



Generalitat de Catalunya
 Departament de Salut
 Secretaria General

REGISTRE	
COLLEGI OFICIAL INFERMERES I INFERMERS BARCELONA	Entrada núm.: <u>1183</u>
	Data: <u>2-5-16</u>
	Sortida núm.:
Data:	Número: 03365/5913/2016
	Data: 27/04/2016 10:01:56

Registre de sortida

Degà o degana
 Consell de Col·legis d'Infermers i Infermers de Catalunya
 Rosselló, 229, 4t 2a
 08008 Barcelona

CONSELL DE COL·LEGIS D'INFERMERES I INFERMERS DE CATALUNYA	
REGISTRE	
ENTRADA	SORTIDA
Núm. <u>3867</u>	Núm.
Data <u>29.4.16</u>	Data

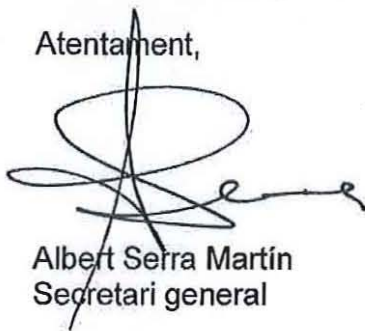
Senyor/senyora,

De conformitat amb el que preveu l'article 67 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, em plau d'acompanyar-vos, el Projecte d'ordre per la qual s'actualitza el calendari de vacunacions sistemàtiques, als efectes que abans de quinze dies ens feu arribar les vostres al·legacions, si s'escau.

Us adjunto, així mateix, la memòria general i la memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades d'acord amb l'article 64 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, que han d'acompanyar tot projecte de disposició reglamentària.

L'expedient del Projecte resta a la vostra disposició, per ser consultat, en les dependències de l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut, Travessera de les Corts, 131-159, pavelló Ave Maria, 08028 Barcelona. També es pot consultar, durant el període esmentat, a l'adreça web <http://salutweb.gencat.cat>, apartat Departament (Decisions i actuacions de rellevància jurídica - Normativa en curs d'elaboració).

Atentament,



Albert Serra Martín
 Secretari general

Barcelona, 25 d'abril de 2016

(Ref.: MJB/ed)

Projecte d'ordre per la qual s'actualitza el calendari de vacunacions sistemàtiques.

El Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, d'acord amb la seva disposició final única, va facultar la persona titular del departament competent en matèria de salut per efectuar, mitjançant un ordre, d'acord amb les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions del departament competent en matèria de salut, les modificacions o actualitzacions sobre les pautes del calendari de vacunacions sistemàtiques que requereixin una revisió per adaptar-se als nous requeriments científics i epidemiològics.

Des de la publicació del Decret 95/2014, d'1 de juliol, precitat, s'han produït canvis en les recomanacions d'algunes de les vacunacions incloses al calendari de vacunacions sistemàtiques, que fan necessària la seva actualització mitjançant la present ordre.

En aquest sentit, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va acordar, en les seves reunions de 14 de gener i de 29 de juliol de 2015, introduir la vacunació antipneumocòccica al calendari comú de vacunacions, amb una pauta de tres dosis administrades als 2, 4 i 12 mesos d'edat, i modificar la pauta de vacunació de la varicel·la que s'ha d'administrar en l'edat pediàtrica primerenca, la primera dosi als 12-15 mesos i la segona entre els 3 i 4 anys. Aquestes mesures s'havien d'aplicar durant l'any 2016.

D'altra banda, l'increment de dosis de vacunes que s'han d'administrar durant els primers mesos de vida ha promogut la revisió global dels esquemes de vacunació per tal de simplificar-los. Amb aquesta finalitat, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va acordar el 10 de febrer de 2016 modificar a partir de 2017 la pauta de vacunació contra la diftèria, el tètanus, la tos ferina, la poliomièlitis, l'*hemophilus influenzae* tipus b i l'hepatitis B, passant a una pauta 2 més 1, eliminant la dosi corresponent als 6 mesos i afegint una dosi als 11 mesos amb la funció de dosi de reforç que permet eliminar també la dosi dels 18 mesos de vacunació contra la diftèria, el tètanus, la tos ferina, la poliomièlitis i l'*hemophilus influenzae* tipus b.

