



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 11/2023 z dnia 9 marca 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki zakażeń meningokokowych
dla dzieci od 6 do 11 miesiąca życia w Ustce na lata 2023-2027”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych dla dzieci od 6 do 11 miesiąca życia w Ustce na lata 2023-2027”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

Jednocześnie, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny wymaga doprecyzowania, wskazania wartości docelowej i jej uzasadnienia.
- Część celów szczegółowych wymaga przeformułowania, co przedstawiono szczegółowo w dalszej części opinii.
- Opis mierników efektywności należy uzupełnić tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu i umożliwiły jego ewaluację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji pediatrycznej. Całkowity koszt programu oszacowano na 290 750 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2023-2027.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi.

Przedstawiono informacje o drogach zakażenia, obrazie klinicznym choroby, objawach, czynnikach ryzyka, a także możliwych powikłaniach IChM (inwazyjnej choroby meningokokowej).

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej i regionalnej.

Dane KOROUN wskazują, że w 2022 r. w Polsce odnotowano 90 potwierdzonych przypadków IChM. W 2021 roku zapadalność na IChM w województwie pomorskim wyniosła 8,31/100 000 dzieci, a meningokoki serogrupy B odpowiadały za największą liczbę zakażeń. Zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB w woj. pomorskim w 2021 r. zarejestrowano 7 przypadków IChM.

MPZ na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: „*zmniejszenie ryzyka zachorowań na chorobę meningokokową poprzez szczepienia ochronne wśród dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy mieszkających na terenie Miasta Ustka*”. Cel główny został prawidłowo sformułowany i jest możliwy do osiągnięcia.

Na podstawie dostępnych danych, należy wskazać wartość docelową dot. ryzyka oraz uzasadnienie dla tej wartości. W 2021 r. w całym województwie pomorskim odnotowano 7 przypadków IChM oraz 7 hospitalizacji związanych z tą jednostką chorobową. Należy mieć na uwadze, że IChM stanowi najcięższą postać zakażenia bakterią *Neisseria meningitidis*.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu choroby meningokokowej w grupie dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy, będących mieszkańcami Gminy Miasto Ustka poprzez szczepienia przeciwko meningokokom (wd. min. 80% populacji docelowej)*”,
- 2) „*zwiększenie wiedzy rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci wśród dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy, będących mieszkańcami Gminy Miasto Ustka na temat roli szczepień ochronnych oraz zagrożeń dla zdrowia związanych z zakażeniem meningokokami (wd. min. 30%)*”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Cel szczegółowy nr 1 jest możliwy do realizacji. W celu szczegółowym nr 2 zwiększenie poziomu wiedzy wśród dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy nie jest możliwe, należy więc przeformułować treść celu.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „*wyszczepienie min. 80% populacji dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy zamieszkałych na terenie Miasta Ustka*”,
- 2) „*zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu choroby meningokokowej wśród dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy zamieszkałych na terenie Miasta Ustka*”,
- 3) „*poprawa poziomu wiedzy rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej zakażenia bakteryjne *Neisseria meningitidis* i zagrożeń związanych z zakażeniem meningokokami (wzrost poziomu prawidłowych odpowiedzi w postępie sprawdzającym wiedzę po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej respondentów o 30% w relacji do wyniku pre-testu przeprowadzonego przez cyklem edukacyjnym)*”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć

rezultatów, a ich wartości powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności, gdyż mają formę celów lub działań. Nie przedstawiono więc poprawnie sformułowanych mierników efektywności odnoszących się do celów programu.

Reasumując, cel główny wymaga doprecyzowania a cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami. Punkt dotyczący mierników efektywności wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku od 6 do 11 miesiąca (ok. 70 dzieci/rok), zamieszkałe na terenie Gminy miasto Ustka, u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia oraz ich rodzice/opiekunowie prawni (ok. 140 osób rocznie), którzy zostaną objęci działaniami informacyjno-edukacyjnymi.

Kryteria włączenia do programu obejmują: zamieszkiwanie na terenie Gminy Miasto Ustka, wyrażenie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka na udział w programie.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: przeciwwskazania zdrowotne do wykonania szczepienia, stwierdzone podczas badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia.

