**ИНФОРМАЦИЯ**

**комитета Законодательного Собрания по социальным вопросам**

**о результатах мониторинга правоприменения Закона Нижегородской области от 28 декабря 2004 года № 157-З "О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении", Закона Нижегородской области
от 5 апреля 2017 года № 24-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой", Закона Нижегородской области от 5 апреля 2017 года № 25-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов"**

**1. Краткая характеристика предмета регулирования Законов области, основания проведения мониторинга, источники, объем и содержание полученной информации. Анализ законодательства субъектов Российской Федерации.**

Объектами мониторинга правоприменения являются Законы Нижегородской области:

- от 28 декабря 2004 года № 157-З "О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении" (далее также – Закон области № 157-З);

- от 5 апреля 2017 года № 24-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой" (далее также – Закон области
№ 24-З);

- от 5 апреля 2017 года № 25-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов" (далее также – Закон области № 25-З).

Закон области № 157-З регулирует отношения по бесплатному обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении.

Статья 1 Закона области № 157-З устанавливает группы населения и категории заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

Законы области № 24-З и № 25-З устанавливают полномочия государственного предприятия Нижегородской области "Нижегородская областная фармация" (далее также – ГП НО "НОФ", уполномоченная организация, предприятие) на оказание услуг, закупка которых осуществляется у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

На основании части 1 статьи 2 Закона области № 24-З
ГП НО "НОФ" осуществляет полномочия в качестве единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой в соответствии с Законом Нижегородской области от 28 декабря 2004 года № 157-З "О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении".

Порядок организации обеспечения населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой устанавливается Правительством Нижегородской области (часть 2 статьи 2 Закона области № 24-З).

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона области № 25-З
ГП НО "НОФ" осуществляет полномочия в качестве единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) на оказание социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг и не отказавшихся от получения социальной услуги, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ
"О государственной социальной помощи".

Порядок обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов определяется Правительством Нижегородской области
(часть 2 статьи 2 Закона области № 25-З).

Мониторинг правоприменения Законов области № 157-З, № 24-З,
№ 25-З (далее также – Законов области) осуществлялся комитетом Законодательного Собрания по социальным вопросам (далее также – комитет) в соответствии с постановлением Законодательного Собрания Нижегородской области от 20 декабря 2018 года № 898-VI "О плане мониторинга правоприменения нормативных правовых актов Нижегородской области, принятых Законодательным Собранием Нижегородской области, на 2019 год".

Целью осуществления мониторинга правоприменения Законов области является изучение порядка обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями медицинских организаций и населения Нижегородской области, а именно обеспечение граждан при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой, обеспечение отдельных категорий граждан, в том числе, обеспечение детей-инвалидов специализированными продуктами лечебного питания.

В процессе осуществления мониторинга правоприменения Законов области № 157-З, № 24-З, № 25-З комитетом для достижения цели решались следующие задачи:

1. Проведение правовой и антикоррупционной экспертизы Законов области.

2. Определение соответствия Законов области законодательству Российской Федерации и законодательству Нижегородской области.

3. Установление степени урегулированности федеральными и региональными нормативными правовыми актами вопросов в сфере лекарственного обеспечения.

4. Изучение и обобщение практики работы по реализации Законов области, анализ основных проблем.

5. Сбор данных, характеризующих практическое применение норм Законов области на территории городов и районов области.

6. Анализ опыта субъектов Российской Федерации по нормативному регулированию вопросов в сфере лекарственного обеспечения.

7. Выработка предложений по совершенствованию законодательства
в части нормативного правового регулирования в сфере лекарственного обеспечения.

Мониторинг проводился в порядке, установленном Положением о мониторинге правоприменения нормативных правовых актов Нижегородской области, утвержденным постановлением Законодательного Собрания Нижегородской области от 29 февраля 2012 года № 437-V и в соответствии с методикой осуществления мониторинга правоприменения в Российской Федерации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 19 августа 2011 года № 694.

Комитетом Законодательного Собрания по социальным вопросам была сформирована экспертно-аналитическая группа по проведению мониторинга правоприменения Законов области (далее – рабочая группа).

В состав рабочей группы под руководством председателя комитета, вошли заместитель Председателя Законодательного Собрания Нижегородской области, депутаты Законодательного Собрания Нижегородской области, представители Правительства Нижегородской области, советник Губернатора Нижегородской области, представители прокуратуры Нижегородской области, Главного управления министерства юстиции России по Нижегородской области, Территориального фонда обязательного медицинского страхования Нижегородской области, контрольно-счетной палаты Нижегородской области, государственного предприятия Нижегородской области "Нижегородская областная фармация", государственно-правового управления аппарата Законодательного Собрания, аппарата комитета Законодательного Собрания по социальным вопросам, научно-консультативного совета и Молодежного парламента при Законодательном Собрании Нижегородской области, главные врачи государственных бюджетных учреждений здравоохранения Нижегородской области.

Председателем комитета был утвержден следующий график мероприятий, проводимых в рамках мониторинга правоприменения Законов области:

