

Asuntos Públicos

Sesión mensual
02 / 06 / 2020



AGENDA

Bienvenida y lectura del Mandato de Cumplimiento a la Legalidad	10:30 – 10:35
1. COVID-19: acciones de nuestro sector ante la pandemia	10:35 – 10:50
2. Seguimiento legislativo <ul style="list-style-type: none">• Protección a la Innovación Industrial• Ley de Adquisiciones• Ley de Infraestructura de la Calidad• Emisión de Registros Sanitarios – Emergencias	10:50 – 11:20
3. Proyectos 2020 <ul style="list-style-type: none">• Estudio sobre cobertura a población sin seguridad social	11:20 – 12:00



Escanéame

COVID-19: acciones de nuestro sector ante la pandemia



REPORTE DE RECOMENDACIONES Y ACCIONES ANTE LA PANDEMIA DE COVID-19

CONTENIDO

1

Medidas de reactivación laboral: México

2

Manuales de recomendaciones para la reactivación económica y social

3

Actividades de empresas afiliadas a AMIIF

Consideraciones sobre el regreso a actividades de divulgación y oficinas

Contenido

1. El valor de la colaboración de la industria farmacéutica en su vinculación con profesionales e instituciones públicas y privadas de salud.
2. Protocolo de seguridad para actividades informativas y de divulgación científico-técnicas de los representantes de la industria farmacéutica en el regreso a actividades.
3. Mejores prácticas en el regreso a oficinas y actividades: resultados de encuesta realizada a asociados de AMIIF



Todo nuestro apoyo a las micro, pequeñas y medianas empresas

Buena parte de los proveedores de los miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, así como de la asociación misma, son MIPYMES, por eso **nos comprometemos, a partir del día de hoy, a para pagar las facturas a MIPYMES en un plazo máximo de 30 días.**

Con esto manifestamos nuestro respaldo y adhesión a las iniciativas de autorregulación de pago a proveedores propuestas por la Asociación de Emprendedores de México y el Centro de Competitividad de México, así como nuestro **compromiso con los emprendedores y MIPYMES en México.**

"Nosotros
también nos
Cuidamos"
(12 de mayo)



COVID-19: Tendiendo puentes entre hospitales y Mipymes

mayo 14, 2020 | Blog, video



<https://amiif.org/covid-19-tendiendo-puentes-entre-hospitales-y-mipymes/>



A la fecha la
AMIIF y sus
asociados han
donado
\$109,341,000.00

86,517
profesionales
de la salud
capacitados en
COVID-19

Apoyo a 18
instituciones:
Secrearía de Salud,
Cruz Roja, Direct
Relief, Funsalud,
Fundaciones IMSS e
ISSSTE, OPS,
Fundación ALMA,
Save the Children, etc

"Tendiendo puentes
entre MiPyMEs y
Hospitales" donando
15,300 cenas
saludables para el
personal del Instituto
Nacional de
Nutrición, preparadas
por MiPyMEs del
sector de alimentos

1,200
consultorios
sanitizados

772,293
unidades de
equipo médico
de protección
donado

Cubrebocas,
botas, overoles
/trajes tivex;
guantes latex, Gel
Antibacterial;
Caretas y
Protectores
Faciales; lentes,
hisopos

6 ventiladores,
230,000 piezas
de
medicamento

VINCULACIÓN - COVID-19

109 cartas con las acciones realizadas en apoyo a la estrategia nacional y global para la mitigación de la pandemia del virus SARS-CoV2:

ACCIONES A NIVEL GLOBAL

- Revisión de las bibliotecas de activos y probar nuevos usos para tratamientos existentes
- Compartir datos de ensayos clínicos en tiempo real con gobiernos y otras empresas
- Continuidad del suministro de todos los medicamentos esenciales y vacunas para pacientes con otras enfermedades
- Pruebas diagnósticas
- Aumentar y compartir capacidades de fabricación
- Investigación y desarrollo acelerado para vacunas seguras y efectivas

ACCIONES ÁMBITO NACIONAL

- Continuidad de labores en plantas de asociados para asegurar abasto de medicamentos.
- Apoyos en especie y/o efectivo para insumos a instituciones del sector.
- Capacitación de profesionales de la salud.
- Proyecto "Tendiendo puente entre MiPyMEs y Hospitales".
- Nosotros también nos ayudamos



AMIIFLAB

Conversaciones digitales que reúnen a científicos y expertos para debatir y reflexionar sobre el futuro de la ciencia y la tecnología.



