

Comisión de Cabildeo

10 de septiembre de 2012

- Estrategia para Transición Ejecutiva y Legislativa
- Asuntos Legislativos
- Estrategia sobre Proyecto BID
- Asuntos Generales

En una coyuntura de transición política, preparamos con anticipación propuestas concretas que nos vinculen con mayor solidez hacia nuestros stakeholders:



El desarrollo de las propuestas legislativas y de política pública representará:

- Agenda base para la presentación de la AMIIF como un gremio proactivo.
- Permitirá la construcción de canales de comunicación eficientes con actores legislativos y de la APF.

Vinculación con actores
legislativos

Senado. Cristina Díaz, Ma.
Elena Barrera, Maki Ortiz,
Fernando Mayans

CD. Martín Vázquez, Efraín
Arizmendi

Presentación de propuestas de política pública

Presentación de propuestas a legisladores

Oct-12

Nov-12

Dic-12

Ene-13

Feb-13

Mar-13

Acercamiento con equipo de
transición EPN: Rodrigo Reina
Liceaga

Acercamiento con nuevos titulares de dependencias:

Tier 1. SSA y SE

Tier 2. COFEPRIS e IMPI (CSG*)

Tier 3. IMSS, ISSSTE, CFC, *et al*

Tema	Propuesta	Responsables	Fecha
Nuevas y mejores alternativas terapéuticas; que los pacientes requieran de las instituciones públicas los medicamentos más óptimos para su tratamiento	Promover que las instituciones cuenten con un presupuesto suficiente.	Carla Garay, Steven	24/09.
	Explorar como presentador a un GP (PRI, PVEM) o un legislador champion; evaluar su promoción vía una OSC/ONG; contemplar impulso mediático de propuesta.	Ángel ET	Presentación formal, diciembre/12
	Análisis interno para definición de postura sobre esquema de co-pago para medicamentos innovadores.	Ricardo Ramírez (contacto), Adolfo Hernández.	. Analizarse al inicio de 2013. Calidad: Pendiente 2013.
	Definir postura sobre la viabilidad de la propuesta <i>Vales de medicamentos.</i>	Gerardo García Tellez; Leobardo Hidalgo (Alejandra Garfias);	24/9 final: Noviembre
	Capítulo específico en materia de medicamentos en la Ley de Asociaciones Público-Privadas	Vivian Shalev , Carlos Flores.	24/9
	Promover reubicación de ahorros presupuestarios (Comisión Negociadora, ODDS) hacia adquisición de medicamentos innovadores	Sondear con Bernardo Tinajero	24/09 Deadline final: Noviembre

Buenas Prácticas Clínicas	<p>Iniciativa preparada para la LXI Legislatura sobre certificación por CSG y Vivian Shalev</p> <p>adopción del concepto de Buenas Prácticas Clínicas, acotada a OPS.</p> <p>Certificación por parte del Consejo de Salubridad General sobre las instituciones donde se realizan estas actividades, todo bajo un estricto apego a las Buenas Prácticas Clínicas.</p>	TBD
----------------------------------	--	------------

Separación de Claves para Biotech	Promover ante el CSG la reforma al reglamento de Cuadro Básico sobre separación de claves.	Alejandra Garfias, Adrián Devars, Ricardo Ramírez, Carla Garay/Rosa Ma. Galindo, y Adolfo Hernández.	Cumplimiento inmediato (Septiembre)
	Establecer de manera clara y precisa que los medicamentos biotecnológicos / biocomparables deberán contar con una clave independiente, y no debe permitirse su sustitución en la Ley General de Salud	C Garay/Pfizer; JC Castillo/Janssen; R Ramírez/ Sanofi	Reunión lunes 12 de noviembre a las 9 am, en ET
Regulación para Ventana Terapéutica Estrecha	Se debe analizar la base legal para la competencia del CSG y COFEPRIS para emitir "Designación general de pruebas de intercambiabilidad".	Carlos Flores	Deadline: Presentación del tema en la siguiente reunión del grupo.
	Se procuran reuniones con expertos en la materia (Octavio Amancio Chasin); e internos (F. Fon, T Rey, Lourdes Trejo, Teresa Olivo)	Adolfo Hernández	Reunión lunes 12 de noviembre a las 9 am, en ET
Revisión y ajustes al Reglamento Interno de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, del CSG	Promover la existencia de reglas y criterios claros y específicos, su aplicación cabal, incorporar criterios de evaluación económica acorde a estándares internacionales, para la inclusión de medicamentos innovadores en cuadros y catálogos institucionales.	Verificar con Adolfo Hernández y Rosa Ma. Galindo vía Alejandra Garfias y Adrián Devars.	Monitoreo durante septiembre

