который предписывал Министерству здравоохранения и социальных служб США и Управлению по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США оптимизировать и усовершенствовать Программу импорта. На сегодняшний день только штат Флорида получил разрешение Управления на эксплуатацию Программы импорта для ввоза определенных рецептурных препаратов из Канады сроком на два года, хотя еще несколько штатов (включая Колорадо, Мэн, Нью-Гемпшир и Нью-Мексико) в настоящее время стремятся получить разрешение Управления на ввоз препаратов из Канады;

в) Принудительное пресечение антиконкурентной практики. Генеральный прокурор США и Федеральная торговая комиссия примут меры принудительного характера против любых антиконкурентных практик,

выявленных в отчете, который будет выпущен в соответствии с Указом № 14273, в том числе путем отсылки к разделам 1 и 2 Антимонопольного закона Шермана и раздела 5 Закона о Федеральной торговой комиссии, по мере необходимости;

г) Введение действий против глобальной ценовой дискриминации. Министерство торговли и другие органы исполнительной власти рассмотрят и примут во внимание все необходимые действия в отношении экспорта фармацевтических препаратов или исходных материалов, которые могут способствовать глобальной ценовой дискриминации;

д) Изменение или отзыв разрешений на продажу лекарственных препаратов. Для лекарств, которые могут быть небезопасными, неэффективными или неправильно продаются, Управление рассмотрит и, возможно, изменит или отменит разрешения, выданные для этих лекарств, такие как одобрение заявки на новый препарат или заявки на получение лицензии на продажу инновационного биопрепарата. Однако в Указе и сопроводительном информационном листке не указано, как Управление будет определять, является ли одобренный препарат небезопасным, неэффективным или неправильно продается.

Хотя в рассматриваемом Указе не приводятся конкретные подробности относительно того, как соответствующие органы и учреждения будут реализовывать предлагаемые действия, в нем излагаются инициативы, которые, вероятно, будут осуществлены для снижения цен на рецептурные препараты, что может оказать влияние на положение различных заинтересованных сторон в сфере здравоохранения и фармацевтической промышленности.

## Германия

В Германии как государстве – члене ЕС государственные закупки лекарственных средств являются стратегической политикой, направленной на стимулирование конкуренции и улучшение доступа к лекарственным средствам, а также на решение важных дальнейших политических задач, как подчеркивается в «Фармацевтической стратегии для Европы» 2020 года<sup>22</sup>. В контексте государственных закупок особое значение приобретают вопросы ценообразования на инновационные лекарственные препараты.

В Германии фармацевтические компании могут свободно определять рыночные цены при запуске своей продукции. Однако существуют различные механизмы, которые прямо или косвенно регулируют цены или способствуют экономии затрат в системе здравоохранения. Эти механизмы регулирования цен варьируются от замораживания цен до обязательных скидок, референтных цен, ограничивающих размер возмещения (включающих обязательства по доплате со стороны пациентов), и договорных цен возмещения для новых фармацевтических препаратов.

### *Заморозка цен / обязательные скидки*

Фармацевтические компании обязаны предоставлять следующие скидки: общая скидка в размере 7% от цены производителя, выплачиваемая фармацевтическими компаниями страховым медицинским организациям за все фармацевтические препараты, не подлежащие более конкретному регулированию цен; специальная скидка в размере 10% от цены производителя, ко-

торую фармацевтические компании должны выплатить страховым медицинским организациям за дженерики (в дополнение к общей скидке, которая составляет 6% за дженерики); специальные скидки на вакцины, выплачиваемые фармацевтическими компаниями системам медицинского страхования, которые рассчитываются на основе фактических средних цен в четырех государствах – членах ЕС с валовым национальным доходом, наиболее близким к немецкому; замораживание цен до 31 декабря 2026 г. на все фармацевтические препараты, выпущенные до 1 августа 2009 г. (также называется ценовым мораторием).