VACUNAS COVID-19:

¿En qué va el desarrollo de las posibles vacunas?

PARTICIPAN:

Dra. Alejandrina Malacara
Directora médica de la unidad de vacunas de Sanofi -Sanofi Pasteur.

Dr. Alejandro Cane
Jefe de asuntos científicos y médicos para América del Norte de la división de vacunas de Pfizer.

Dr. Eduardo Franco
Director Médico en Janssen.

Dr. Fernando Fon
Director médico y de asuntos regulatorios de AMIIF.

MIÉRCOLES
20.05.2020

10 AM CDMX, a través de ZOOM.

#AMIIFLAB



AGENCIAS REGULATORIAS EN TIEMPOS DE PANDEMIA

SEMINARIO DIGITAL

28

M A Y O

10:00 - 11:30

A M

A M

C D M X

A través de ZOOM

María Cecilia Acuña
Asesora OMS-OPS México.

Ana Patricia Pineda
Analista regulatorio internacional de la oficina de FDA para América Latina.

Patricia Pigola
Directora de asuntos regulatorios, Novartis.

Pedro Franco
Director de política reguladora y científica global, Merck.

Fernando Fon
Director médico y de asuntos regulatorios, AMIIF.



¿Qué?

Esquema de **abastecimiento** en donde las **compañías de AMIIF** faciliten el **surtimiento** de **tratamientos** de los **pacientes**, a través de su **entrega y/o aplicación directa**

¿Para qué?

1. Continuidad de tratamiento
pacientes No-COVID en entorno
seguro

2. Evitar su exposición a potencial contagio de COVID-19

3. Disminuir el riesgo a familiares y cuidadores

4. Liberar espacios y recursos humanos en unidades de atención

¿Dónde?



Torres de control/Alta especialidad

- Ciudad de México y Estado de México (potencial inicio inmediato)

¿Cómo?



Diferentes
Esquemas de
Abastecimiento

Definición de Terapias
y Esquemas de forma
colaborativa

Institución

Empresa

Legales

Éticas

Competencia

29 de mayo, 2020

**37 países
suscribieron**



Solidarity Call to Action

IFPMA Statement on the “Solidarity Call to Action to realize equitable global access to COVID-19 health technologies through pooling of knowledge, intellectual property and data”





- Pronunciamiento diplomático.
- Derecho Internacional
- Implementar un “*patent pool*” con respecto a las invenciones relacionadas con Covid-19.
- Mediante el “*patent pool*”, los participantes se transfieren o licencian entre sí el derecho a utilizar la materia protegida por las patentes que se ingresan al esquema.
- El “llamado a la acción” propone que las invenciones obtenidas como resultado de investigaciones efectuadas con fondos públicos deban integrarse al “*patent pool*” propuesto para enfrentar la COVID-19.
- IFPMA
 - (i) considera que el lenguaje utilizado en el documento implícitamente refiere que los derechos de propiedad intelectual o la protección de datos constituyen “barreras” a la innovación, cuando la experiencia demuestra lo contrario, y
 - (ii) ya existen otros mecanismos equivalentes como el “*Medicines Patent Pool*” constituido en 2010, en cuyo marco podrían conjuntarse esfuerzos para innovar en tratamientos y vacunas contra la COVID 19.

Seguimiento Legislativo



Reforma a la Ley de Propiedad Industrial

➡ Reunión de Presentación de AMIIF

Dip. Fernando Galindo Favela- Pdte. de la Comisión de Economía, Comercio y Competitividad



➡ Reunión con la Comisión Especial de Seguimiento a la Implementación del T-MEC

Además, contó con la participación del **Presidente de la Comisión de Economía; Presidente de la Comisión de Salud; Presidenta de la Comisión de Estudios Legislativos, Segunda; Presidente de la Comisión de Agricultura. Funcionarios SE**

➡ Siguiendo Acciones

Segunda versión dictamen

Cámara Revisora

Discusión en Pleno

Reforma a la LAASSP

- ➔ Solicitud al Dip. Óscar González Yañez para participación en el **Parlamento Abierto** (propuesta temática)
- ➔ Sesión con equipo de **asesores del Dip. Mario Delgado: seguimiento.**
- ➔ **Posicionamiento y resumen ejecutivo**, envío a **Comisiones Dictaminadoras.**
- ➔ Alineación con **CCE/CONCAMIN, Canifarma**
- ➔ **Otros actores**