- Promoción a la Investigación Clínica (pendiente alineación)
- Plan Nacional de Farmacovigilancia (bajo diseño)
- Operación y regulación interna de COFEPRIS (bajo revisión RA)
- Liberación simplificada de biológicos (bajo revisión RA)
- Reformas a Comisión Negociadora (pendiente de revisión GAJ)
- Procedimientos de patentes con retrasos (resolución de declaración administrativa de infracción)
- Sanciones para infractores en materia de PI (contrafianza, indemnización de daños y perjuicios)
- Combate al mercado ilegal de medicamentos
- Mecanismo de vinculación
- Protección de Datos



A. Protección de Datos. Capitalizar publicación de Lineamientos en Portal de COFEPRIS; y Negociación TPP

Mecanismo:

1. Reforma Legal y reglamentaria subsecuente/paralela

B. Vinculación. Capitalizar avances a derivados de la publicación de p. de formulación en la Gaceta.

Mecanismo:

- Reforma reglamentaria

E. Vales de medicamentos.

Mecanismo:

- Definir postura sobre la viabilidad de la propuesta.

C. Comisión Negociadora. Establecer equidad y transparencia de los procesos de negociación.

Mecanismo:

- Reforma regulatoria

D. Separación de Biotecnológicos. Impulsar la clara separación en las normativas relacionadas.

Mecanismo:

- Reforma Regulatoria en curso, posteriormente reforma legal

Estrategia de cabildeo *Protección de Datos: Objetivos*

1

Concientizar sobre la importancia y alcances de la figura para **establecer** efectivamente la Protección de Datos en la Ley General de Salud, para efectos de investigación y su relación con PI