| **№ п/п** | **Наименование мероприятия** | **Срок проведения мероприятия** | **Исполнители** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Формирование рабочей группы (с участием депутатов комитета по социальным вопросам, работников аппарата комитета, государственно-правового управления, представителей Правительства Нижегородской области, общественных организаций, научной общественности, Минюста, прокуратуры) | до 15 марта2019 года | Фадеева Е.В.,Каракина Е.А. |
| 2. | Проведение заседаний рабочей группы | в течение первого полугодия 2019 года | Фадеева Е.В.,Каракина Е.А. |
| 3. | Подготовка графика мероприятий по проведению мониторинга правоприменения отдельных законов Нижегородской области | до 15 марта2019 года | Фадеева Е.В.,Каракина Е.А. |
| 4. | Разработка перечня вопросов для обсуждения в ходе проведения мониторинга о применении отдельных законов Нижегородской области | до 15 марта2019 года | Фадеева Е.В.,Каракина Е.А. |
| 5. | Изучение законодательства субъектов Российской Федерациипо нормативному регулированию в сфере обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями граждан и медицинских организаций  | до 1 марта 2019 года | Информационно-аналитический отдел аппарата Законодательного Собрания области |
| 6. | Проведение правовой и антикоррупционной экспертизы отдельных законов Нижегородской области в целях выявления нарушений федерального законодательства, коррупционных норм и внутренних противоречий | в течение первого полугодия 2019 года | Иванов А.А.,Прытков Ю.В.,Савинова Е.А.,Тещина И.С.,Шкатова С.В. |
| 7. | Анализ информации, характеризующей практическое применение отдельных законов Нижегородской области на территориях городов и районов области, в том числе работу государственного предприятия Нижегородской области "Нижегородская областная фармация" | в течение первого полугодия 2019 года | Члены экспертно-аналитической группы |
| 8. | Ознакомление с практикой реализации отдельных законов Нижегородской области в муниципальных районах и городских округах Нижегородской области, анализ основных проблем, возникающих при их реализации Проведение выездных заседаний: г.о.г. Бор, Богородский муниципальный район Нижегородской области, государственное предприятие Нижегородской области "Нижегородская областная фармация", ЗАО "Бор Фармация", ГБУЗ НО "Детская городская поликлиника № 39 Советского района г. Нижнего Новгорода", ГБУЗ НО "Богородская ЦРБ", ГБУЗ НО "Борская ЦРБ", ФАПы | в течение 2019 годав течение всего периода проведения мониторинга | Члены экспертно-аналитической группыФадеева Е.В.,Каракина Е.А. |
| 9. | Изучение и обобщение обращений граждан, общественных организаций о разъяснении порядка применения норм отдельных законов Нижегородской области | в течение всего периода проведения мониторинга | Фадеева Е.В.,Каракина Е.А. |
| 10. | Изучение и обобщение судебной практики | в течение всего периода проведения мониторинга | Савинова Е.А.,Тещина И.С.,Шкатова С.В. |
| 11. | Проведение "круглого стола" с участием заинтересованных сторон (депутатов Законодательного Собрания, представителей Правительства области, органов местного самоуправления), подведение итогов мониторинга, внесение предложений по итогам мониторинга | октябрь 2019 года | Фадеева Е.В.,Каракина Е.А. |
| 12. | Оформление предложений по возможному внесению изменений в отдельные законы Нижегородской области по результатам проведенного мониторинга | октябрь – ноябрь2019 года | Фадеева Е.В.,Каракина Е.А.,Савинова Е.А., Шкатова С.В. |
| 13. | Обсуждение итогов мониторинга на заседании комитета | ноябрь2019 года | Фадеева Е.В.,Каракина Е.А. |
| 14. | О рассмотрении итогов мониторинга на заседании Законодательного Собрания | декабрь2019 года | Фадеева Е.В.,Каракина Е.А. |

Мероприятия, запланированные к реализации, выполнены в полном объеме в сроки, установленные графиком.

В рамках мониторинга правоприменения Законов области состоялись следующие заседания рабочей группы:

1) 13 марта 2019 года – Кремль, корпус 2, зал заседаний Законодательного Собрания области (организационное);

2) 19 апреля 2019 года – Богородский муниципальный район, посещение:

- Алешковского фельдшерско-акушерского пункта государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области "Богородская центральная районная больница";

- детской поликлиники государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области "Богородская центральная районная больница";

- поликлиники № 2 государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области "Богородская центральная районная больница";

- аптеки № 38 государственного предприятия Нижегородской области "Нижегородская областная фармация";

3) 14 мая 2019 года – городской округ город Бор, посещение:

- поликлиники № 1 государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области "Борская центральная районная больница";

- детской поликлиники № 1 государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области "Борская центральная районная больница";

- закрытого акционерного общества "Бор Фармация", аптеки № 58;

4) 11 сентября 2019 года – город Нижний Новгород, посещение:

- аптеки № 1 государственного предприятия Нижегородской области "Нижегородская областная фармация";

- государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области "Детская городская поликлиника № 39 Советского района города Нижнего Новгорода";

- оптово-производственного предприятия государственного предприятия Нижегородской области "Нижегородская областная фармация";

5) 4 декабря 2019 года – итоговое заседание рабочей группы.

При осуществлении мониторинга правоприменения рабочей группой использовались:

1) экспертное заключение на Закон Нижегородской области
от 28 декабря 2004 года № 157-З "О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении", подготовленное государственно-правовым управлением аппарата Законодательного Собрания Нижегородской области (исх. № 406/15-12/19
от 29 апреля 2019 года);

2) экспертное заключение на Законы Нижегородской области
от 5 апреля 2017 года № 24-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой", от 5 апреля 2017 года № 25-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов", подготовленное государственно-правовым управлением аппарата Законодательного Собрания Нижегородской области (исх. № 405/15-12/19 от 29 апреля 2019 года);

3) информация о результатах, проведенных в 2018 году контрольно-счетной палатой Нижегородской области проверок (исх. 01-11/104
от 29 января 2019 года):

- отчет о результатах проверки целевого и эффективного расходования средств областного бюджета, выделенных в 2017 году в рамках реализации мероприятий подпрограммы "Совершенствование системы лекарственного обеспечения, в том числе в амбулаторных условиях" Государственной программы "Развитие здравоохранения Нижегородской области
на 2013-2020 годы";

- отчет о результатах контрольного мероприятия "Проверка финансово-хозяйственной деятельности государственного предприятия Нижегородской области "Нижегородская областная фармация" за 2016 и 2017 годы";

4) протест прокурора Нижегородской области на Закон Нижегородской области от 28 декабря 2004 года № 157-З "О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении" (исх. № 7-18-2018 от 6 февраля 2018 года);

5) экспертное заключение Главного управления министерства юстиции Российской Федерации по Нижегородской области по результатам проведения повторной правовой экспертизы на Закон Нижегородской области
от 28 декабря 2004 года № 157-З "О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении" (исх. № 62/02-30399 от 28 декабря 2017 года);

6) информация министерства здравоохранения Нижегородской области об обеспечении лекарственными препаратами и медицинскими изделиями медицинских организаций и населения Нижегородской области
(исх-323-44773/18 от 7 декабря 2018 года);

7) информация Правительства Нижегородской области по вопросам лекарственного обеспечения (исх-323-30260/19 от 13 февраля 2019 года);

8) информация министерства здравоохранения Нижегородской области по вопросам лекарственного обеспечения по итогам заседания рабочей группы 14 мая 2019 года в городском округе город Бор (исх-315-159924/19
от 2 июля 2019 года);

9) информация, предоставленная информационно-аналитическим управлением аппарата Законодательного Собрания о нормативном правовом регулировании обеспечения населения лекарственными препаратами и изделиями при амбулаторном лечении бесплатно или с 50-процентной скидкой по рецептам врачей и наделения поставщиков полномочиями по оказанию услуг по обеспечению населения данными препаратами в субъектах Российской Федерации и о законодательстве субъектов Российской Федерации об оказании отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов (исх. № 18/16-18/19
от 7 марта 2019 года);

10) постановление Первого арбитражного апелляционного суда
от 14 февраля 2019 года по делу № А43-26365/2018;