El Departament de Salut considera adient avançar les pautes vacunals acordades pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut per al 2017, tot aprofitant les incorporacions previstes per a l'any 2016 de la vacunació antipneumocòccica conjugada i de la vacunació contra la varicel·la a la primera infància, per integrar, de cop, tots els canvis i poder aplicar-los als infants nascuts a partir de l'any 2016.

D'altra banda, es desplaça als 15 mesos la primera dosi de la vacunació contra l'hepatitis A, per tal d'ajustar la pauta vacunal amb la resta de vacunacions que requereix el nou calendari.

Així mateix, la vacunació antipneumocòccica amb vacuna antipneumocòccica 23-valent passa dels 60 als 65 anys, ja que a partir d'aquesta edat no és necessari administrar dosis addicionals.

Vistes les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut;

De conformitat amb el que disposa l'article 39.3, en relació amb l'article 40.1, de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern,

Ordeno:

Article 1

S'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, que es transcriu a l'annex d'aquesta Ordre.

Disposicions finals

Primera

Es faculta el secretari o secretària de Salut Pública, en l'àmbit de les seves competències, per prendre les mesures que siguin necessàries per al desplegament i l'execució del que preveu aquesta Ordre.

Segona

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la seva publicació al Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, ____ d _____ de 2016

Antoni Comín i Oliveres
Conseller de Salut

Annex

Vacunes	Edat
DTPa-PI-Hib-HB (1), Pn (2)	2 mesos
DTPa-PI-Hib-HB, Pn, MC (3)	4 mesos
DTPa-PI-Hib-HB, Pn	11 mesos
MC, XRP (4)	12 mesos
V (5), HA (6)	15 mesos
XRP, V	3 anys
DTPa-VPI (6), HA	6 anys
VPH (7), MC, HA*, VZ*	11-12 anys
Td (8)	14 anys
dTpa (9), G (10)	Embarassades
Td	40 i 65 anys
G	A partir dels 60 anys
Pn23 (11)	65 anys

(1) DTPa-PI-Hib-HB: vacuna contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina acel·lular, vacuna antipoliomielítica inactivada, vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipus b i vacuna contra l'hepatitis B.

(2) Pn: vacuna antipneumocòccica conjugada.

(3) MC: vacuna antimeningocòccica C conjugada.

(4) XRP: vacuna contra el xarampió, la rubèola i la parotiditis.

(5) V: vacuna contra la varicel·la.

(6) HA: vacuna contra l'hepatitis A. Una dosi en el segon any de vida i una dosi als 6 anys. Es mantindrà la vacunació als 11-12 anys fins l'arribada de les cohorts vacunades (Programa pilot).

(7) VPH: vacuna contra el virus del papil·loma humà, dues dosis només a les noies.

(8) Td: vacuna antitetànica i antidiftèrica de tipus adult.

(9) dTpa: vacuna contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina acel·lular de càrrega reduïda. Es recomana la vacunació de les embarassades entre les setmanes 27 i 36 de la gestació amb dTpa, aquesta vacunació substituirà a la Td.

(10) G: vacuna contra la grip.

(11) Pn23: vacuna antipneumocòccica 23-valent.

(*) dues dosis en persones no immunitzades.