Reforma a la LAASSP

➡ Actores legislativos

Dip. Mario Delgado Carrillo
Presidente de la JUCOPO



Dip. Oscar González Yañez
Presidente Comisión de Transparencia y
Anticorrupción



Dip. Marivel Solís Barrera
Presidenta Comisión Ciencia,
Tecnología e Innovación



Dip. Ximena Puente De La Mora
Secretaria de la Comisión de
Transparencia y Anticorrupción



Dip. Marcela Torres Peimbert
Secretaria Comisión de Transparencia
y Anticorrupción



Dip. Limbert Iván de Jesús Interian
Gallegos
Secretario Comisión de Transparencia y
Anticorrupción e Integrante de Ciencia,
Tecnología e Innovación

Ley de Infraestructura de la Calidad

➔ Envío de posicionamiento Comisión de Hacienda

➔ Proceso legislativo

Miércoles 3 de junio -
Reunión virtual con
integrantes de la
Comisión de Hacienda y
Crédito Público y la
Secretaría de Economía.

Jueves 4 de junio -
Reunión virtual de
Comisiones Unidas con la
Secretaría de Economía
para exposición de la
nueva Ley.

**Martes 9 y miércoles 10
de junio** - Mesas de
Trabajo virtuales.

Viernes 19 de junio -
Envío del proyecto de
dictamen a Senadoras y
Senadores integrantes de
las Comisiones Unidas.

Lunes 22 de junio -
Reunión de Comisiones
Unidas para discusión del
proyecto de dictamen.

Martes 23 de junio -
Reunión de Comisiones
Unidas para
dictaminación.

Otras Iniciativas

➡ Por el que se adiciona un párrafo Tercero al **Artículo 222 de la Ley General de Salud**

- Presentada por el Sen. Miguel Ángel Mancera Espinosa del Grupo Parlamentario del PRD

COFEPRIS deberá emitir una resolución sobre la procedencia del registro sanitario en un **plazo máximo de 30 días naturales**, si durante la acción extraordinaria en materia de salubridad general, se solicita el registro de medicamentos para atender la emergencia sanitaria que incluyan:

- 1) Ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos
- 2) De medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen
- 3) O cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas

➡ Consideraciones

- **Iniciativa coyuntural**
- **Plazos establecidos en el RIS (Artículo 166).** Cuando se trate de medicamentos:
 - 1) Ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en el país en un **plazo máximo de 180 días naturales**
 - 2) Ingredientes activos que no estén registrados en el país , pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un **plazo máximo de 240 días naturales**
 - 3) Con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un **plazo máximo de 180 días naturales**

Análisis de la configuración normativa del INSABI frente a la universalización del Derecho a la protección de la Salud

Componente 2 de INSABI

Dra. Sofía Charvel
Dra. Fernanda Cobo
Carolina Gonzalez
Pamela Flores
Jaime Del Puerto



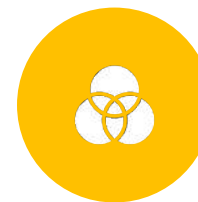
Índice



1. Modelo de atención primaria



2. Nuevo esquema de disponibilidad de medicamentos



3. Distribución de competencias entre la Federación y los estados



4. Padrón y financiamiento



5. Indicadores



6. ¿Cómo será la transición del Seguro Popular al INSABI respecto a sus fondos?



1. Modelo de atención primaria

- Actualmente existen dos modelos para su implementación en el sistema nacional de salud: el modelo de salud para el bienestar (SABI) desarrollado por el INSABI y el modelo APSI-MX elaborado por la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud (SIDSS) de la Secretaría de Salud.
- Se centran en el fortalecimiento de la atención primaria a la salud, será resolutive, centrada en la persona.
- Son disímiles y se encuentran desarticulados.

Recomendaciones entorno al modelo de atención primaria

Trabajar en la homologación del modelo SABI y del modelo APSI-MX;

Es necesario que los mecanismos de las RISS se diseñen de manera adecuada y clara;

Crear un sistema de información compartido entre instituciones y un mecanismo de comunicación social efectivo con la población;

El INSABI deberá trabajar en estrecha colaboración con la SHCP en la integración del presupuesto, de lo contrario, podría existir insuficiencia presupuestal para su ejecución;

Definir las bases de colaboración con las universidades para la certificación en APS y la modificación de los planes de estudio;

Repensar la centralización de los servicios de salud.