Хотя вышеупомянутые скидки являются обязательными, государственные фонды медицинского страхования и фармацевтические компании могут также заключать индивидуально согласованные дополнительные соглашения о скидках на добровольной основе. Партнеры имеют широкую свободу действий при разработке объема и содержания таких соглашений о скидках. Законодательные положения содержат только примеры скидок, такие как ступенчатые цены в зависимости от соответствующих скидок за количество или объем, и, кроме того, допускают (другие) дифференцированные правила разработки скидок. Заключение соглашений о скидках с государственными фондами медицинского страхования может помочь фармацевтическим компаниям увеличить объемы продаж, поскольку фармцевты должны отдавать предпочтение фармацевтическим препаратам, на которые распространяется соглашение о скидках, и, следовательно, обязаны заменять про-

<sup>22</sup> *Pharmaceutical Strategy for Europe 2020*. Available at: [https://health.ec.europa.eu/document/download/92714c9c-6880-4708-b649-287ee9e86670\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/92714c9c-6880-4708-b649-287ee9e86670_en)

дукты со скидкой на продукты без скидки. Этот механизм приводит к тому, что фармацевтическая компания становится эксклюзивным поставщиком продукта со скидкой для соответствующего государственного фонда страхования.

Недостатком соглашений о скидках и связанного с ними механизма замещения для продуктов со скидками, которые по своей природе приводят к сокращению поставщиков на рынке для данного фармацевтического продукта, является растущая распространенность дефицита поставок, особенно для критически важных фармацевтических препаратов (например, антибиотиков, жаропонижающих лекарств для детей). Более того, фармацевтические компании все чаще передают свои производственные процессы на аутсорсинг сторонним производителям (в частности, в Индию) с целью снижения производственных издержек. В результате поставки фармацевтических препаратов стали более уязвимыми к более крупным политическим или экономическим изменениям, что приводит к дефициту поставок на внутренних рынках.

Для решения указанной проблемы был принят Закон о добросовестной конкуренции между государственными фондами медицинского страхования, вступивший в силу с февраля 2020 г. Данный закон ослабил обязательный эффект соглашений о скидках для аптек. Для дальнейшей борьбы с дефицитом поставок с момента принятия Закона стало возможным вводить накопление запасов для фармацевтических компаний, а также для оптовиков. Кроме

того, отчетность о дефиците поставок стала обязательной<sup>23</sup>.

Во время пандемии COVID-19 дефицит поставок явно подорвал безопасность поставок для немецкого населения, что в очередной раз вызвало критику в адрес соглашений о скидках. Чтобы противодействовать такому развитию событий, немецкий законодатель дополнительно внедрил структурные меры в отношении референтных цен и соглашений о скидках в соответствии с Законом о контроле и улучшении дефицита фармацевтических поставок. Что касается детских фармацевтических препаратов, указанный закон отменил строгое соблюдение системы референтных цен и, частично, возможность заключения соглашений о скидках. Кроме того, данный закон вводит критерий местного производства в качестве ключевого критерия отбора в тендерах на определенные фармацевтические препараты (включая инновационные).

#### *Система референтных цен*

Другим важным механизмом регулирования цен, охватывающим подавляющее большинство фармацевтических препаратов, является система референтных цен, которая была введена в 1989 г. В 2022 г. 77% всех выписанных в качестве рецепта препаратов относились к продуктам, регулируемым системой референтных цен, что покрывает 32% общих расходов страховых фондов на фармацевтические препараты.

Фармацевтические препараты распределяются по определенным «референтным ценовым группам». Эти группы могут быть созданы на основе продуктов, имеющих: (i)

---

<sup>23</sup> См.: Chance, C., Steininger, M., Kemmner, C. (2025, August 27). *Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2025 – Germany*. Available at: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/germany/>

одинаковый активный фармацевтический ингредиент; (ii) фармакологически или терапевтически сопоставимые ингредиенты; или (iii) сопоставимые терапевтические эффекты, включая комбинированные продукты, состоящие из более чем одного активного фармацевтического ингредиента. Эти референтные группы могут объединять дженерики и защищенные патентом продукты. Защищенные патентом продукты могут быть освобождены от системы референтных цен только в том случае, если фармацевтическая компания может доказать, что такой продукт имеет дополнительную терапевтическую пользу по сравнению с другими фармацевтическими препаратами той же группы. Эта дополнительная терапевтическая польза, как правило, должна быть установлена на основе рандомизированных контролируемых испытаний, включая прямые сравнительные исследования с соответствующими конечными точками пациентов, включая смертность, заболеваемость и качество жизни.