MEMÒRIA GENERAL DEL PROJECTE D'ORDRE PEL LA QUAL S'ACTUALITZA EL CALENDARI DE VACUNACIONS SISTEMÀTIQUES

Aquesta memòria s'elabora en compliment del que disposa l'article 64, apartats 1 i 2, de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, en relació amb el *Projecte d'ordre SLT/ /2016, per la qual s'actualitza el calendari de vacunacions sistemàtiques.*

1. Justificació de la necessitat de la disposició reglamentària i adequació d'aquesta memòria a les finalitats que es persegueixen

El primer calendari de vacunacions de Catalunya es va publicar l'any 1980 mitjançant la Resolució de 8 de febrer de 1980 del director general de Promoció de la Salut, un cop transferides a la Generalitat de Catalunya les competències en matèria de promoció de la salut. L'any següent es va aprovar el Pla de vacunacions sistemàtiques, mitjançant el Decret 157/1981, de 19 de juny, que va fixar criteris per a la planificació, l'ordenació, l'execució i l'avaluació d'aquest Pla i va establir com a calendari de vacunacions del Pla l'aprovat mitjançant la Resolució de 8 de febrer de 1980 esmentada. Des d'aleshores, el calendari de vacunacions sistemàtiques va ser modificat en diverses ocasions, primer mitjançant les resolucions del director general de Promoció de la Salut de 31 de juliol de 1987 i de 15 d'abril de 1988 i, posteriorment, per l'Ordre de 19 d'agost de 1992. A partir de l'any 1999, el calendari de vacunacions sistemàtiques es va establir mitjançant el Decret 60/1999, de 9 de març, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques. Aquest Decret ha estat objecte de modificacions posteriors mitjançant el Decret 318/2000, de 27 de setembre; el Decret 135/2002, de 30 d'abril; el Decret 247/2005, de 8 de novembre, el Decret 54/2007, de 6 de març, i el Decret 219/2008, d'11 de novembre.

Els canvis en el calendari estan motivats per la conveniència d'utilitzar en cada moment les pautes vacunals més adients, d'acord amb les circumstàncies epidemiològiques i els coneixements científics de què es disposa, així com per la incorporació de noves vacunes.

El calendari de vacunacions sistemàtiques a Catalunya vigent va ser fixat pel Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques. Tanmateix, d'ençà de la publicació del Decret 95/2014, citat, s'han produït canvis en les recomanacions d'algunes de les vacunacions incloses al calendari que fan necessària la seva actualització.

A l'exposició de motius del Decret 95/2014, d'1 de juliol, es fa palès que resulta necessari que el calendari de vacunacions estigui en un procés de permanent revisió i per això es faculta la persona titular del departament competent en matèria de salut per efectuar, mitjançant una ordre, d'acord amb les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions del departament competent en matèria de salut, les modificacions o actualitzacions sobre les pautes vacunals que regula aquest calendari que requereixin una revisió per adaptar-se als nous requeriments científics i epidemiològics.

Els canvis que s'introdueixen en el calendari de vacunacions són fruit de les últimes recomanacions d'ençà de la publicació del Decret 95/2014, d'1 de juliol.

En aquest sentit, per acord del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut de 14 de gener de 2015 es va introduir la vacunació antipneumocòccica al calendari comú de vacunacions de l'any 2015 amb una pauta de tres dosis administrades als 2, 4 i 12 mesos d'edat. Es va establir un termini de temps, fins el final de l'any 2016, perquè les diferents comunitats autònomes poguessin introduir de forma progressiva aquesta vacunació als seus calendaris.

Així mateix, el 29 de juliol de 2015, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va acordar la modificació de la pauta de vacunació de la varicel·la, que a partir de 2016 s'ha d'administrar a tots els nens en l'edat pediàtrica primerenca: la primera dosi als 12-15 mesos i la segona entre els 3 i 4 anys.

El Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut, a la reunió celebrada el 3 de novembre de 2015, es va mostrar favorable a incorporar aquestes modificacions en el calendari de vacunacions sistemàtiques de Catalunya.