11) постановление Первого арбитражного апелляционного суда
от 21 февраля 2019 года по делу № А43-26367/2018;

12) информация, предоставленная государственно-правовым управлением аппарата Законодательного Собрания Нижегородской области о результатах оспаривания Законодательным Собранием судебных решений (исх. № 528/15-12/19 от 19 июня 2019 года);

13) информация Правительства Нижегородской области о лекарственном обеспечении льготных категорий граждан (исх-323-236500/19 от 2 сентября 2019 года);

14) рекомендации "круглого стола" Комитета Государственной Думы по охране здоровья на тему: "Законодательные аспекты совершенствования обеспечения льготных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами" (протокол от 23 марта 2017 года);

15) рекомендации "круглого стола" Комитета Государственной Думы по охране здоровья на тему: "Совершенствование законодательства в области государственного регулирования обращения медицинских изделий в Российской Федерации" (протокол от 15 июня 2017 года);

16) информация представителей учреждений, посещаемых членами рабочей группы в рамках осуществления мониторинга правоприменения Законов области № 157-З, № 24-З, № 25-З.

17) результаты социологического опроса "Нижегородцы о лекарствах" от 22 октября 2019 года, подготовленные Научно-исследовательским институтом проблем социального управления.

**Анализ опыта субъектов Российской Федерации по нормативному регулированию вопросов в сфере лекарственного обеспечения**

В субъектах Российской Федерации обеспечение населения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении бесплатно или с 50-процентной скидкой регламентируется различными нормативными правовыми актами.

Анализ законодательства субъектов Российской Федерации в данной сфере показал, что закон, аналогичный Закону Нижегородской области о бесплатном обеспечении лекарственными препаратами при амбулаторном лечении принят в Тверской области. Законы, регулирующие подобные правоотношения, приняты в Томской области и Еврейской автономной области.

Законами Краснодарского края, Кемеровской, Мурманской и Тверской областей о Территориальных программах государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи регулируется отпуск лекарственных препаратов населению по рецептам врачей бесплатно, а также с 50-процентной скидкой при амбулаторном лечении в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1994 года № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения".

В целом ряде субъектов Российской Федерации отпуск лекарственных препаратов населению по рецептам врачей бесплатно, а также
с 50-процентной скидкой при амбулаторном лечении в рамках соответствующих Территориальных программ регулируются статьями законов об охране здоровья граждан, о здравоохранении, о лекарственном обеспечении, статьями социальных кодексов.

Бесплатное и льготное обеспечение лекарственными препаратами при амбулаторном лечении регулируется законами о мерах социальной поддержки отдельных категорий граждан в Республиках Адыгея, Мордовия, Забайкальском и Пермском краях, Астраханской, Липецкой, Новгородской, Псковской, Рязанской, Тюменской областях и г. Севастополе. Данные категории граждан устанавливаются также статьями законов о здравоохранении Кемеровской, Курганской, Московской областей и Ямало-Ненецкого автономного округа.

В Республике Татарстан Постановлением Кабинета Министров
от 17 января 2005 года № 4 "Об утверждении Перечня категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей безвозмездно" установлен только перечень категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей безвозмездно. Льготные категории граждан законодательством Республики не установлены.

Законами Пермского края, Иркутской области, г. Москвы, а также статьей закона Орловской области об охране здоровья устанавливаются меры социальной поддержки многодетных семей, малоимущих семей, имеющих детей, а также детей первых шести лет жизни по бесплатному обеспечению лекарственными препаратами.

Законами Самарской области и г. Москвы лицам, замещающим государственные должности, предоставляются государственные гарантии по бесплатному обеспечению всеми лекарственными средствами при амбулаторном лечении по рецептам врача, изготовлению и ремонту зубных протезов (за исключением протезов из драгоценных металлов), оказанию другой протезно-ортопедической помощи, в том числе и членам их семей.

Законом Воронежской области о государственных должностях лицам, замещавшим государственную должность губернатора два срока подряд и прекратившим исполнение соответствующих полномочий в связи с истечением срока полномочий, предоставляется государственная гарантия по возмещению расходов на приобретение лекарственных средств по рецептам врача при амбулаторном лечении.

Специальные законы о мерах обеспечения бесплатными медикаментами для лечения туберкулеза в амбулаторных условиях приняты в Калужской, Костромской, Магаданской, Мурманской, Новгородской, Орловской, Пензенской, Саратовской областях. Аналогичные законы, регулирующие бесплатное лекарственное обеспечение для лечения ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях, приняты в Калужской, Магаданской, Новгородской областях.

Статьями законов об охране здоровья граждан Оренбургской, Тульской областей, Еврейской автономной области и Ханты-Мансийского автономного округа, а также законом Челябинской области о Правительстве устанавливаются полномочия Правительства субъектов Российской Федерации по установлению порядка бесплатного обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения для лечения туберкулеза и ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях.

Законом Красноярского края о разграничении отдельных полномочий органов государственной власти в сферах охраны здоровья граждан, обращения лекарственных средств и санитарно-эпидемиологического благополучия населения установлены полномочия Правительства края по определению порядка обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами со скидкой 50 процентов их стоимости, а также порядка предоставления отдельным категориям граждан мер социальной поддержки в виде бесплатного изготовления и ремонта зубных протезов (кроме протезов из драгоценных металлов и металлокерамики).

В Саратовской области законом о лекарственном обеспечении населения устанавливаются полномочия Правительства области по определению органа исполнительной власти, уполномоченного разрабатывать и реализовывать государственные программы в сфере обеспечения населения лекарственными препаратами и осуществляющего закупки лекарственных препаратов.

Вопрос наделения одной организации полномочиями единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), в ряде субъектов Российской Федерации вызывает неоднозначную оценку, как со стороны субъектов, подпадающих под действие данных норм, так и со стороны органов власти и контролирующих структур.

Правомерность принятия Закона Нижегородской области
от 5 апреля 2017 года № 24-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или
с 50-процентной скидкой" и Закона Нижегородской области
от 5 апреля 2017 года № 25-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов" была установлена в судебном порядке.

По примеру Нижегородской области, аналогичные законы были приняты и действуют в пяти субъектах Российской Федерации: Республике Мордовия, Татарстан, Чувашской Республике, Архангельской и Калужской областях.

Так, Законом Архангельской области о реализации государственных полномочий области в сфере охраны здоровья граждан установлено, что государственное унитарное предприятие Архангельской области "Фармация" осуществляет в качестве единственного поставщика (исполнителя) за счет всех источников финансирования полномочия по закупке, приемке, хранению, учету и отпуску лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий для граждан, имеющих право на их получение бесплатно или с 50-процентной скидкой по рецептам врачей при оказании амбулаторной медицинской помощи.