2

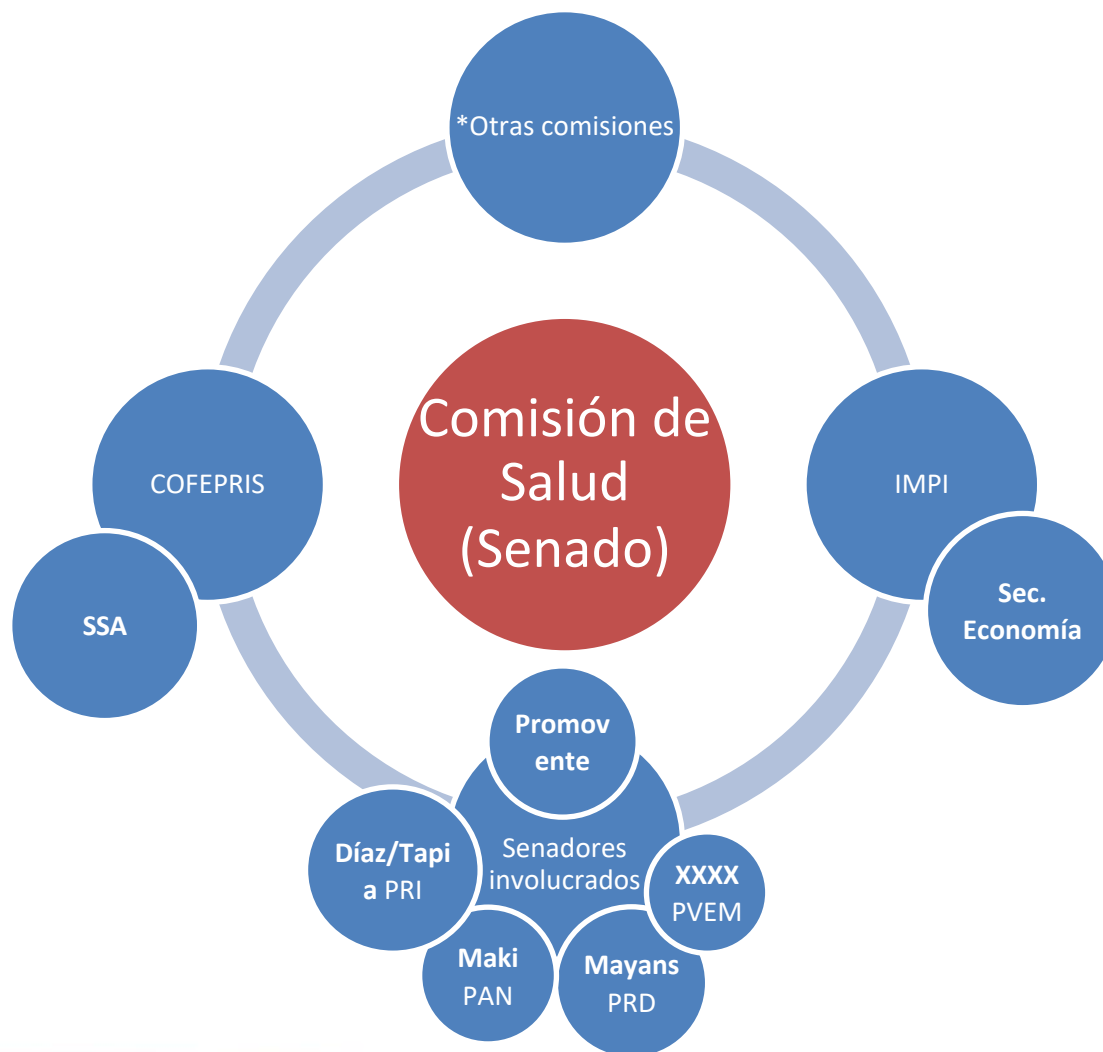
Contener de manera exitosa la contra-ofensiva de ANAFAM, que estará orientada a rechazar cualquier forma de implementar la Protección de Datos.

3

Administrar estratégicamente la relación y el capital político con los legisladores, considerando el tema de protección a la PI con una visión integral (Linkage, etc.)

4

Capitalizar la coyuntura actual favorable a la protección a la PI por negociaciones TPP, y antecedentes recientes sobre decisiones gubernamentales



CANIFARMA

ANAFAM

AMELAF

Diputados

AMPPI

AmCham

PhRMA

Acuerdo interno
sobre posición
AMIIF

Reunión de
coordinación con
IMPI y COFEPRIS
(actual) o SSA y SE
próxima
administración)

Aprobación de la
estrategia de
cabildeo

Desarrollo y
aprobación de
contenidos:
propuesta
legislativa, cartas
y presentaciones

Contacto con
legisladores clave

Construcción y
operación de
alianzas con
terceros

Operación
permanente y
contacto diario en
Comisión y Pleno
de Senado

Se sugiere la instrumentación
de una política de
comunicación abierta SÓLO
cuando la coyuntura lo
amerite, previa evaluación de
riesgos., por la complejidad del
tema

- Estrategia para Transición Ejecutiva y Legislativa
- Asuntos Legislativos
- Estrategia sobre Proyecto BID
- Asuntos Generales

Publicados en
Diario Oficial
de la
Federación

"Oposición" de
Patentes

Investigación
Clínica

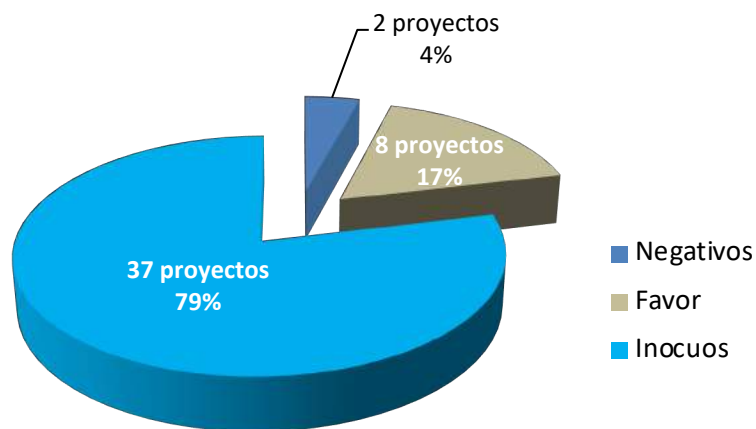
Medicamentos
Huérfanos

Desechados en
definitiva

Etiquetado Braille
(Senado)