D'altra banda, l'increment de dosis de vacunes que cal administrar durant els primers mesos de vida ha aconsellat revisar globalment l'esquema de vacunació durant els primers anys de vida per tal de simplificar-lo. Amb aquesta finalitat, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a la reunió del dia 10 de febrer de 2016, va aprovar una nova proposta de calendari comú per a l'any 2017. Aquest calendari modifica la pauta de vacunació contra la diftèria, el tètanus, la tos ferina, la poliomièlitis, l'*haemophilus influenzae* tipus b i l'hepatitis B, passant a una pauta 2 més 1, eliminant la dosi corresponent als 6 mesos i afegint una dosi als 11 mesos amb la funció de dosi de reforç que permet eliminar també la dosi dels 18 mesos de vacunació contra la diftèria, el tètanus, la tos ferina, la poliomièlitis, l'*haemophilus influenzae* tipus b.

El Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut, a la reunió celebrada el 3 de març de 2016, va recomanar incorporar simultàniament totes les modificacions previstes en el calendari de vacunacions sistemàtiques de Catalunya sense esperar a l'any 2017. El Departament de Salut ha decidit avançar l'aplicació d'aquest calendari consensuat a nivell estatal, aprofitant les incorporacions previstes per a 2016 de la vacunació antipneumocòccica conjugada i contra la varicel·la a la primera infància, per integrar, de cop, tots els canvis.

Mitjançant aquest *Projecte d'ordre* s'especifiquen les modificacions en el Calendari de vacunacions de Catalunya per tal d'actualitzar-lo d'acord amb els coneixements científics disponibles i d'adaptar-lo al calendari de vacunacions comú pel 2017.



Tot i considerant la diferència que es dona en la vacunació contra l'hepatitis A, que el Decret 95/2014 va establir en virtut de les competències de la Generalitat en aquesta matèria amb el nou Programa pilot de vacunació contra el virus de l'hepatitis A, amb una vigència corresponent als cursos escolars 2014-2015, 2015-2016, 2016-2017, 2017-2018 i 2018-2019, i en el marc del qual s'ha d'administrar la vacuna contra l'hepatitis A als alumnes que cursin sisè curs d'educació primària i va ampliar aquesta vacunació als infants d'1 i 6 anys d'edat, es considera adient establir la primera dosi de vacuna contra l'hepatitis A als 15 mesos per tal d'ajustar-la amb la resta de vacunacions que requereix el nou calendari.

La nova pauta 2 més 1 estableix la recomanació de vacunació amb vacuna hexavalent als 2, 4 i 11 mesos d'edat per a l'administració dels components contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina acel·lular (DTPa), antipoliomielítica inactivada (PI), contra l'*haemophilus influenzae* tipus b (Hib) i antihepatitis B (HB).

Als infants vacunats amb la pauta 2 més 1, es recomana administrar als 6 anys la quarta dosi de reforç contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina acel·lular (DTPa) de càrrega antigènica infantil estàndard, tot i que la vacuna utilitzada actualment és la de càrrega antigènica reduïda (dTpa) per tractar-se de la cinquena dosi. Aquesta vacuna es mantindrà en els infants vacunats fins ara amb la pauta de cinc dosis, encara que considera també correcte l'ús de vacuna (DTPa) de càrrega antigènica infantil estàndard fins els 6 anys inclosos. La quarta dosi de vacuna antipoliomielítica inactivada (PI), que fins ara s'administrava als 18 mesos, passa a recomanar-se al 6 anys d'edat, juntament amb la vacuna DTPa. Es recomana administrar als 14 anys la dosi de reforç contra la diftèria i el tètanus (Td), que amb el nou calendari serà la cinquena dosi en comptes de la sisena.

S'introdueix la vacunació antipneumocòccica (Pn) en el primer any de vida amb la recomanació d'una pauta de tres dosis administrades als 2, 4 i 11 mesos d'edat, d'acord amb el calendari comú de vacunacions per a l'any 2017.

La pauta de vacunació antimeningocòccica C conjugada (MC) recomanada és la indicada al calendari de vacunacions comú amb un total de tres dosis als 4 mesos, 12 mesos i 12 anys, però amb la possibilitat d'administrar una dosi addicional, als 2 mesos, si la vacuna utilitzada requereix dues dosis en el primer any de vida.