При этом, необходимо отметить, что споры о правомерности и целесообразности принятия указанных законов, возникали, практически, в каждом регионе.

Таким образом, в субъектах Российской Федерации обеспечение населения лекарственными препаратами и изделиями при амбулаторном лечении бесплатно или с 50-процентной скидкой по рецептам врачей и наделение полномочиями поставщиков по закупке и распространению данных лекарственных препаратов регулируется также нормативными правовыми актами высших исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации и ведомственными приказами.

**2. Соответствие Законов области законодательству Российской Федерации.**

1. Закон области № 157-3 был принят в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890
"О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" (далее также – постановление Правительства Российской Федерации № 890).

На Закон области № 157-3 поступили экспертное заключение Главного управления Министерства юстиции Российской Федерации по Нижегородской области (от 28 декабря 2017 года № 52/02-30399) и протест прокурора Нижегородской области (от 6 февраля 2018 года № 7-18-2018), в которых указано на несоответствие положений закона федеральному законодательству.

Согласно позиции Главного управления Министерства юстиции Российской Федерации по Нижегородской области и прокуратуры Нижегородской области субъекты Российской Федерации не обладают полномочиями по установлению групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а наделены лишь правом вводить дополнительные льготы на получение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, кроме того положения Закона области № 157-3 необоснованно сужают круг лиц, которые подлежат бесплатному лекарственному обеспечению и противоречат требованиям постановления Правительства Российской Федерации № 890.

Прокурор области потребовал привести Закон области № 157-3 в соответствие с действующим законодательством.

21 марта 2018 года на заседании комитета Законодательного Собрания по социальным вопросам по результатам рассмотрения экспертного заключения Главного управления Министерства юстиции Российской Федерации по Нижегородской области и протеста прокурора Нижегородской области принято решение согласиться с положением экспертного заключения и рекомендовать Законодательному Собранию Нижегородской области признать подлежащим удовлетворению проест прокурора области.

29 марта 2018 года на заседании Законодательного Собрания Нижегородской области (далее также – Законодательное Собрание) был рассмотрен протест прокурора на Закон Нижегородской области
от 28 декабря 2004 года № 157-З "О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении".

По итогам рассмотрения принято постановление Законодательного Собрания от 29 марта 2018 года № 581-VI "О протесте прокурора Нижегородской области на Закон Нижегородской области "О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении", которым протест прокурора Нижегородской области признан подлежащим удовлетворению, а Правительству Нижегородской области рекомендовано разработать соответствующий законопроект, направленный на устранение выявленных нарушений и направить обращение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в части совершенствования федерального законодательства по лекарственному обеспечению граждан.

В октябре 2019 года в Законодательное Собрание в порядке законодательной инициативы Губернатором Нижегородской области внесен проект закона № 1023-6 "О признании утратившими силу отдельных законов (положений законов) Нижегородской области" (далее также – законопроект, проект закона).

Данный законопроект был разработан с целью приведения Закона области № 157-З в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации № 890.

16 октября на заседании комитета принято решение рекомендовать Законодательному Собранию принять законопроект в двух чтениях.

24 октября 2019 года на заседании Законодательного Собрания указанный проект закона был принят (Закон Нижегородской области
от 30 октября 2019 года № 132-З "О признании утратившими силу отдельных законов (положений законов) Нижегородской области").

Во исполнение п. 2.1 Постановления Законодательного Собрания Нижегородской области от 29 марта 2018 года № 581-VI принят проект постановления Правительства Нижегородской области от 22 ноября 2019 года № 867 "О внесении изменений в Постановление Правительства Нижегородской области от 31 июля 2017 года № 566 "Об утверждении Порядка организации обеспечения населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой" (далее – проект постановления).

Постановлением установлено, что обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно граждан, имеющих место жительства в Нижегородской области, за исключением категорий граждан, имеющих право на получение социальных услуг, но отказавшихся от получения набора социальных услуг (социальной услуги), в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Кроме того, необходимо отметить, что постановлением Правительства Нижегородской области от 18 сентября 2019 года № 655 в целях повышения эффективности социальной поддержки и преодоления трудной жизненной ситуацией граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, нуждающихся в лечении лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированным питанием, обеспечение которыми бесплатно по рецептам врача не предусмотрено действующим законодательством, внесены изменения в постановление Правительства Нижегородской области от 23 марта 2007 года № 86 "Об утверждении Порядка предоставления материальной помощи гражданам, находящимся в трудной жизненной ситуации, в виде денежных средств".

Данным постановлением был установлен порядок предоставления материальной помощи указанной категории граждан.

Размер материальной помощи будет определяться в зависимости от стоимости годового лечения граждан, страдающих редкими заболеваниями, расчет которой ежегодно будет определяться министерством здравоохранения Нижегородской области согласно назначению врача и стоимости одной упаковки лекарственного препарата, медицинского изделия и специализированного питания.

При этом необходимо отметить, что указанная мера поддержки будет оказываться в случае если доход семьи (одиноко проживающего гражданина), рассчитанный за вычетом ежемесячных (единовременных) расходов на оплату лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированного питания, не превышает 1,5 величин прожиточного минимума на человека.

2. Закон области № 24-3 принят в соответствии с:

- Федеральным законом от 6 октября 1999 года № 184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации";

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

- Федеральным законом от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд";

- Законом Нижегородской области от 28 декабря 2004 года № 157-3
"О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении".

3. Закон области № 25-3 принят в соответствии с:

- Федеральным законом от 6 октября 1999 года № 184-ФЗ "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации";

- Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ
"О государственной социальной помощи";

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

- Федеральным законом от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ
"О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд";

- Постановлением Правительства Российской Федерации
от 29 декабря 2004 года № 864 "О порядке финансового обеспечения расходов по предоставлению гражданам государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг".

Целью принятия Закона области от 5 апреля 2017 года № 24-З
"О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой" и Закона области от 5 апреля 2017 года № 25-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов" была оптимизация системы обеспечения льготных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

Законы области № 24-3 и № 25-3 обжаловались в судебном порядке по заявлению Управления Федеральной антимонопольной службы по Нижегородской области (далее – УФАС по Нижегородской области).

Решениями УФАС по Нижегородской области от 22 июня 2018 года по делам № 1256-ФАС52-10/18 и № 1211-ФАС52-10/18 Законодательное Собрание Нижегородской области признано нарушившим часть 1 статьи 15 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ "О защите конкуренции" в связи с принятием Законов Нижегородской области
от 5 апреля 2017 года № 24-3 "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой" и от 5 апреля 2017 года № 25-3
"О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов".