После того как были установлены группы референтных цен и определены сравнительные показатели для расчета цен, будут определяться референтные цены для всех продуктов, принадлежащих к той же референтной группе. Как общий принцип референтные цены должны быть установлены на уровне, который обеспечивает достаточное, экономически эффективное, качественное и надлежащее лечение пациентов.

*Рамочное соглашение о поставке лекарственных средств*

Отпуск лекарственных средств фармацевтами за счет государственных фондов

медицинского страхования регулируется, в частности, рамочным соглашением, заключенным между Ассоциацией немецких фармацевтов и Ассоциацией государственных фондов медицинского страхования. Оно содержит подробные правила выбора правильного лекарственного средства, соответствующей документации и выставления счетов, а также санкции для фармацевтов, которые не выполняют свои обязательства, изложенные в рамочном соглашении. Таким образом, соблюдение рамочного соглашения является предпосылкой для того, чтобы фармацевты имели право оказывать услуги в системе государственного страхования и, таким образом, получать возмещение.

Хотя система референтных цен оказалась весьма эффективной в регулировании ценообразования и возмещении расходов на существующие лекарственные средства, иная ситуация сложилась в отношении инновационных продуктов. По сути, референтные группы могут быть созданы только в том случае, если на рынке уже имеется минимальное количество сопоставимых фармацевтических препаратов. Однако если на рынок выходит новый продукт с новым фармакологическим механизмом действия, часто бывает сложно включить такой продукт в существующую референтную ценовую группу или построить новую референтную ценовую группу.

На этом фоне в 2011 г. немецкий законодатель решил ввести новую схему регулирования цен, так называемая «процедура, предусмотренная Законом Германии о реорганизации фармацевтического рынка»<sup>24</sup>.

<sup>24</sup> Die Spreu vom Weizen trennen – Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Available at: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-spreu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog>. (In German).

Процедура в целом применяется ко всем фармацевтическим препаратам с новыми активным фармацевтическим ингредиентом и состоит из двух этапов: во-первых, оценка медицинской технологии, проводимая Федеральным объединенным комитетом Германии; и, во-вторых, переговоры о ценах между Ассоциацией государственных фондов медицинского страхования и соответствующей фармацевтической компанией.

Помимо этого, с 2017 г. разрешение на продажу также выдается тем фармацевтическим препаратам, которые подлежат процедуре, предусмотренной Законом Германии о реорганизации фармацевтического рынка<sup>25</sup>. Такие препараты должны состоять из установленных активных фармацевтических ингредиентов, пользующихся защитой клинических данных.

Тем не менее рассматриваемая процедура не применяется к фармацевтическим препаратам, которые, скорее всего, могут привести к незначительным расходам, которые понесут государственные фонды медицинского страхования. Производители таких фармацевтических препаратов могут запросить освобождение от процесса, которое предоставляется Федеральным объединенным комитетом.

Еще одно исключение касается фармацевтических препаратов с активным фармацевтическим ингредиентом, одобренных для лечения орфанных заболеваний. В принципе, такие фармацевтические препараты не должны проходить оценку медицинских технологий, если объем продаж не превы-

шает определенного порога. Недавно этот порог был снижен с €50 до €30 млн.

В феврале 2023 г. Федеральный социальный суд вынес постановление, освобождающее от процесса, предусмотренного Законом Германии о реорганизации фармацевтического рынка, так называемые «терапевтические выбросы» (т.е. фармацевтические препараты, которые не предполагают альтернативного лечения, так что нельзя выбрать компаратор<sup>26</sup> для оценки медицинских технологий). В результате законодатель ввел процедуру, которая теперь предусматривает, что все фармацевтические препараты с новыми активными фармацевтическими ингредиентами подлежат оценке преимуществ (независимо от того, доступна ли признанная компаратором стандартная терапия). С этой целью понятие соответствующих компараторов было дополнительно расширено и теперь включает нетерапевтические или лечебные меры, такие как «активное наблюдение».