Es manté la recomanació d'administrar la primera dosi de la vacuna triple vírica, contra el xarampió, la rubèola i la parotiditis (XRP), als 12 mesos i la segona dosi es recomana als 3 anys, amb la finalitat d'aconseguir els objectius d'eliminació del xarampió i la rubèola.

S'introdueix la vacunació contra la varicel·la (V) a partir del segon any de vida amb una pauta de dues dosis administrades als 15 mesos i als 3 anys.



Així mateix, es mantenen les recomanacions de vacunació contra la varicel·la (V) amb dues dosis als 11-12 anys d'edat a les persones sense antecedents de vacunació o malaltia i la vacunació contra el virus del papil·loma humà (VPH) a les noies en sisè de primària (als 11-12 anys) amb pauta de dues dosis.

Pel que fa a la vacunació dels adults, finalitzada la vacunació de l'etapa infantil es mantenen les recomanacions de vacunació sistemàtica de les persones adultes amb dues dosis de vacuna Td al voltant dels 40 i 65 anys. A partir dels 60 anys es recomana la vacunació antigripal (G) anual. La vacunació antipneumocòccica amb vacuna polisacàridica 23 valent (Pn23) passa dels 60 als 65 anys degut a què a partir d'aquesta edat no es necessita administrar dosis addicionals.

Es manté la recomanació de vacunació de les embarassades entre les setmanes 27 i 36 de gestació amb dTpa per tal de protegir els nadons de la tos ferina. Aquesta vacunació substitueix la Td, que no caldrà administrar a les vacunades amb dTpa. També es fa explícita la recomanació de vacunació antigripal a les dones que ostiguin embarassades durant la temporada gripal recollida a la Guia tècnica per a la campanya de vacunació antigripal estacional.

El Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut s'ha mostrat favorable a incorporar totes aquestes modificacions en el calendari de vacunacions sistemàtiques de Catalunya.

2. Marc normatiu en què s'insereix el projecte de disposició reglamentària.

El marc normatiu en què s'insereix aquest projecte de disposició reglamentària el configuren, fonamentalment:

- La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, que estableix que les actuacions de les administracions públiques sanitàries estaran orientades prioritàriament a la promoció de la salut i a la prevenció de les malalties i que, a través dels seus serveis de salut i dels òrgans competents en cada cas, desenvoluparan, entre d'altres, les actuacions següents: l'atenció primària integral de la salut, incloent-hi a més de les accions curatives i rehabilitadores, les que estenguin a la promoció de la salut i a la prevenció de la malaltia de l'individu i de la comunitat, i els programes d'atenció a grups de població de més risc i programes específics de protecció contra factors de risc.

- El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, que inclou en la cartera de serveis comuns d'atenció primària les vacunacions en tots els grups d'edat i, si escau, els grups de risc, segons el calendari de vacunació vigent aprovat pel Consell Interterritorial del Sistema



Nacional de Salut i les administracions sanitàries competents, així com les que es puguin indicar, en població general o en grup de risc, per situacions que epidemiològicament ho aconsellin.

