

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту распоряжения Правительства Санкт-Петербурга
«Об утверждении региональной программы «Обеспечение
расширенного неонатального скрининга в Санкт-Петербурге»

В целях реализации Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.04.2022 № 274н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями» (далее - Порядок), вступающего в силу 31.12.2022, в рамках федерального проекта «Обеспечение расширенного неонатального скрининга», Комитетом по здравоохранению разработан проект распоряжения Правительства Санкт-Петербурга «Об утверждении региональной программы «Обеспечение расширенного неонатального скрининга в Санкт-Петербурге» (далее – Проект, Программа).

Региональная Программа «Обеспечение расширенного неонатального скрининга в Санкт-Петербурге» согласована Главным внештатным специалистом по медицинской генетике Министерства здравоохранения Российской Федерации С.И.Куцевым, а также специалистами ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П.Бочкова» и ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И.Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.12.2022 № 15-4/3763).

Основной целью Программы является снижение младенческой смертности в Санкт-Петербурге к 2025 году до 3,2 на 1000 новорожденных, родившихся живыми, посредством реализации мероприятий массового обследования новорожденных на врожденные и (или) наследственные заболевания в рамках расширенного неонатального скрининга (далее - РНС), повышение доступности и качества медицинской помощи на всех этапах ее оказания, а также профилактики заболеваемости.

При реализации Программы предполагается достижение следующих основных результатов:

1. Доля новорожденных, обследованных на врожденные и (или) наследственные заболевания (РНС), от общего числа новорожденных, родившихся живыми, составит к 2025 году не менее 95%.

2. Доля новорожденных группы высокого риска, направленных для проведения подтверждающей диагностики в рамках РНС, от общего числа новорожденных, обследованных на РНС, к 2025 году составит не менее 95%.

3. Доля новорожденных с впервые в жизни установленными

врожденными и (или) наследственными заболеваниями, выявленными при проведении РНС, от общего числа новорожденных, обследованных на РНС к 2025 году составит 0,1%.

4. Доля новорожденных с впервые в жизни установленными врожденными и (или) наследственными заболеваниями, выявленными при проведении РНС, в отношении которых установлено диспансерное наблюдение, от общего числа новорожденных с впервые в жизни установленными врожденными и (или) наследственными заболеваниями, к 2025 году не менее 95 %.

5. Доля новорожденных с установленными врожденными и (или) наследственными заболеваниями, выявленными при проведении РНС, получающих патогенетическую терапию ЛП и СПЛП от общего числа детей, которым установлено диспансерное наблюдение, к 2025 году не менее 95%.

Для достижения указанных результатов необходимо реализовать комплекс мероприятий направленных на:

1. Обеспечение нормативно-правового регулирования расширенного неонатального скрининга в Санкт-Петербурге.

2. Формирование оптимальной маршрутизации, обеспечивающей проведение РНС, в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, утвержденным Порядком.

3. Совершенствование материально-технической базы СПб ГКУЗ «Диагностический центр (медико-генетический)», а также медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, выявленными в рамках РНС.

4. Обеспечение квалифицированными кадрами медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь детям с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, выявленными в рамках РНС.

5. Интеграцию медицинских информационных систем для обеспечения непрерывного информационного взаимодействия, сопровождающего оказание медицинской помощи детям с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, выявленными при РНС.

6. Обеспечение своевременного диспансерного наблюдения лиц с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, выявленными при РНС, включая обеспечение лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями.

7. Внедрение клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, по профилактике, диагностике, лечению и реабилитации детей с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, выявленными при РНС.

8. Методическое обеспечение качества оказания медицинской помощи.

9. Внедрение новых технологий диагностики, лечения и профилактики врожденных и (или) наследственных заболеваний.

10. Организацию сбора достоверных статистических данных по заболеваемости, смертности и инвалидности среди пациентов с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, в том числе с использованием региональных информационных сервисов.

Реализация мероприятий Проекта позволит улучшить оказание первичной медико-санитарной и специализированной помощи детям, направленной на своевременное выявление наследственных и (или) врожденных заболеваний.

Совершенствование материально-технической базы СПб ГКУЗ «Диагностический центр (медико-генетический)», а также медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, выявленными в рамках РНС, обеспечение их квалифицированными кадрами создадут комфортные условия пребывания детей в медицинских организациях, в том числе совместно с родителями, а также приведут к повышению доступности и качества медицинской помощи на всех этапах ее оказания, а также профилактики заболеваемости.