Предписаниями от 14 июня 2018 года Законодательному Собранию рекомендовано внести изменения в указанные Законы области, в том числе исключив возможность использования субвенций из федерального бюджета при решении вопросов об организации оказания медицинской помощи, предусмотренной законодательством субъекта Российской Федерации для определенных категорий граждан.

Решения и предписания УФАС по Нижегородской области обжалованы в Арбитражном суде Нижегородской области.

От имени Законодательного Собрания государственно-правовым управлением аппарата Законодательного Собрания были подготовлены заявления в Арбитражный суд Нижегородской области о признании принятых УФАС по Нижегородской области решений незаконными и предписаний недействительными.

По заявлениям Законодательного Собрания Арбитражным судом Нижегородской области возбуждены дела № А43-26367/2018 и
№ А43- 26365/2028.

В рассмотрении дел в качестве третьих лиц участвовали представители Правительства Нижегородской области, Министерства здравоохранения Нижегородской области и Государственного предприятия Нижегородской области "Нижегородская областная фармация".

25 октября 2018 года Арбитражным судом Нижегородской области приняты решения, которыми в удовлетворении заявленных Законодательным Собранием требований о признании незаконными решений и недействительными предписаний, принятых УФАС по Нижегородской области, отказано.

В соответствии со статьей 259 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации (далее – АПК РФ) на принятые решения Законодательным Собранием подана апелляционная жалоба в Первый арбитражный апелляционный суд.

Постановлениями Первого арбитражного апелляционного суда
от 14 и 21 февраля 2019 года решения Нижегородского арбитражного суда от 25 октября 2018 года отменены, решения и предписания УФАС по Нижегородской области признаны недействительными.

Постановления арбитражного суда апелляционной инстанции вступили в законную силу со дня их принятия (частью 5 статьи 271 АПК РФ).

В соответствии со статьей 273 АПК РФ на постановления Первого арбитражного апелляционного суда УФАС по Нижегородской области поданы кассационные жалобы в Арбитражный суд Волго-Вятского округа.

Постановлениями Арбитражного суда Волго-Вятского округа
от 7 июня 2019 года постановления Первого арбитражного апелляционного суда от 14 и 21 февраля 2019 года оставлены в силе.

В соответствии со статьей 289 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации постановление арбитражного суда кассационной инстанции вступает в законную силу со дня его принятия.

Постановления Арбитражного суда Волго-Вятского округа вступили в законную силу 7 июня 2019 года.

Поскольку решения от 22 июня 2018 года и предписания
от 14 июня 2018 года Управления Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации по Нижегородской области о признании Законодательного Собрания нарушившим часть 1 статьи 15 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ "О защите конкуренции" в судебном порядке признаны недействительными их рассмотрение Законодательным Собранием не требуется.

Таким образом, в судебных процессах было установлено, что ГП НО "НОФ" предприятие, которое учреждено Нижегородской областью как государственное унитарное предприятие в целях организации оказания населению медицинской помощи, включая организацию обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Нижегородской области и определенных категорий граждан.

Государственное предприятие Нижегородской области "Нижегородская областная фармация" входит в систему здравоохранения Нижегородской области и находится в ведомственном подчинении министерства здравоохранения Нижегородской области, имеет специальную правоспособность при осуществлении своей деятельности, ограниченную публичным собственником, и создано в целях осуществления приоритетных государственных задач в сфере охраны здоровья граждан для обеспечения оперативного и качественного снабжения медицинских и аптечных учреждений лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

Иных государственных предприятий или учреждений, созданных в целях оказания услуг по лекарственному обеспечению региональных льготников, на территории Нижегородской области не имеется.

ГП НО "НОФ" обладает фактической возможностью оказания услуг по обеспечению населения лекарственными препаратами через аптечные учреждения. Имеется лицензия на фармацевтическую деятельность, включая оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, хранение и перевозку лекарственных средств и препаратов для медицинского применения, розничную торговлю, отпуск на изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсов, в том числе, на их распределение и уничтожение. В силу положений статьи 5 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществ" указанные полномочия являются государственной монополией и могут осуществляться только государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями. Обладает значительным объемом оборотных средств, позволяющим за счет собственных средств закупать необходимые лекарственные препараты, в том числе дорогостоящие, и оперативно обеспечивать ими аптечные учреждения. Также имеются складские помещения и производственные площади, заключен договор на оказание транспортно-экспедиционных услуг.

Таким образом, однозначно установлено, что только ГП НО "НОФ", являясь подведомственным органу исполнительной власти государственным предприятием, специально созданным в целях обеспечения населения Нижегородской области лекарственными препаратами, имеет фактическую возможность оказывать такую услугу.

Кроме того, оказываемая предприятием услуга является комплексной, поскольку включает в себя, в том числе:

- закупку конкурентным способом лекарственных средств и медицинских изделий в целях их поставки в аптечные учреждения Нижегородской области для последующего обеспечения ими льготников;

- проверку полученных от аптечных организаций документов, подтверждающих факт отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий;

- установку и сопровождение программного обеспечения в аптечных и медицинских организациях, обеспечивающих выписывание рецептов в медицинских организациях, считывание штрих-кода и персонифицированный учет отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях, взаимосвязь в режиме текущего времени между участниками обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (аптечные организации, медицинские организации, ГП НО "НОФ", министерство здравоохранения Нижегородской области);

- формирование отчетных документов и форм за отпущенные лекарственные препараты;

- проведение обучения специалистов министерства здравоохранения Нижегородской области, медицинских организаций и аптечных организаций в работе с программным обеспечением;

- проведение мониторинга состояния льготного обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями федеральных льготников.

Следовательно, на основании пункта 6 части 1 статьи 93 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Законодательное Собрание, как орган государственной власти субъекта Российской Федерации, руководствуясь принципом эффективности закупок, правомерно приняло Законы области № 24-З, № 25-З, устанавливающие, что на территории Нижегородской области определенные услуги для государственных нужд этого субъекта могут быть оказаны только государственным предприятием Нижегородской области "Нижегородская областная фармация", как подведомственным субъекту Российской Федерации государственным предприятием.

Кроме того, следует отметить, что лекарственное обеспечение, в том числе льготных категории граждан, является государственной задачей.

Согласно нормативным правовым актам Российской Федерации обеспечение населения лекарственными препаратами должно быть доступным (место, время, ассортимент, объем) и экономически эффективным (соотношение цены и качества).