2. Nuevo esquema de disponibilidad de medicamentos

- Se *deroga* el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos para la salud y se crea el Compendio Nacional de Insumos para la Salud. Se establecen los insumos a los que se ajustarán las instituciones públicas de salud; sin embargo, la LGS no contiene prohibición expresa al hecho de que cada institución cuente con sus catálogos propios.
- No es claro si el Compendio en su totalidad o solamente la lista de medicamentos esenciales son los insumos que deberán ser provistos por el INSABI a la población.
- El Consejo de Salubridad General, a través de una comisión especial, elabora el compendio y deberá vigilar la observancia de los principios en la priorización de insumos.



2. Nuevo esquema de disponibilidad de medicamentos

- De no realizarse modificaciones estructurales sustanciales, en el corto y mediano plazo muy probablemente no se cuente con los fondos necesarios para cubrir los tratamientos de enfermedades que ocasionan gastos catastróficos ni se puedan incluir nuevos padecimientos.
- Se prevén actividades para mejorar el acceso como la prescripción de ciertos medicamentos por profesionales de enfermería y la prescripción de dosis unitarias tratándose de atención intrahospitalaria.

Recomendaciones entorno al nuevo esquema de disponibilidad de medicamentos

Aclarar si el Compendio es la lista de medicamentos esenciales o si es otra y cuál;

Elaborar y publicar los reglamentos actualizados del Consejo de Salubridad General y sus comisiones;

Generar un plan específico para aumentar progresivamente y en términos reales el gasto en salud;

Se deben contemplar mecanismos adicionales de financiamiento adicionales al aumento anual en el presupuesto para asegurar la disponibilidad de los recursos financieros;

Contar con paquetes de beneficios explícitos para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud;

Establecer modificaciones respecto a las políticas de adquisición de medicamentos;

Recomendaciones entorno al nuevo esquema de disponibilidad de medicamentos

Establecer un marco normativo efectivo que garantice la seguridad, calidad y eficacia de medicamentos;

Establecer estrategias sobre los recursos para la adquisición y distribución de medicamentos;

Crear un mecanismo formal para la cobertura de nuevas enfermedades y/o medicamentos derivado de las necesidades emergentes de la sociedad;

Crear un programa de profesionalización en materia de adquisición de insumos para la salud;

Armonizar criterios médico-científicos y económicos para la priorización de insumos del Compendio a la capacidad real de gasto del país;

UNIDOSIS analizando los problemas que se pueden ocasionar si no se hace de forma correcta.



3. Distribución de competencias entre la federación y los estados

- Las facultades de los municipios sufrieron una gran afectación, ya que en la ley solo se establece la posibilidad de que los mismos celebren acuerdos de coordinación, más no una distribución genuina de facultades. No hay mención ni claridad entorno a cómo participarán y cuáles son las facultades de los municipios.
- Se eliminan los progresos hasta ahora realizados que buscan la descentralización, se ignora la naturaleza jurídica de las facultades concurrentes y el diseño federal de nuestro Estado.

Recomendaciones entorno entorno a la distribución de competencias entre la federación y los estados

Establecer y delimitar claramente las facultades en todos los niveles de gobierno, sobre todo para los municipios;

Reconfigurar el diseño del INSABI para que realmente sea un órgano descentralizado autónomo del poder ejecutivo.



4. Padrón y financiamiento

- Contar con un *padrón de beneficiarios* es importante porque provee de información relevante sobre la población asegurada para generar planes de acción de acuerdo a sus características y necesidades y, realizar asignaciones presupuestarias eficientes.
- La reforma no prevé un padrón para las personas que no cuentan con seguridad social por lo que se elimina la relación entre el padrón y el financiamiento.
- El INSABI *centraliza los servicios de salud estatales* y su financiamiento es conformado por la federación y los estados sin depender del padrón de afiliados, sino que se establece de forma directa en el presupuesto de egresos con el único requisito de no ser menor al ejercicio fiscal anterior.



4. Padrón y financiamiento

- La nueva reforma impide un control efectivo del *presupuesto o recursos destinados*, así como, el establecimiento de programas específicos o de mecanismos de priorización enfocados a las características de los beneficiarios.
- Se pudo haber creado un padrón único de beneficiarios lo cual facilitaría la medición de los avances y la evaluación de las instituciones y programas del Sistema Nacional de Salud con respecto a sus objetivos de cobertura, pero se tomó la *dirección contraria*.