Należy zaznaczyć, że istnieją rozbieżności w rekomendacjach i wytycznych dotyczących przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w różnych kategoriach wiekowych. Pierwsza kategoria obejmuje dzieci w przedziale między 2 miesiącem życia a 2 rokiem życia (ACIP 2020, AGDOH 2020, PHAC 2020, ATAGI 2018, SITKO 2017, WHO 2015, GoC 2015, AAP 2014, PIDAC 2014, JCVI 2014). Następną grupą docelową wskazywaną przez towarzystwa naukowe jest młodzież między 10 a 19 r.ż. (ACIP 2020, CDC 2020, PHAC 2020, AGDOH 2020, ATAGI 2018, SITKO 2017, AAP 2016, GoC 2015, JCVI 2014, PIDAC 2014). Ponadto JCVI 2014 rekomenduje rozszerzenie przedziału wiekowego grupy szczepionej o dzieci w wieku do 4 r.ż. PIDAC 2014 rekomenduje szczepienia niemowląt poniżej 2 m.ż., dzieci między 2 a 10 r.ż. oraz młodzieży między 11 a 17 r.ż. Rekomendacje GoC 2015 zalecają grupę dzieci od 2 do 9 r.ż. WHO 2015 rekomenduje, aby zaszczepić dzieci i dorosłych przeciwko meningokokom do 29 r.ż.

Zaplanowana populacja znajduje więc odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu, program obejmuje przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom oraz działań edukacyjnych.

W programie ma zostać użyta szczepionka Bexsero. Zaproponowany w projekcie PPZ schemat szczepień jest zgodny z ChPL Bexero. Dzieci otrzymają 2 dawki szczepionki. Program nie obejmuje finansowania dawki uzupełniającej podawanej w drugim roku życia dziecka, a koszt szczepienia poniesie rodzic/opiekun prawny dziecka. Ponadto w sytuacji, gdy podanie drugiej dawki szczepionki zaplanowane będzie na 2028 r., rodzice będą musieli sfinansować ją we własnym zakresie.

Dzieci urodzone w drugiej połowie 2027 roku nie zostaną objęte programem, ponieważ jest on skierowany do grupy docelowej w wieku od 6 do 11 miesiąca życia.

W metaanalizie McMillan 2020, podanie szczepionki 4CMenB istotnie statystycznie redukowało liczbę przypadków zachorowań na IChM o 75% – IRR=0,25 [95%CI: (0,19; 0,36)].

W Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na 2023 rok, szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, lecz nie są finansowane ze środków publicznych.

W programie zaplanowano przeprowadzenie akcji edukacyjnej. Tematyka wykładów będzie obejmowała m.in. etiologię i patogenezę zakażeń meningokokowych, epidemiologię, rozpoznanie, leczenie, charakter zakażeń, następstwa choroby, informacje o grupach ryzyka. Omówione zostaną zasady profilaktyki czynnej i biernej tj. m.in. dbanie o higienę osobistą, unikanie kontaktu z osobami chorymi, rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz sposoby na wzmacnianie

odporności. Działania edukacyjne będą prowadzone podczas klasyfikacji do szczepienia. Rodzice/opiekunowie prawni otrzymają informacje dotyczące pozytywnych skutków szczepień ochronnych oraz informacje o zasadach postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanego odczynu poszczepiennego

Wytyczne ACIP 2020 zalecają realizowanie działań edukacyjnych, które uwzględniają informacje odnoszące się do charakteru zakażeń meningokokowych, wysokiej śmiertelności, trwałych następstw choroby, informacji o grupach ryzyka oraz ochrony jaką zapewniają szczepionki.

Zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu w celu weryfikacji przyrostu wiedzy. Do projektu programu nie załączono wzoru testów, więc ich weryfikacja nie była możliwa.

Dla zachowania spójności treści przekazywanych przez profesjonalistów realizujących edukację, należy przygotować protokół edukacyjny (przewodnik).