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации
от 7 мая 2012 года № 598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения" приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее также - Минздрав РФ) от 13 февраля 2013 года № 66 разработана и утверждена "Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года" (далее - Стратегия).

Главной целью Стратегии является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения.

Принятие Законов области № 24-З и № 25-З соответствует целям и задачам Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года, а именно:

- ГП НО "НОФ" осуществляет закупку за счет собственных средств на электронных торгах конкурентными способами, что не создает препятствий для осуществления коммерческой деятельности неограниченному кругу хозяйствующих субъектов (поставщиков лекарственных препаратов);

- система закупки позволяет обеспечить потребность граждан в необходимых лекарствах почти на 100% (99,99%) при среднероссийском показателе 95,5%, а количество отсроченных рецептов составляет менее 0,004% от отпущенных, что также значительно ниже среднероссийского уровня. В регионе отсроченные рецепты могут быть только на дефектурные позиции и граждане всегда могут быть уверены, что выписанные лекарства они получат в день обращения с рецептом в аптечную организацию;

- оплата министерством здравоохранения Нижегородской области лекарственных препаратов производится по факту их отпуска по рецептам по предъявлению соответствующих документов (копий рецептов и реестра рецептов), подтверждающих факт отпуска лекарственных препаратов. Это позволяет установить 100% контроль за использованием бюджетных средств и обеспечивает отсутствие нереализованных остатков лекарств, т.е. потерь бюджетных средств;

- установленное программное обеспечение позволяет в режиме текущего времени осуществлять взаимосвязь между всеми участниками процесса льготного лекарственного обеспечения (ГП НО "НОФ", медицинские организации, аптечные организации, министерство здравоохранения Нижегородской области), что также обеспечивает 100% контроль за отпуском лекарственных препаратов и расходованием бюджетных средств.

**3. Механизм реализации Законов области. Наличие нормативных правовых актов, принятых в Нижегородской области с целью реализации норм Законов области.**

Порядок организации обеспечения населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой утвержден постановлением Правительства Нижегородской области
от 31 июля 2017 года № 566 "Об утверждении Порядка организации обеспечения населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой".

Порядок обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов утвержден постановлением Правительства Нижегородской области от 7 декабря 2007 года № 459 "Об утверждении Положения о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ
"О государственной социальной помощи" (в редакции постановления
от 31 июля 2017 года № 565).

Государственное предприятие Нижегородской области "Нижегородская областная фармация" во исполнение Законов Нижегородской области
от 5 апреля 2017 года № 24-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или
с 50-процентной скидкой" и № 25-З "О полномочиях государственного предприятия Нижегородской области на оказание отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов" осуществляет обеспечение лекарственными препаратами льготной категории граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с Законом Нижегородской области от 28 декабря 2004 года № 157-З "О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении" (региональные льготники) и Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (федеральные льготники).

В рамках постановления Правительства Нижегородской области
от 26 декабря 2007 года № 519 "Об утверждении Положения о порядке обеспечения лекарственными препаратами больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей" ГП НО "НОФ" обеспечивает больных высокозатратными нозологиями лекарственными препаратами, поступающими в область за счет средств федерального бюджета.

На 31 октября 2019 года бесплатный отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий (региональная, федеральная льгота,
12 высокозатратных нозологий) осуществляют 227 аптечных организаций, в том числе 107 государственных, 1 муниципальное, 120 иной формы собственности или 14 аптечных организаций юридических лиц
(1 государственное, 1 муниципальных, 12 ЗАО, ООО, ОАО, АО).

Взаимоотношения между ГП НО "НОФ" и аптечными организациями, не являющимися структурными подразделениями ГП НО "НОФ", регулируются договорами поручения, заключаемыми в рамках соответствующих государственных контрактов между ГП НО "НОФ" и министерством здравоохранения Нижегородской области.

Обязанности ГП НО "НОФ" в льготном лекарственном обеспечении включают в себя закупку, приемку, хранение, раздельный товарный учет движения, доставку, отпуск населению, персонифицированный учет отпуска, организацию отсроченного обслуживания, установление и сопровождение программных средств в медицинских и аптечных организациях, осуществление мониторинга закупок и отпуска.

Закупка лекарственных препаратов и медицинских изделий для обеспечения населения бесплатно по рецептам ГП НО "НОФ" осуществляется за счетсобственных средств ГП НО "НОФ", на электронных торгах конкурентными способами, что не создает препятствий для осуществления коммерческой деятельности неограниченному кругу хозяйствующих субъектов (поставщиков лекарственных препаратов).

Результаты закупки показывают дальнейшую тенденцию роста импортозамещения лекарственных препаратов. Так, отечественных препаратов по количеству упаковок выросло с 42,6% в 2016 году (2017 год 49,7%, 2018 год 58%) до 62,4% в 2019 году. По числу наименований с 34% в 2016 году (2017 год 36%, 2018 год 45,6 %) до 47,4% в 2019 году.

На складе обеспечивается постоянное наличие месячного запаса, в том числе полуторамесячного запаса (противоастматические и таблетированные противодиабетические препараты) и двухмесячного запаса (инсулины), что обеспечивает бесперебойное обеспечение больных по рецептам врача в момент обращения гражданина. Возможно отсутствие только препаратов, находящихся в дефектуре, т.е. не поступающих на фармацевтический рынок. На отсроченном обеспечении рецептов нет.

Кроме того, обеспечено постоянное наличие законтрактованного
ГП НО "НОФ" у поставщиков (победителей торгов) трехмесячного товарного запаса. Таким образом товарный запас для обеспечения льготной категории граждан с учетом наличия на складе, в аптечных организациях, осуществляющих отпуск, и законтрактованного ГП НО "НОФ" товара составляет 4-5 месяцев.

Закупка наркотических и психотропных лекарственных препаратов, осуществляется ГП НО "НОФ" также за счет собственных средств у предприятий-производителей, согласно плана распределения (квоты), выделяемой Нижегородской области Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и также осуществляется их отпуск региональным и федеральным льготникам по бесплатным рецептам в соответствии с действующим законодательством, а также персонифицированный учет отпуска. Обеспечивается постоянное наличие на складе 3,5-4-х месячный запас данных препаратов.

Доставка лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечные организации для льготного обеспечения населения осуществляется транспортом и за счет собственных средств ГП НО "НОФ", в том числе наркотических и психотропных, требующих особых условий перевозки.
В аптечные организации города Нижнего Новгорода доставка осуществляется ежедневно, в область – 2 раза в неделю согласно графику.

Данный график позволяет в течении 1-2 дней в самые отдаленные районы области доставить вновь поступающие на склад препараты.

Наркотические и психотропные лекарственные препараты доставляются 1 раз в месяц.

Хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется в соответствии с нормативными документами в специально оборудованных помещениях.

Отгрузка лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечные учреждения для обеспечения льготников осуществляется по закупочным ценам.

Услуга (расходы по закупке, приемке, хранению, раздельному товарному учету движения лекарственных препаратов, обработке и обобщению заявок министерства здравоохранения Нижегородской области на закупку лекарственных препаратов, доставке, отпуску, организации отсроченного обслуживания, персонифицированному учету отпуска лекарственных препаратов, установлению и сопровождению программных средств в медицинских и аптечных организациях, осуществлению мониторинга закупок и отпуска лекарственных препаратов, уплату налогов, сборов, с учетом расходов на перевозку, сертификацию, страхование и иных обязательных платежей) составляет 12% (5% оптовому предприятию и 7% аптечным организациям, участвующим в отпуске лекарственных препаратов).

ГП НО "НОФ" за счет собственных средств установлено и сопровождается программное обеспечение, позволяющее осуществлять персонифицированный учет отпуска лекарственных препаратов льготного отпуска в 212 аптечных организаций (214 рабочих мест), выписку рецептов в 233 медицинских организациях (459 рабочих мест) и взаимосвязь в режиме текущего времени между участниками льготного лекарственного обеспечения (ГП НО "НОФ", медицинские организации, аптечные организации, министерство здравоохранения).

За 2019 год (на 31 октября 2019 года) отпущено льготным категориям граждан лекарственных препаратов по бесплатным рецептам:

- федеральная льгота на сумму 653,66 млн. рублей по 486 668 рецептам.

Число обратившихся составило 33 417 человек. Из общей суммы отпуска 33% средств это сахарный диабет, 1,8.% бронхиальная астма, 14,8% онкологические заболевания.

- региональная льгота на сумму 1,57 млрд рублей по 747 736 рецептам.

Число обратившихся составило 106 560 человек. Из общей суммы отпуска 26,7% средств это сахарный диабет, 10,4% бронхиальная астма, 4,6% онкологические заболевания.

В том числе за счет средств областного бюджета федеральным льготникам отпущено лекарственных препаратов на сумму 837,8 млн. рублей (53,5 % от средств областного бюджета) по 129 244 рецептам. Число обратившихся 21236 человек.

В рамках высокозатратных нозологий за счет средств федерального бюджета от предприятий поставщиков получено лекарственных препаратов (на 31 октября 2019 года) на сумму 1 164,6 млн. руб. Отпущено больным (обратившихся 2941 человек) по рецептам врача на сумму 1 108 млн. руб. по 25 130 рецептам. Оплата отпущенных населению лекарственных препаратов осуществляется министерством здравоохранения области по факту их отпуска больным по рецептам на основании отчетных документов после подписания акта экспертизы, которая проводится государственным бюджетным учреждением здравоохранения Нижегородской области "Медицинский информационно-аналитический центр". Такая система позволяет осуществить 100% контроль за использованием бюджетных средств и обеспечивает отсутствие нереализованных остатков лекарств.

**4. Наличие (отсутствие) в Законах области норм, имеющих неоднозначное понимание.**

В процессе мониторинга правоприменения Законов области№ 157-З, № 24-З и № 25-З участниками рабочей группы наличие внутренних противоречий или норм, имеющих неоднозначное понимание не выявлено.

**5. О проблемах, связанных с применением Законов области, выявленных по показателям, определенным** **методикой** **осуществления мониторинга правоприменения в Российской Федерации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации
от 19 августа 2011 года № 694.**

В процессе мониторинга правоприменения Законов области участниками рабочей группы проблемы, согласно показателям, определенным методикой осуществления мониторинга правоприменения в Российской Федерации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 19 августа 2011 года № 694, не выявлены.

**6. Об иных проблемах в сфере лекарственного обеспечения граждан и медицинских организаций, выявленных в рамках мониторинга правоприменения.**

Закон области № 157-З включает 30 категорий заболеваний и 2 группы населения (из 31 категории и 41 группы населения, предусмотренных Постановлением Правительства Российской Федерации № 890).

При этом группы населения, отсутствующие в Законе области № 157-З, имеют право на льготное лекарственное обеспечение как в рамках Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (за счет средств федерального бюджета), так и в рамках постановления Правительства Российской Федерации № 890 (за счет средств регионального бюджета по категории заболевания).

Федеральным законом от 22 августа 2004 года № 122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации" были внесены поправки в Федеральный закон от 17 июля 1999 года
№ 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" согласно которым федеральным льготникам предоставлено право выбора либо получать набор социальных услуг (в том числе обеспечение необходимыми лекарственными препаратами и медицинскими изделиями), либо отказаться от него и получать ежемесячную денежную выплату.

В то же время федеральный льготник, страдающий одним из заболеваний, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации № 890 при отказе от набора социальных услуг в части обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, сохраняет право на бесплатное обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями за счет средств областного бюджета, то есть как региональный льготник.

Таким образом, при отказе федеральных льготников от набора социальных услуг в части обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями им фактически предоставляется двойная льгота:

- за счет средств федерального бюджета в виде монетизации;

- за счет средств областного бюджета в виде бесплатного обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

В Нижегородской области доля отказников среди федеральных льготников составляет 85,1%, т.е. более 289,8 тыс. человек из общего числа льготников (340,7 тыс. человек) выбрали денежную компенсацию.

Рост численности граждан, получающих денежную компенсацию, приводит к уменьшению денежных средств, выделяемых из федерального бюджета, и увеличению расходов областного бюджета.

Существующая коллизия норм права между Федеральным законом
от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" и постановлением Правительства Российской Федерации № 890 в результате предоставления двойной льготы федеральным льготникам приводит к отвлечению средств областного бюджета, необходимых для льготного лекарственного обеспечения региональных льготников.

Аналогичные выводы сделаны по результатам проверки контрольно-счетной палаты Нижегородской области целевого и эффективного расходования средств областного бюджета, выделенных в 2017 году в рамках реализации мероприятий подпрограммы "Совершенствование системы лекарственного обеспечения, в том числе в амбулаторных условиях" Государственной программы "Развитие здравоохранения Нижегородской области на 2013-2020 годы", утвержденной постановлением Правительства Нижегородской области от 26 апреля 2013 года № 274.

Кроме того, необходимо обратить внимание на результаты социологического исследования по выявлению мнения жителей Нижегородской области по вопросу их обеспечения лекарственными препаратами, проведенного Научно-исследовательским институтом проблем социального управления по инициативе Законодательного Собрания Нижегородской области.