- La Llei 18/2009, del 22 d'octubre, de salut pública, que defineix com a prestació de salut de salut pública la prevenció i el control de les malalties infeccioses transmissibles i dels brots epidèmics i el desplegament dels programes de vacunacions sistemàtiques.
- La Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, que estableix que el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut acordarà un calendari únic de vacunes a Espanya. Les comunitat autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla només el poden modificar per raons epidemiològiques.
- L'Ordre SLT/176/2005, de 18 d'abril, de creació del Consell Assessor de Vacunacions, que estableix com a funció del Consell Assessor de Vacunacions la d'assessorar sobre les vacunes enfront de les malalties susceptibles de ser previngudes mitjançant aquestes mesures, així com de les millors estratègies per fer-les efectives a la població.
- El Decret 119/2014, de 5 d'agost, de reestructuració del Departament de Salut, que atribueix a la Subdirecció General de Promoció de la Salut de la Secretaria de Salut Pública la funció de planificar, dissenyar, aplicar i avaluar les polítiques que desenvolupa la Secretaria de Salut Pública en matèria de programes sanitaris tendents a la prevenció de la malaltia i a la promoció de la salut mitjançant actuacions dirigides als individus i a la comunitat.
- El Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, faculta la persona titular del departament competent en matèria de salut per efectuar, mitjançant una ordre, d'acord amb les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions del departament competent en matèria de salut, les modificacions o actualitzacions sobre les pautes vacunals que regula aquest calendari que requereixin una revisió per adaptar-se als nous requeriments científics i epidemiològics.

3. Relació de les disposicions afectades pel projecte de disposició reglamentària i la taula de vigències i derogacions resultants

Títol de la disposició	Article afectat	Tipus d'afectació
Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques	Disposició final	Desplegament
Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques	Annex	Modificació

4. Competència de la Generalitat sobre la matèria

D'acord amb l'article 162.3 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya, correspon a la Generalitat, en tot cas, la competència compartida en els àmbits següents:

- a) L'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les prestacions i els serveis sanitaris, sociosanitaris i de salut mental de caràcter públic en tots els nivells i per a tots els ciutadans.
- b) L'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits, incloent-hi la salut laboral, la sanitat animal amb efectes sobre la salut humana, la sanitat alimentària, la sanitat ambiental i la vigilància epidemiològica.

5. Relació motivada de les persones i les entitats a les quals s'ha d'atorgar el tràmit d'audiència.

L'article 67.1 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, estableix que els projectes de disposició reglamentària que afecten els drets o interessos legítims dels ciutadans se sotmeten al tràmit d'audiència pública de les persones interessades.

Es considera que aquesta proposta s'ha de sotmetre a audiència de les entitats següents:

Comissió Obrera Nacional de Catalunya (CCOO)
Unió General de Treballadors de Catalunya (UGT)
Candidatura de Treballadors de l'Administració de Catalunya (CATAC-IAC)
Confederació de Sindicats Independents i Sindicat de Funcionaris (CSI-CSIF)
Metges de Catalunya
Sindicat d'Infermeria SATSE Catalunya
Coordinadora d'Usuaris de la Sanitat (CUS)
Organització de Consumidors i Usuaris de Catalunya (OCUC)
Unió de Consumidors de Catalunya (UCC)
Associació Catalana de Municipis i Comarques (ACM)
Federació de Municipis de Catalunya
Consell de Col·legi de Metges de Catalunya
Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya
Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya
Consorti de Salut i Social de Catalunya
Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES)
Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

Servei Català de la Salut
Conselh Generau d'Aran
Institut Català de la Salut
Unió Catalana d'hospitals
Consorti Sanitari de Barcelona
Agència de Salut Pública de Barcelona
Societat Catalana de Medicina familiar i Comunitària
Societat Catalana de Pediatria
L'Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya
Societat Espanyola d'Epidemiologia a Catalunya
L'Associació Espanyola de Vacunologia a Catalunya
Societat Espanyola de Medicina Preventiva a Catalunya

6. PROCEDÈNCIA DEL TRÀMIT D'INFORMACIÓ PÚBLICA.

D'acord amb l'article 68 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, es considera que aquest Projecte d'ordre s'ha de sotmetre al tràmit d'informació pública, per un termini de quinze dies hàbils, atès que el contingut afecta a pacients i usuaris dels sistema sanitari.

Joan Guix Oliver
Secretari de Salut Pública

Barcelona, 6 d'abril de 2016

MEMÒRIA D'AVUACIÓ D'IMPACTE DE LES MESURES PROPOSADES PEL PROJECTE DE D'ORDRE PEL LA QUAL S'ACTUALITZA EL CALENDARI DE VACUNACIONS SISTEMÀTIQUES

Aquesta memòria s'elabora en compliment del que disposa l'article 64, apartats 1 i 3 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, en relació amb el *Projecte d'ordre SLT/ /2016, per la qual s'actualitza el calendari de vacunacions sistemàtiques*.