Процедура, предусмотренная Законом Германии о реорганизации фармацевтического рынка, не меняет общего принципа, согласно которому фармацевтические компании остаются свободными в определении стартовой цены на инновационные фармацевтические препараты. Однако после запуска они обязаны предоставить досье в Федеральное объединенное комитет Германии, чтобы установить экономическую эффективность нового фармацевтического препарата. Затем Комитет проводит комплексную оценку в отношении так

<sup>25</sup> <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-spreu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog>.

<sup>26</sup> Компаратор – это эталонный препарат (активный контроль или плацебо), который используется в клинических испытаниях для сравнения с исследуемым лекарственным средством, чтобы оценить его эффективность и безопасность.

называемой «дополнительной терапевтической выгоды» продукта по сравнению с признанными стандартными методами лечения («оценка дополнительной выгоды»). С этой целью Комитет обычно привлекает Институт качества и эффективности в здравоохранении, которому поручена научная оценка досье.

После того как Институт качества и эффективности в здравоохранении завершит свою научную оценку, Комитет принимает окончательное решение в течение шести месяцев. Данное решение содержит окончательную оценку дополнительной терапевтической пользы соответствующего фармацевтического препарата по отношению к выбранному компаратору. Дополнительная терапевтическая польза должна быть указана по ряду различных уровней. В то время как уровень 1 отражает обширную дополнительную пользу по сравнению с определенным компаратором, уровень 6 равен «отрицательной пользе». Более того, Комитет также указывает уровень доказательств, с помощью которого устанавливается такая польза. Эти уровни доказательств охватывают широкий диапазон, включая доказательство дополнительной терапевтической пользы, а также простой индикатор.

Если может быть установлена дополнительная терапевтическая польза, цена возмещения будет согласована между фондом государственного медицинского страхования и фармацевтической компанией. Если дополнительная терапевтическая польза не может быть установлена, соответствующий фармацевтический препарат должен быть отнесен к существующей референт-

ной ценовой группе, если это возможно. Если подходящая референтная группа не существует и не может быть установлена, цена возмещения будет согласована между государственным фондом медицинского страхования и фармацевтической компанией. Однако согласованная цена возмещения, как правило, не должна превышать годовые расходы на лечение компаратором, если только особые обстоятельства не оправдывают более высокую цену возмещения<sup>27</sup>.

### Испания

Относительно установления цен на лекарственные средства Испания всегда придерживалась системы «стоимость плюс», в рамках которой максимальная отпускная цена должна соответствовать стоимости продукта плюс заданная норма прибыли. Именно это и предусматривает Королевский указ 271/1990 в соответствии с положениями Директивы ЕС 89/105<sup>28</sup>.

Стоимость продукта должна быть определена посредством аналитического применения «полной себестоимости», включая НИОКР, производственные затраты и ассигнования, соответствующие коммерческим и административным расходам. При определении полной себестоимости устанавливаются три группы переменных: переменные, которые учитываются; переменные, которые не учитываются; и переменные, которые подлежат вмешательству и могут быть ограничены.

1. Переменные, которые учитываются: уровень активности компании, эволюция затрат компании, эволюция продаж компа-

<sup>27</sup> <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-spreu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog>.

<sup>28</sup> *Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano*. Available at: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-5368>. (In Spanish).

нии, оценка продаж, влияние, которое производство продукта может оказать на накладные расходы компании.

2. Переменные, которые не учитываются, поскольку они рассматриваются как неоправданные или ненужные затраты: завышение стоимости действующих веществ по сравнению с рыночными ценами, чрезмерные роялти (за товарные знаки или технологии), расходы на продвижение или рекламу, не соответствующие характеристикам продукта, расходы, не являющиеся необходимыми для нормального развития деятельности компании.

3. Переменные, которые подлежат вмешательству и могут быть ограничены правительственной делегированной комиссией по экономическим вопросам: НИОКР, продвижение и реклама.

Согласно приказу от 17 ноября 1990 г. расходы на НИОКР не подлежат никаким ограничениям. Таким образом, расходы на НИОКР могут быть включены в себестоимость продукта, если они обоснованы, и предварительно вычтены все государственные пособия, предоставленные компании в рамках программ НИОКР. Процент НИОКР, который может быть включен в себестоимость продукта, эквивалентен проценту, который общие расходы на НИОКР представляют от общего объема продаж компании.