Podsumowując, działania zaplanowane w programie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie, realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie okresowych sprawozdań realizatora oraz po zakończeniu programu, w oparciu o analizę: „liczby i odsetka osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział”, „liczby i odsetka osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań stwierdzonych podczas badania lekarskiego”, „liczby i odsetka osób zaszczepionych”, „liczby i odsetka osób, które zrezygnowały z udziału w programie”. Do projektu programu załączono wzór ww. dokumentu, który nie budzi zastrzeżeń.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu będzie prowadzona corocznej oraz końcowej analizy na podstawie: „wskazania odsetka objęta szczepieniami populacji docelowej”, „określenia liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej”, „określenia liczby hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń opartej o porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu i stanu po jego zakończeniu”, „określenia wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców”, „identyfikacji ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Zakończenie udziału w programie nastąpi z chwilą wykonania szczepień. Rodzice/opiekunowie prawni otrzymają zalecenia dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych oraz zostaną poinformowani o możliwości leczenia poza programem. Zasadnym byłoby umożliwienie uczestnikom zakończenia programu na każdym jego etapie.

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem ulotek i plakatów informacyjnych oraz zaplanowano umieszczanie informacji na stronach internetowych i w mediach społecznościowych, a także w podmiocie leczniczym realizującym program oraz w Urzędzie Miasta Ustka.

Całkowity budżet programu oszacowano na 290 750 zł. W kosztach jednostkowych uwzględniono: koszt 2 dawek szczepionki przeciwko meningokokom Bexsero, badanie lekarskie kwalifikujące do programu, wykonanie szczepienia, koszt akcji informacyjnej i edukacyjnej (druk ulotek, plakatów + edukacja zdrowotna), koszt ewaluacji i monitoringu programu.

Program będzie finansowany z budżetu Gminy Miasto Ustka.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez bakterie - dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane z łac. *Neisseria meningitidis*. Meningokoki występują w jamie nosowo-gardłowej u zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Do zakażenia dochodzi na skutek kontaktu podatnej osoby z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Przenoszenie meningokoków odbywa się zazwyczaj drogą kropelkową bądź przez kontakt bezpośredni. Okres wylęgania choroby wynosi od 2 do 10 dni, przeciętnie 3-4 dni.

Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Najczęściej chorują dzieci w wieku od 3 miesięcy do 1 roku życia. Wiele przypadków choroby występuje też u dzieci w wieku do 5 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych w wieku 16-21 lat. Zakażenia meningokokowe występują na ogół sporadycznie, ale niekiedy bakterie te mogą wywoływać ogniska epidemiczne lub epidemie.

Meningokoki są najczęściej przyczyną zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsy (posocznicy), określanymi wspólnie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej. Mogą wywołać również, ale stosunkowo rzadko zapalenie płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia, itd.

Inwazyjna choroba meningokokowa (ICHM) jest ciężką, gwałtownie postępującą chorobą bakteryjną wywołaną przez wtargnięcie dwoinek *Neisseria meningitidis* do krwi i/lub ośrodkowego układu nerwowego. ICHM jest najczęstszą postacią zakażeń meningokokowych, zwykle przebiega jako sepsa (posocznica), ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub połączenie sepsy z równoczesnym zapaleniem opon mózgowych.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2023 (Dz. Urz. Min. Zdr. 2022.113), szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane do stosowania:

- niemowlętom od ukończenia 6 tygodnia życia lub 8 tygodnia życia w zależności od rodzaju szczepionki;
- dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej: z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium), przebywającym w zbiorowiskach (przedszkolach, żłobkach, domach studenckich, internatach, koszarach), osobom z zachowaniem sprzyjającym zakażeniu

(intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek), osobom podróżującym;

- dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności: z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażonym wirusem HIV, nowotworem złośliwym, chorobą reumatyczną, przewlekłą chorobą nerek i wątroby, leczonym ekulizumabem z powodu napadowej nocnej hemoglobinurii lub atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego, przed i po przeszczepieniu szpiku oraz osobom leczonym immunosupresyjnie;;
- dzieciom w wieku od ukończenia 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom dorosłym, w szczególności powyżej 65 roku życia.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Szczepienia ochronne

We wszystkich odnalezionych rekomendacjach zaleca się szczepienia ochronne przeciwko IChM. Ponadto część towarzystw rekomenduje szczepienia dawką przypominającą (ACIP 2020, AGDOH 2020, GoC 2015, PIDAC 2014).