Rastreabilidad

Proyectos Legislativos Pendientes / Activos

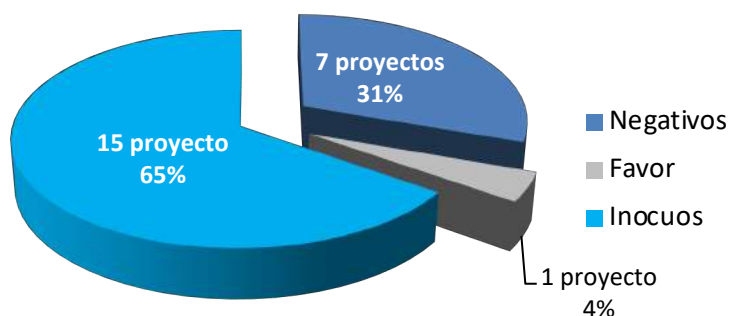


Total de asuntos: 47

- BPF para otorgamiento de registro sanitario.
- Publicidad engañosa.
- Identificación de mercancías piratas.
- Financiamiento de terceros para proyectos de investigación.
- Contrabando y falsificación de insumos (ingreso en aduanas).
- **Muestras médicas**
- **Medicamentos Caducos**
- **Aviso de funcionamiento**

- Venta del medicamento ajustado a elección del paciente.*
 - Reforma el artículo 225 y adiciona el 225 bis a la Ley General de Salud.
 - 24/04/2012 Dictamen de primera lectura en la Cámara de Diputados (Origen).
- Etiquetado braille.* (Minuta en Senado):
 - Denominación genérica y distintiva, dosis, fecha de caducidad, las que el reglamento establezca.

Proyectos Legislativos Desechados / En proceso de desecharse



Total de asuntos: 23

- Facultad de COFEPRIS para declarar casos de emergencia sanitaria y acelerar la entrada de insumos para la salud exentando procesos establecidos en la Ley.
- Fijación de precios máximos de venta.
- LUPs: eliminación de audiencia previa ante IMPI, eliminación de opinión de CSG, reducción del plazo para la consecución de la LUP.
- Ley de Medicamentos Genéricos
- Liberación pública de patentes por parte del IMSS para hacer frente a emergencias sanitarias
- Coordinación del CSG y el Congreso para emitir criterios para la conformación del Cuadro Básico.
- Extensión del plazo para la renovación de registros sanitarios.

- Garantía constitucional de suministro básico de medicamentos.

Cámara de Diputados

Posible conformación

Salud

- **Martín de Jesús Vásquez Villanueva**
- **María de las Nieves García Fernández**
- Miguel Angel Aguayo López
- Francisco Javier Fernandez Clamont
- Leobardo Alcalá Padilla
- Gabriel Gómez Michel
- José Enrique Doger Guerrero
- Francisco Javier Fernández
- **Efrain Arizmendi Uribe**
- Mario Alberto Dávila Delgado
- Aurora de la Luz Aguilar Rodríguez
- Blanca Jiménez Castillo
- **Antonio Sansores Sastré**

Seguridad Social

- Fernando Alfredo Maldonado Hernández
- Juan Manuel Carbajal Hernández
- Ma. Leticia Mendoza Curiel
- Sergio Torres Félix
- José Isabel Trejo Reyes
- Mario Alberto Dávila Delgado
- Omar Antonio Borboa Becerra
- **José Luis Esquivel Zalpa**