Расходы на продвижение и рекламу могут быть включены в себестоимость продукта только в пределах 12–16% от его стоимости.

Правило относительно получения прибыли заключается в том, что целевая прибыль каждой компании должна находиться в диапазоне 12–18% от капитала, направленного на эксплуатацию, включая собственные

ресурсы (уставный капитал, счета обновления и переоценки, резервы и т. д.) и внешние ресурсы с финансовыми затратами.

Альтернативные решения о ценообразовании и возмещении, такие как оплата на основе результатов, становятся все более популярными в последние годы, особенно для лекарственных средств с высоким бюджетным воздействием и с важным компонентом НИОКР, таким как лекарственные средства CAR-T. В этой связи 22 октября 2019 г. Министерство здравоохранения официально представило информационную систему для поддержки сбора и обработки результатов лечения («VALTERMED»).

В соответствии с Королевским законодательным указом 1/2015<sup>29</sup> органы власти, занимающиеся процессом утверждения цен, должны учитывать такие критерии, как себестоимость и норма прибыли, сравнительная фармакоэкономическая оценка лекарственного средства, в которой должны быть количественно определены преимущества нового продукта, цена продукта в других государствах — членах ЕС, деятельность компании в Испании (НИОКР, производство и т. д.), а также отношения с местной компанией посредством соглашения о совместном маркетинге или лицензировании. В случае если аналогичный продукт коммерциализируется на испанском рынке, органы власти могут использовать его для определения цены. Цена любого конкурирующего продукта в Испании служит ориентиром для Министерства здравоохранения при обсуждении цены нового продукта.

В Испании государственное финансирование лекарств подчиняется системе рефе-

---

<sup>29</sup> *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Available at: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>. (In Spanish).

рентных цен. Референтная цена – это максимальная цена, которую испанские власти заплатят за эти продукты, когда они будут назначены и отправлены по официальному рецепту в аптеки. Такая цена фиксируется на основе стоимости, представленной самой низкой стоимостью лечения в день презентаций лекарственных средств, включенных в каждую группу.

Вопрос о том, должны ли референтные ценовые группы создаваться с презентациями, имеющими одинаковое «действующее вещество» или одинаковую «классификацию АТС 5», является спорным в Испании с 2014 г. Хотя статья 98 Королевского законодательного указа 1/2015 недвусмысленно предусматривает, что референтные ценовые группы должны создаваться с презентациями продуктов, имеющими «одно и то же действующее вещество», для Министерства здравоохранения было обычным делом согласовывать группы с презентациями, имеющими одинаковую классификацию АТС 5, а не одно и то же действующее вещество. Такой способ действий Министерства здравоохранения привел к многочисленным искам в испанских судах, где компании утверждали, что Министерство здравоохранения ненадлежащим образом включает презентации продуктов с разными действующими веществами в одну и ту же референтную ценовую группу.

В 2017 г. Верховный суд постановил, что, если Министерство здравоохранения хочет включить две презентации продуктов в одну и ту же референтную ценовую группу на основе классификации АТС 5, оно

должно предоставить достаточные доказательства того, что активные вещества двух презентаций были одинаковыми; в противном случае такие презентации не могут быть включены в одну и ту же группу. За этим решением Верховного суда 2017 г. последовало множество других с тем же обоснованием. В связи с этими судебными постановлениями Министерство здравоохранения изменило свой критерий и в 2020 г. обновило многие референтные ценовые группы в соответствии с критерием активного вещества. Однако вскоре после этого решения в статью 98 Королевского законодательного указа 1/2015 были внесены поправки, специально предусматривающие критерий уровня АТС 5 для соответствия референтным ценовым группам. В целом, когда лекарственный препарат включается в систему референтных цен, можно ожидать снижения цены на референтные продукты на 40–50%.<sup>30</sup>

В контексте имплементации передового зарубежного опыта в области ценообразования в сфере государственных закупок лекарственных средств (в особенности если речь идет об инновационных лекарственных препаратах) интерес представляет также механизм распределения рисков, который активно используется в отдельных регионах Испании (в частности, в Каталонии). Соглашения о распределении рисков (англ. *risk-sharing agreements*, сокр. RSA) предназначены для урегулирования ситуаций, когда данные для принятия решений о государственных закупках инновационных лекарственных препаратов ограничены.