1. INFORME D'IMPACTE PRESSUPOSTARI

L'actualització del calendari de vacunacions sistemàtiques que incorpora la present proposta d'ordre comporta algunes variacions dels recursos necessaris per a la seva execució. suposarà un increment despesa pel Departament de Salut, atès que s'incorporen noves vacunes al calendari i s'estableixen noves recomanacions de vacunació per algunes de les vacunes que ja estan incorporades.

Els canvis a realitzar són:

- Inclusió de la vacuna contra la varicel·la a la infància (2 dosis als 12-15 mesos i als 3-4 anys). Actualment s'administra a 6è de primària als infants que no hagin patit la malaltia ni hagin estat vacunats.
- Inclusió de la vacuna contra la malaltia pneumocòccica amb vacuna antipneumocòccica conjugada amb un total de 3 dosis per pauta.
- Modificació de la pauta de vacunació amb l'administració dels components contra la diftèria, el tètanus i la tos ferina acel·lular (DTPa), antipoliomielítica inactivada (PI), contra l'*haemophilus influenzae* tipus b (Hib) i antihepatitis B (HB) als 2, 4 i 11 mesos (pauta 2+1) amb vacuna hexavalent en comptes de la utilitzada fins ara, on es vacuna als 2, 4, 6 (amb vacuna hexavalent) i 18 mesos (amb vacuna pentavalent).

La previsió de dosis addicionals a les ja previstes per a grups de risc per a fer front a les noves recomanacions, són:

- Varicel·la; 147.500 dosis necessàries per a vacunar als infants als 15 mesos i als 3 anys d'edat a un preu unitari per dosi de 25,00 € (un cop aplicades les deduccions establertes en els articles 8 i 10 del Reial Decret Llei 8/2010 de 20 de maig) per un import de 3.687.500,00 € (3.835.000,00 € IVA inclòs).
- Antipneumocòccica conjugada; 217.500 dosis necessàries per a vacunar amb 3 dosis als infants fins a 1 any a un preu unitari per dosi de 42,50 € per un import de 9.243.750,00 € (9.613.500,00 € IVA inclòs).



D'altra banda, els canvis introduïts en el calendari permetran una disminució de dosis de:

- Pentavalent; el canvi en el calendari suposa la no adquisició de 80.000 dosis de vacuna pentavalent a un preu unitari de 22,43 €, del qual resulta un estalvi per a l'any 2017 d'1.794.400,00 € (1.866.176,00 € IVA inclòs).

L'import anual, tenint en compte les dosis addicionals per adaptar el calendari de vacunacions és de 47.006.540,10 € (48.886.801,70 € IVA inclòs).

Impacte pressupostari dels canvis del Calendari de vacunacions.

Canvi calendari	Cost anual	Cost anual IVA inclòs
Introducció de la vacunació contra la varicel·la als 15 mesos y als 3 anys	3.687.500,00 €	3.835.000,00 €
Introducció de la vacuna antipneumocòccica conjugada	9.243.750,00 €	9.613.500,00 €
Import total anual	12.931.250,00 €	13.448.500,00 €

2. INFORME D'IMPACTE ECONÒMIC I SOCIAL

Quant als beneficis de la proposta normativa des de la vessant econòmico-social, la ràpida evolució dels coneixements i la disponibilitat de vacunes fan necessari actualitzar cada vegada amb més freqüència les vacunes i pautes recomanades i es convenient afavorir la convergència de les recomanacions entre les diferents comunitats autònomes, incorporant en el calendari de Catalunya les noves vacunacions que suposin una millora i una disminució del risc de malaltia, sempre que els recursos necessaris per fer-ho estiguin dins dels paràmetres cost-benefici considerats correctes en la sanitat pública. Amb això és proporciona als ciutadans i els professionals sanitaris un calendari de vacunacions actualitzat des del punt de vista científic, eina preventiva fonamental amb una de les millors relacions benefici cost de totes les intervencions sanitàries. Per tant, les modificacions proposades en aquest Projecte d'ordre són conseqüència de la racionalització en la utilització dels recursos destinats al programa de vacunacions per garantir que se'n disposi del millor possible.