Принятие проекта потребует дополнительного финансирования за счет средств бюджета Санкт-Петербурга и внесения изменений в иные нормативные правовые акты Санкт-Петербурга.

В целях софинансирования расходных обязательств, возникающих при реализации мероприятий по проведению массового обследования новорожденных на врожденные и (или) наследственные заболевания (расширенный неонатальный скрининг) проектом федерального закона «О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов» предусмотрены субсидии за счет средств федерального бюджета бюджету Санкт-Петербурга в размере 39%: на 2023 год в сумме 51 393,2 тыс.руб.; на 2024 год в сумме 50 984,7 тыс.руб.; на 2025 год в сумме 47 907,6 тыс.руб.

**Планируемый бюджет региональной программы
«Обеспечение расширенного неонатального скрининга»**

	2023	2024	2025	Итого
1.	Общий итог по всем мероприятиям			
Федеральный бюджет	51 393,2 тыс.руб.	50 984,7 тыс.руб.	47 907,6 тыс.руб.	150 285,5 тыс.руб.
Бюджет субъекта	80384,2 тыс.руб.	79745,3 тыс.руб.	81572,4 тыс.руб.	241 701,9 тыс.руб.

Расчет осуществлялся на основании данных, приведенных в Письме Минздрава России от 16.09.2022 № 2-1-156-12868-П

Участие в программе увеличивает смету по следующим КОСГУ:

1. 211 – заработная плата сотрудников биохимической лаборатории, осуществляющих РНС (4 ставки врача клинической лабораторной диагностики, 4 ставки медицинских лабораторных техника);

2. 213 – взносы с заработной платы;

3. 223 – увеличение потребления воды и электроэнергии новыми приборами, задействованными в РНС;

4. 226 – услуги подтверждающего скрининга, проводимого в МГНЦ им. академика Н.П. Бочкова из расчета 16,8 тыс.руб. за один образец;

5. 341 – стоимость реагентов и расходных материалов для проведения РНС;

Расходы на транспортировку образцов для подтверждающего скрининга в ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П.Бочкова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г.Москва) финансируются за счет бюджета Санкт-Петербурга, рассчитываются исходя из 20-ти отправок в месяц в будний день и 2-х отправок в выходной день и составляют: на 2023 год – 946,3 тыс. руб., на 2024 год – 992,4 тыс. руб., на 2025 год – 1 037,7 тыс. руб.

Расчет средней цены (КОСГУ 222)

№ п/п	Наименование оборудования в соответствии с коммерческими предложениями	Единица измерения	Количество, ед.	КП 1	КП 2	КП 3	Средняя цена за ед. в 2022 г., руб.	Стоимость в 2023 г., руб	Стоимость в 2024 г., руб. (коэффициент удорожания 1,0487)	Стоимость в 2025 г., руб. (коэффициент удорожания 1,0457)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Транспортировка образцов в будний день	Образец	1	2 325,00	3 209,00	4 600,00	3 378,00	3 378,00	3 542,51	3 704,40
2	Транспортировка образцов в выходной день	Образец	1	5 235,00	4 813,50	6 900,00	5 649,50	5 649,50	5 924,63	6 195,39

Медицинский штат СПб ГКУЗ «Диагностический центр (медико-генетический)» (далее - СПб ГКУЗ МГЦ) в настоящее время имеет в своем составе 37,75 врачебных ставок и 45,0 ставок среднего и младшего медицинского персонала. В соответствии с Порядком штатное расписание должно быть увеличено до 139,75 врачебных ставок и 171,25 ставок среднего и младшего медицинского персонала.

Для доукомплектования оборудованием СПб ГКУЗ МГЦ требуется 23 единицы аналитического и диагностического оборудования в соответствии с приказом МЗ РФ от 21 апреля 2022 года № 274н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями» для оснащения медико-генетической консультации (центра) третьей А группы.

Осуществление медиа - сопровождения проекта не требуется.

Принятие проекта не повлечет за собой неблагоприятных социально-экономических последствий.

Проект не содержит положений, предусмотренных пунктом 3.1 Порядка

проведения оценки регулирующего воздействия в Санкт-Петербурге, утвержденного постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 10.04.2014 № 244 «О порядке проведения оценки регулирующего воздействия в Санкт-Петербурге», и не подлежит процедуре оценки регулирующего воздействия.

В рамках соглашения между Правительством Санкт-Петербурга и прокуратурой Санкт-Петербурга проект 07.12.2022 направлен в прокуратуру Санкт-Петербурга.

**Председатель
Комитета по здравоохранению**

Д.Г. Лисовец