<sup>30</sup> Faus, J., Alcover, L., Bailach, J. C. (2025, August 27). *Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2025 – Spain*. Available at: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/spain/>

Данные соглашения предполагают задействование различных механизмов для максимизации эффективного использования инновационных лекарственных препаратов. Соглашения о распределении рисков подразделяются на соглашения, основанные на результатах, и соглашения о разделении затрат. В свою очередь, соглашения, основанные на результатах, охватывают возмещения, которые предполагают взаимосвязь результата и платежа (например, возврат денежных средств за недостижение целевых результатов) или взаимосвязь процесса оказания помощи и платежа. Соглашения о разделении затрат предполагают ограничение бюджета, ограничение использования, скидки, соглашения о цене и объеме помощи.

Рассматривая пример Каталонии, необходимо отметить, что в данном регионе функционирует Каталонская служба здравоохранения, которая отвечает за распределение ресурсов, планирование бюджета и разработку политики для обеспечения равноправного и эффективного доступа<sup>31</sup>. В Каталонии действует Интегрированная система общественного здравоохранения<sup>32</sup>, в рамках которой заключаются контракты на оказание медицинских услуг на основе принципов справедливости, качества,

устойчивости и реагирования на потребности населения. Данные контракты допускают альтернативные механизмы финансирования закупок лекарственных препаратов.

С 2008 г. Каталонская служба здравоохранения реализует специальную программу оценки лекарственных средств и принятия решений – Программу гармонизации фармакотерапии<sup>33</sup>. Цель программы – определить терапевтическое позиционирование инновационных лекарств и их приоритетность в использовании в соответствии с добавленной стоимостью, принципами рационального использования, а также наличия и оптимизации ресурсов, гарантируя при этом равенство в доступе к лечению на всей территории Каталонии. Программа гармонизации фармакотерапии включает в себя 2 консультативных совета и комиссию по принятию решений. Три экспертные группы являются многопрофильными по своей природе, включающими специалистов с различным профессиональным опытом и представителей пациентов. Консультативные советы разрабатывают технические отчеты по инновационным лекарственным средствам и рекомендации по их использованию.

В 2014 г. было разработано Руководство по стандартизации критериев внедрения соглашений о распределении рисков<sup>34</sup>,

<sup>31</sup> Generalitat de Catalunya Departament de Salut. (2014). *Guia per a la definició de criteris d'aplicació d'esquemes de pagament basats en resultats (epr) en l'àmbit farmacoterapèutic (acords de risc compartit)*. Available at: [https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicio-criteris-aplicacio-esquemes-pagament-resultats-epr.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicio-criteris-aplicacio-esquemes-pagament-resultats-epr.pdf). (In Spanish).

<sup>32</sup> Ministerio de Sanidad. *Sistema Nacional de Salud*. Available at: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/home.htm>. (In Spanish).

<sup>33</sup> CatSalut. Servei Català de la Salut. *Programa d'harmonització farmacoterapèutica*. Available at: <https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/programa-harmonitzacio-farmacoterapeutica/>. (In Spanish).

<sup>34</sup> Generalitat de Catalunya Departament de Salut. (2014). *Guia per a la definició de criteris d'aplicació d'esquemes de pagament basats en resultats (epr) en l'àmbit farmacoterapèutic (acords de risc compartit)*. Available at: [https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicio-criteris-aplicacio-esquemes-pagament-resultats-epr.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicio-criteris-aplicacio-esquemes-pagament-resultats-epr.pdf).

а в 2016 г. Каталонская служба здравоохранения взяла на себя ведущую роль в создании этих механизмов, установив системные соглашения о распределении рисков, которые могли бы соблюдаться на добровольной основе всеми медицинскими учреждениями региона<sup>35</sup>. Для поддержки разработки и управления системными соглашениями о распределении рисков была создана многопрофильная рабочая группа для установления оптимального механизма для использования в данной ситуации и оценки достижения целей, осуществимости клинического процесса оказания помощи. Кроме того, в каждом соглашении о распределении рисков был предусмотрен собственный комитет по контролю, проводивший ежегодные встречи для обмена данными о состоянии здоровья и экономических показателях, а также для обсуждения общего опыта. Необходимо отметить, что соглашения о распределении рисков, действующие на региональном уровне, не включают условия возмещения, в отличие от соглашений о распределении рисков, действующих на национальном уровне.