El present Projecte d'ordre no implica costos per als seus destinataris o per la realitat social i econòmica en què s'insereix. Pel que fa als costos per a l'Administració de la Generalitat de Catalunya, són els que s'han fet constar a l'informe d'impacte pressupostari.

3. INFORME D'IMPACTE NORMATIU

L'article 64.3.c) de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, estableix que els projectes de disposició reglamentària han d'anar acompanyats d'un informe d'impacte normatiu en què s'avalua la incidència de les mesures proposades per la disposició reglamentària en termes d'opcions de regulació, de simplificació administrativa i de reducció de càrregues administratives per als ciutadans i les empreses. Amb anterioritat, el Decret 106/2008, de 6 de maig, de mesures per l'eliminació de tràmits i la simplificació de procediments per

facilitar l'activitat econòmica, al seu article 4.3, va establir que l'informe d'avaluació d'impacte regulatori ha d'especificar detalladament en quin sentit l'elaboració de la norma ha seguit els principis, criteris i recomanacions establertes per la Guia de Bones Pràctiques per a l'elaboració i la revisió normativa aprovada per Acord de Govern GOV/63/2010, de 13 d'abril, i ha de quantificar les càrregues administratives que genera a les empreses.

Incidència de les mesures proposades per la disposició reglamentària en termes d'opcions de regulació:

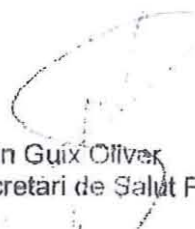
Pel que fa a les opcions de regulació que s'han valorat, normatives i no normatives, l'opció normativa era la única que podia ser objecte de consideració, atès que d'acord amb la disposició final primera del Decret 95/2014, d'1 de juliol, pel qual s'estableix el calendari de vacunacions sistemàtiques, les modificacions o actualitzacions sobre les pautes vacunals que regula aquest calendari que requereixen una revisió per adaptar-se als nous requeriments científics i epidemiològics, només pot fer-se mitjançant ordre del conseller de Salut.

Incidència de les mesures proposades per la disposició reglamentària en termes de simplificació administrativa:

El Projecte d'ordre no suposa cap càrrega administrativa addicional per als ciutadans i per a les empreses. El seu contingut es limita a incorporar la vacunació antipneumocòccica conjugada al primer any de vida i l'antivaricel·la als 15 mesos i tres anys, i a establir noves pautes vacunals més adients, d'acord amb les circumstàncies epidemiològiques, els coneixements científics de què es disposa, i les recomanacions del Consell Assessor de Vacunacions del departament competent en matèria de salut i del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

4. INFORME SOBRE L'IMPACTE DE GÈNERE

Quant a la utilització del llenguatge en la disposició normativa, des del punt de vista de la igualtat de gènere, cal fer constar que s'han pres en consideració les recomanacions donades des de la Secretaria de Política Lingüística per evitar el llenguatge androcèntric en la redacció. Així mateix, cal posar de manifest que en el Projecte d'ordre no s'estableixen mesures o es reconeixen drets o obligacions que puguin suposar cap discriminació per raó de sexe. En tot cas, es sol·licita a l'Institut Català de les Dones el corresponent informe, en compliment de l'article 3 g de la Llei 11/1989, del 10 de juliol, de creació de l'Institut Català de les Dones, en la redacció donada per la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes.


Joan Guix Oliver
Secretari de Salut Pública

Barcelona, 6 d'abril de 2016