Comisión de Economía Posible integración



Eloy Cantú Segovia

Javier Treviño Cantú

Pedro Pablo Treviño Villareal

Amira Gricelda Gómez Tueme

Enrique Cárdenas Del Avellano

Adriana Fuentes Téllez

Pedro Pablo Treviño Villareal

Flor de Rosa Ayala Robles

José Noel Pérez de Alba

Juan Manuel Diez Francos



Juan Bueno Torio

Rubén Camarillo Ortega

Elizabeth Oswelia Yáñez Robles

Mario Sánchez Ruiz

Leslie Pantoja Hernández

Flor María Pedraza Aguilera

Alberto Coronado Quintanilla

Xavier Azuara Zúñiga

José Ángel González Serna

Ricardo Villareal García

Rafael Acosta Croda

Elizabeth Vargas Martín del Campo



Javier Salinas Narváez

Juan Manuel Fócil Pérez

José Alberto Benavides Castañeda

Carlos Augusto Morales López

Luis Ángel Xariel Espinosa Cházaro

Mario Miguel Carrillo Huerta

Claudia Elizabeth Bojórquez Javier

Rosa Elia Romero Guzmán

Senado

Posible conformación

Salud

- **María Cristina Díaz Salazar**
- **María Elena Barrera Tapia**
- Ivonne Álvarez García
- Omar Fayad Meneses
- Hilda Esthela Flores Escalera
- **Maki Esther Ortiz Domínguez**
- Francisco Salvador López Brito
- **Fernando Enrique Mayans Canabal**
- Lorena Cuellar Cisneros
- Martha Palafox Gutierrez

Seguridad Social

- Carlos Romero Deschamps
- Armando Neyra Chavez
- Joel Ayala Almeida
- José Rosas Aispuro Torres
- Carlos Mendoza Davis
- Fernando Torres Graciano
- **Fernando Enrique Mayans Canabal**
- Pablo Escudero Morales

Comisión de Comercio y Fomento Industrial

Posible integración



Luis Armando Melgar Bravo

Marcela Guerra Castillo

Blanca María del Socorro Alcalá Ruiz

Braulio Manuel Fernández Aguirre

Roberto Armando Albores Gleason

Mely Romero Celis

María Lucero Saldaña Pérez

Patricio Martínez García

Armando Neyra Chávez

Teófilo Torres CorzoT

Héctor Larios Córdova

Ernesto Ruffo

Víctor Hermosillo y Celada

Francisco de Paula Burquez Valenzuela

Dolores Padierna Luna

Ángel Benjamín Robles Montoya

Rabindranath Salazar Solorio

Coordinadores y vicecoordinadores de los Grupos Parlamentarios en el Senado

Nombre	Cargo
<ul style="list-style-type: none"> Sen. Emilio Gamboa Patrón Sen. David Penchyna Grub Sen. María Cristina Díaz Salazar 	<ul style="list-style-type: none"> Coordinador <p>El PRI no ha definido su estructura. Estos nombres son considerados conforme a su trayectoria perfil político.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Sen. Ernesto Cordero Arroyo Sen. Luisa María Calderón Sen. Salvador Vega Casillas 	<ul style="list-style-type: none"> Coordinador Vicecoordinadora de Política Social Vicecoordinadora de Política Económica
<ul style="list-style-type: none"> Sen. Luis Miguel Barbosa Huerta Sen. Armando Ríos Piter Sen. Raúl Morón Orozco 	<ul style="list-style-type: none"> Coordinador Vicecoordinador de Política Económica Vicecoordinador de Política Social
<ul style="list-style-type: none"> Sen. Jorge Emilio González Martínez Sen. Pablo Escudero Morales Sen. Carlos Alberto Puente Salas 	<ul style="list-style-type: none"> Coordinador Vicecoordinador Vicecoordinador <p>El PVEM no ha definido estructura. De momento funcionan así.</p>



No aparece nada relacionado con salud

Presentar una iniciativa de reforma a diversos ordenamientos federales para establecer un **Sistema Único de Salud** que garantice el acceso universal.

Edificar una red de protección social, universal e incondicionada, que haga exigibles los derechos a la igualdad, a la justicia, a la libertad y a la paz, lo que sólo es posible sólo instaurando un Estado de Derecho y de bienestar social



Reformas a la Ley General de Salud, la Ley General de Educación, la Ley para la Protección de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes y la Ley General de la Infraestructura Física Educativa, para el tratamiento del sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria, como asuntos de salud pública.