### Заключение

Подводя итоги анализа опыта отдельных зарубежных государств в области законодательного обеспечения государственных закупок лекарственных средств, приходим к выводу, что зарубежные государства используют дифференцированные подходы к формированию инструментария преференциального режима закупок национальных лекарственных препаратов.

Российскому законодателю в целях совершенствования релевантного нормативного регулирования необходимо обратить внимание на такой инструмент, как соглашение о распределении рисков. Использование таких соглашений позволит обеспечить финансирование создания и разработки лекарственных препаратов с учетом баланса интересов научных организаций, производителей лекарственных препаратов и органов государственного управления. В настоящее время данный инструмент активно применяется в государствах – членах Европейского союза и США.

Кроме того, удачным механизмом ценообразования в рамках государственных закупок лекарственных средств является система оценки медицинских технологий — прозрачный и подотчетный процесс, который может использоваться лицами, принимающими решения, и другими заинтересованными сторонами для поддержки процесса принятия решений в здравоохранении путем предоставления доказательств о данных технологиях.

Также российскому законодателю стоит обратить внимание на нормативную дифференциацию уровней локализации лекарственных средств в целях обеспечения поддержки закупок препаратов национального происхождения. Такой механизм поддержки предусматривается нормативными актами ряда зарубежных государств. Он предоставляет возможность усиления поддержки лекарственных средств, которые не только производятся, но и разрабатываются на территории конкретного государства.

---

<sup>35</sup> [https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicio-criteris-aplicacio-esquemes-pagament-resultats-epr.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicio-criteris-aplicacio-esquemes-pagament-resultats-epr.pdf).

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Карпов, О.Э., Никитенко, Д.Н., Третьяков, В.В., Нуштаева, Е.М. (2019). Правовое регулирование закупок лекарственных препаратов: проблемы исполнения контракта и особенности ведения претензионно-исковой работы. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*, 14(2), 75–81 [Karpov, O.E., Nikitenko, D.N., Tretjakov, V.V., Nushtaeva, E.M. (2019). Drug provision. Procurement of drugs. Examination of contract performance results. Claim work. Execution of the contract. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center*, 14(2), 75-81. (In Russ.)]. <http://doi.org/10.25881/BPNMSC.2019.40.15.017>
- Никитенко, Д.Н. (2018). Совершенствование системы лекарственного обеспечения многопрофильной медицинской организации: современное состояние проблемы и пути решения. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*, 13(2), 120–125 [Nikitenko, D.N. (2018). Improving the drug supply system of a multidisciplinary medical organization: current state of the problem and solutions. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center*, 13(2), 120–125. (In Russ.)].
- Рыбакова, И.Я. (2015). Проблемы применения мер ответственности сторон за ненадлежащее исполнение государственных и муниципальных контрактов. *Среднерусский вестник общественных наук*, 10(3), 125–133 [Rybakova, I.Y. (2015). Problems of application of responsibility measures of parties for wrong performance of state and municipal contracts. *Central Russian Journal of Social Sciences*, 10(3), 125–133. (In Russ.)].
- Bosio, E., Djankov, S., Glaeser, E., Shleifer, A. (2022). Public procurement in law and practice. *American Economic Review*, 112(4), 1091–1117. <http://doi.org/10.1257/aer.20200738>
- Vecchi, V., Cusumano, N., Boyer, E. J. (2020). Medical supply acquisition in Italy and the United States in the era of COVID-19: The case for strategic procurement and public–private partnerships. *The American Review of Public Administration*, 50(6-7), 642–649. <https://doi.org/10.1177/0275074020942061>

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

**Дарья В. Пономарёва**, кандидат юридических наук, доцент, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0787-0554>

## INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

**Daria V. Ponomareva**, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Deputy Head of the Department of Legal Practice, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0787-0554>