Zgodnie z informacjami zawartymi w odnalezionych rekomendacjach, większość organizacji naukowych zaleca szczepienia przeciwko 5 grupom serologicznym: A, B, C, Y oraz W-135. W przypadku szczepień przeciwko MenB, eksperci zalecają szczepienia w grupie wiekowej między 10 a 24 r.ż. w sytuacji wybuchu lokalnej epidemii IChM (ACS/NACI 2019) oraz dla dzieci i młodzieży znajdującej się między 2 m.ż. a 17 r.ż. (PIDAC 2014). Szczepienia p/MenACWY natomiast rekomendowane są przez organizacje PHE 2016 oraz AAP 2014. Warto zaznaczyć, że w przypadku PHE 2016 ww. zalecenia dotyczą wyłącznie personelu medycznego oraz pracowników wyższych uczelni naukowych. Dodatkowo eksperci AAP 2014 wskazują za zasadne prowadzenie szczepień p/MenACWY u dzieci i młodzieży w wieku między 2 m.ż. a 15 r.ż.

Edukacja

W ramach działań profilaktycznych nacełowanych na chorobę meningokokową zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu rodziców/opiekunów o ryzyku zdrowotnym związanym z ww. chorobą. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do: charakteru zakażeń meningokokowych, wysokiej śmiertelności, trwałych następstw choroby, informacji o grupach ryzyka, ochrony jaką zapewniają szczepionki oraz informacji o szacowanym krótkim czasie trwania ochrony p/MenB (ACIP 2020). Dodatkowo eksperci zachęcają do realizowania kampanii edukacyjnych dla studentów, które powinny skupiać się na zwiększaniu wiedzy w zakresie benefitów płynących z poddania się szczepieniom. Edukacja powinna być prowadzona przy użyciu wielu platform i kanałów edukacyjnych (PHE 2016, AAP 2016).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Szczepionka p/MenB:

- Wykazano, że podanie szczepionki MenB z OMV istotnie statystycznie zmniejsza szansę wystąpienia IChM – OR=0,35 [95%CI: (0,25; 0,48)] (McMillan 2020).
- Zgodnie z wynikami publikacji, podanie szczepionki 4CMenB istotnie statystycznie redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM o 75% – IRR=0,25 [95%CI: (0,19; 0,36)] (McMillan 2020).
- Określono skuteczność obserwowaną (odsetek osób, u których nie rozwinęło się IChM po wykonaniu szczepień) w przypadku podania szczepionki MenB z OMV w trakcie panowania epidemii dla osób:
 - <3 r.ż. – 85% [95%CI: (59%; 94%)],

- od 2 do 4 r.ż. – 47% [95%CI: (-72%; 84%)],
 - od 4 do 7 r.ż. – 74% [95%CI: (16%; 92%)],
 - od 13 do 14 r.ż. – 57% [95%CI: (21%; 87%)],
 - od 11 do 16 r.ż. – 83% [95%CI: (42%; 95%)],
 - od 5 do 21 r.ż. – 69% [95%CI: (14%; 91%)] (Harder 2017).
- W ramach retrospektywnego badania kohortowego stwierdzono, że akcja masowych szczepień przeciwko *N. meningitidis* serogrupy B redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM:
 - o 63% we wszystkich grupach wiekowych (IRR=0,37),
 - o 65% u osób ≤ 20 r.ż. (IRR=0,35),
 - o 56% u osób ≥ 20 r.ż. (IRR=0,44) (Deceunink 2019).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.2.2023 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych dla dzieci od 6 do 11 miesiąca życia w Ustce na lata 2023-2027”, data ukończenia marzec 2023 oraz raportu nr: OT.434.4.2021 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z czerwca 2021 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 35/2023 z dnia 6 marca 2023 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych dla dzieci od 6 do 11 miesiąca życia w Ustce na lata 2023-2027”.