Emisión de la Ley que crea el Fideicomiso que Administrará el Fondo de Apoyo para el Acceso de Artistas, Creadores y Gestores Culturales a la **Seguridad Social**.



Reformas para el cambio con rumbo, con crecimiento y empleo.

- **Reforma para una Seguridad Social Universal**
 - **Igualdad de acceso a:**
 - Servicios de salud de calidad
 - Cobertura suficiente.
 - **Abasto de medicamentos**

Iniciativas pendientes en Cámara de Diputados:

- **Reformas a la Ley Federal de Competencia**
 - Fortalecer las competencias de los comisionados de la CFC
 - Evitar prácticas monopólicas
 - Alentar competencia



Desarrollo y Seguridad Social:

- **Seguridad Social Médica**
 - Garantizar por ley los medios y las acciones de seguridad médica
- **Padrón Único de Beneficiarios**
 - Destinatarios de los programas sociales
- **Derechos de los Consumidores y los Contribuyentes**
 - Combate a monopolios: Fortalecer CFC



- **Impulsar un Sistema Único de Salud que garantice la atención de calidad para todas y todos los mexicanos que mejore la calidad y cobertura del Seguro Popular**
 - Promover infraestructura en seguridad social
 - **Impulsar legislación secundaria / reglamentación para hacer que el derecho constitucional a la salud sea exigible y real.**
- **Educación, ciencia y tecnología para el desarrollo**
 - Estimular vínculo entre universidades, CONACYT, empresas, empresarios y banca.
 - Priorizar investigación científica y técnica
 - Remuneración adecuada a investigadores



- **Vales de medicinas para todos**
 - Que los diferentes sistemas de salud pública estén obligados a surtir las recetas de medicamentos y agentes terapéuticos ya sea a través de sus propios sistemas de farmacias (como existe hoy en día) o bien, a través de farmacias privadas registradas.
- Generar una alianza con la iniciativa privada y las instancias reguladoras para reducir el precio de los medicamentos y/o alentar el uso de medicamentos genéricos.
- Asignación de inversión en infraestructura en salud, con instalación de bancos para donación de órganos, así como aumento de recursos humanos del ramo.
- Difusión sobre el uso de medicamentos de libre acceso
- Programas de participación comunitaria y familiar para atender enfermedades como hipertensión y diabetes.

- Estrategia para Transición Ejecutiva y Legislativa
- Asuntos Legislativos
- Estrategia sobre Proyecto BID
- Asuntos Generales



Banco Interamericano
de Desarrollo



Bienes Públicos Regionales

Generación de información para el mejoramiento de la eficiencia en la gestión de medicamentos de alto impacto financiero (CO, EC, ME)

Objetivos Proyecto

Construir una base de datos y una plataforma de intercambio de información sobre:

- Síntesis de evaluación de evidencia de medicamentos de alto costo
- Precios de los mismos en el mercado, precios de reembolso
- Mecanismos de decisión que se hayan tomado sobre cubrimiento de estos medicamentos de alto costo con recursos públicos en los diferentes países.

Riesgos

- Negociación regional de precios de medicamentos
- Constitución de un mecanismo de compra regional o similar
- Tratamiento en Medios de Comunicación



Recomendaciones estratégicas:

Contacto BID México:

- ✓ Establecido con Ricardo Pérez (salud)
- ✓ BID esperando más info.

1

No oponerse, adoptar postura de colaboración

2

Estar preparados. Proporcionar la información, no esperar a que ellos la generen.

- ✓ Evaluar todos los frentes de impacto (regulatorio, comercial, legal)
- ✓ Elaborar una lectura como industria de cómo se establecen los precios de los medicamentos y cual es el comportamiento de los precios en el país
- ✓ Replicar ejercicio en otros 2 países hagan
- ✓ Generar un comparativo de precios entre los 3 países.
- ✓ Diagnosticar mecanismos de compra y variables del mercado público

3

Buscar aliados externos

Buscar aliados internos



- Estrategia para Transición Ejecutiva y Legislativa
- Asuntos Legislativos
- Estrategia sobre Proyecto BID
- Asuntos Generales

Gracias!