Социологический опрос проводился на территории Нижегородской области и Нижнего Новгорода. Опрошено около 1 200 респондентов разных возрастных групп (18-25 лет, 36-45 лет, 56-65 лет, старше 65 лет).

На вопрос: "знаете ли Вы о существовании специального списка лекарств, которые государство обязано предоставить либо бесплатно, либо
с 50 % скидкой для отдельных категорий граждан, имеющих соответствующее заболевание, по рецепту врача" 47,8 % опрошенных ответили, что "слышали об этом"; 20,4 % - не знают о таком списке лекарств; 31,8 % знают об указанном праве, кроме того, половина из них - 15,5 % являются получателями льготных лекарственных препаратов (в основном это лица в возрасте от 56 - 65 лет и старше).

Таким образом, можно сделать вывод о низкой информированности населения о льготном лекарственном обеспечении.

На вопрос: "как Вы чаще всего приобретаете лекарства":

- 47,8 % опрошенных ответили, что покупают лекарственные препараты на основе собственных знаний и представлений;

- 22,8 % принимают решение о записи на прием к врачу за назначением лекарственного препарата в зависимости от заболевания;

- 23 % за назначением лекарственных препаратов обращаются к врачу.

Респондентами было отмечено ряд проблем при выписке или покупке лекарственного препарата:

1) врач выписывает дорогой лекарственный препарат при наличии более дешевого аналога – 61,4%;

2) в аптеке отсутствовали необходимые лекарственные препараты и было предложено купить неизвестный аналог – 58,7%;

3) невозможно купить некоторые лекарственные препараты без рецепта – 56,0%;

4) при стационарном лечении предлагалось купить лекарственные препараты за свой счет – 46,6 %;

5) в аптеке продан явно поддельный лекарственный препарат – 42,2 %;

6) при стационарном лечении отсутствовали необходимые для лечения лекарственные препараты -  41,1 %.

В рамка опроса льготниками были отмечены следующие проблемы:

1) аптеки, продающие лекарственные препараты по бесплатным (льготным) рецептам находятся далеко от места жительства – 79,9 %;

2) врач отказывается выписать бесплатный (льготный) рецепт на лекарственный препарат – 38,1 %;

3) аптеки отказывают в получении лекарственных препаратов по бесплатному (льготному) рецепту – 30,6%.

**7. Оценка эффективности действия Законов области.**

Полученная информация позволила рабочей группе провести анализ эффективности действия Законов области по ряду критериев, в том числе:

1. Соответствие Законов области законодательству Российской Федерации.

2. Наличие (отсутствие) подзаконных нормативных правовых актов.

3. Наличие (отсутствие) в Законах области внутренних противоречий или норм, имеющих неоднозначное понимание.

4. Наличие (отсутствие) проблем, связанных с реализацией Законов области согласно показателям, определенным методикой осуществления мониторинга правоприменения в Российской Федерации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации
от 19 августа 2011 года № 694.

По результатам антикоррупционной экспертизы коррупциогенных факторов в Законах области не выявлено. Понятийно-терминологический аппарат, используемый в Законах области, соответствует аналогичному, применяемому федеральным и областным законодательством в целом.

Ошибок юридико-технического характера в нормативных правовых актах области не выявлено.

По результатам проведения мониторинга правоприменения Закона области № 157-З выявлено наличие в нем норм ограничивающих круг лиц и категорий заболеваний, для которых предусмотрено получение права на бесплатное обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врачей, по сравнению с аналогичными положениями федерального законодательства. В связи с этим принят Закон Нижегородской области от 30 октября 2019 года № 132-З
"О признании утратившими силу отдельных законов (положений законов) Нижегородской области". Данный закон с 1 марта 2020 года отменяет действие Закона Нижегородской области от 28 декабря 2004 года № 157-З
"О бесплатном обеспечении населения Нижегородской области лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении".

Во исполнение п. 2.1 Постановления Законодательного Собрания Нижегородской области от 29 марта 2018 года № 581-VI принят проект постановления Правительства Нижегородской области от 22 ноября 2019 года № 867 "О внесении изменений в Постановление Правительства Нижегородской области от 31 июля 2017 года № 566 "Об утверждении Порядка организации обеспечения населения Нижегородской области лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой" (далее – проект постановления).

Постановлением установлено, что обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении по рецептам врача бесплатно граждан, имеющих место жительства в Нижегородской области, за исключением категорий граждан, имеющих право на получение социальных услуг, но отказавшихся от получения набора социальных услуг (социальной услуги), в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Кроме того, выявлена коллизия норм права коллизия норм права между Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ
"О государственной социальной помощи" и постановлением Правительства Российской Федерации № 890, выраженная в предоставление двойной льготы федеральным льготникам.

По результатам проведения мониторинга правоприменения Законов области № 24-З, № 25-З выявлено их соответствие федеральному законодательству. Наделение ГП НО "НОФ" полномочиями единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) по обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями привело к положительным результатам, в частности:

1) осуществлено централизованное обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями льготных категорий граждан;

2) организован и выстроен полный цикл выполнения уполномоченной организацией, обязанностей:

- хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий на складе и в пунктах отпуска;

- доставка лекарственных препаратов и медицинских изделий в пункты отпуска и медицинские организации в соответствии с заявками на них;

- отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий по рецептам врача в пунктах отпуска и организация отсроченного обслуживания в пределах сроков, установленных законодательством.

3) налажен процесс в медицинских организациях и в аптечных организациях для обеспечения необходимыми лекарственными препаратами и медицинскими изделиями с использованием программного продукта.

Стоимость услуг составляет не более 12% к фактическим отпускным ценам производителей (это наименьший предельный размер оптовой надбавки к фактическим отпускным ценам производителей, установленный постановлением Правительства области от 22 марта 2011 года № 193
"Об установлении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов").

Вместе с тем, уполномоченная организация гарантирует качество каждой серии закупленных лекарственных препаратов и медицинских изделий, в рамках заключенного договора с ГАУЗ НО "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств".

Таким образом, выстроенная система лекарственного обеспечения позволяет:

- своевременно обеспечивать граждан необходимыми лекарственными препаратами и медицинскими изделиями;

- закупать лекарственные препараты и медицинские изделия за счет средств уполномоченной организации, вне зависимости от наличия финансирования;

- осуществлять оплату за отпущенные лекарственные препараты после проведения экспертизы;

- иметь неснижаемый трехмесячный запас лекарственных препаратов;

- достигнуть отсутствие рецептов на отсроченном обеспечении;

- исключить списания лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

Работу по реализации Законов области предлагается продолжить с учетом рекомендаций рабочей группы по проведению мониторинга правоприменения Законов области.