Recomendaciones entorno al padrón y el financiamiento

Establecer un padrón de beneficiarios e ir ampliando su integración con miras hacia un padrón único de beneficiarios;

Definir la integración del padrón y del sistema de información en salud que soportará los intercambios de servicios, así como establecer los criterios para la realización de pagos y copagos entre instituciones;

Definir los criterios que deben cumplir los convenios entre instituciones de seguridad social y prestadoras de servicios a la población en general, así como directrices para llevar a cabo las referencias y contra referencias;

Explorar los mecanismos institucionales que permitan asegurar la sostenibilidad del nuevo modelo de salud en México.



5. Indicadores en salud

- La doctrina incentiva y apoya el uso de *indicadores* como poderosas herramientas para medir y evaluar la calidad y el manejo de todo el sistema. Sin ellos no cabe la posibilidad de *evaluar el funcionamiento* y proponer *mejoras para la atención* al paciente y el sistema en su conjunto.
- Con la reforma se derogaron los indicadores para acreditar la calidad en la LGS.
- Del plan sectorial de salud 2019-2024, se restaron de 27 a *15 indicadores* y de éstos no se da una evaluación real sobre temas de salud, sino más bien tratan sobre acciones administrativas.
- A pesar de mencionarse, no se encontraron indicadores específicos en los acuerdos de coordinación.

Recomendaciones entorno a indicadores en salud

Es imprescindible contar con indicadores como calidad de atención, productividad de proveedores, impacto en salud-control terapéuticos, sobrevida, días de hospitalización, cantidad de complicaciones, reincorporación a la vida laboral, entre otros que no se toman en cuenta;

Debería de haber un marco de referencia para indicadores en rendimiento que opere en múltiples niveles geográficos;

Realizar una revisión del marco de referencia de indicadores como se practica en la gran mayoría de países pertenecientes a la OCDE y con mejores sistemas de salud;

Recomendaciones entorno a indicadores en salud

Hacer pública y de fácil accesibilidad la información respecto a los indicadores usados y de forma periódica;

El reporte de indicadores debe contar con el razonamiento detrás de los indicadores clínicos e indicadores a futuro para mejorar la prevención, el diagnóstico de tratamiento y la rehabilitación dividido en necesidades específicas de la comunidad;

Realizar una auditoría de los resultados en los indicadores;

Contar con un programa de acreditación y estandarización nacional con indicadores avanzados y supervisados por un ente técnico con autonomía propia.



6. ¿Cómo será la transición del Seguro Popular al INSABI respecto a sus fondos?

- La reforma derogó el *FPGC* que tenía como objetivo aportar al financiamiento de la atención, principalmente a beneficiarios del seguro popular que padecían enfermedades de alto costo que provocan gastos catastróficos y en su lugar, se creó el *Fondo de Salud para el Bienestar*.
- El discurso político “*todo para todos*” pareciera implicar una atención gratuita en todos los niveles, pero realmente se circunscribe al primer y segundo nivel de atención descrito en la LGS.
- La omisión de no incluir el *tercer nivel de atención* es problemático, ya que las normas secundarias no tienen la obligación de incluirla y deja de ser exigible.



6. ¿Cómo será la transición del Seguro Popular al INSABI respecto a sus fondos?

- Respecto al *financiamiento del fondo*, la Ley establece que se le canalizará anualmente el 11% de los recursos. De estos, el 8% se asignará a la atención de enfermedades que ocasionan gastos catastróficos, el 2% a la atención de necesidades de infraestructura y el 1% para complementar recursos destinados al abasto y distribución de medicamentos e insumos.
- Los recursos podrían ser insuficientes, ya que el fondo no tiene como único propósito la atención de enfermedades que ocasionan gastos catastróficos, el número de personas a cubrir es mayor y se derogaron las cuotas de recuperación.
- La reforma aumenta el porcentaje que alimenta el Fondo pero *disminuye* los porcentajes consagrados para la atención de enfermedades catastróficas.
- No es claro a cuales enfermedades se destinarán los recursos del Fondo, sin embargo, parece ser que se reducirá el número de *enfermedades cubiertas*.

Recomendaciones entorno a la transición del Seguro Popular al INSABI respecto a sus fondos

Restablecer los fondos y realizar ajustes a la LGS para incluir y por lo tanto para seguir cubriendo el tercer nivel de atención;

Establecer un periodo de transición con mecanismos de evaluación que permitan realizar los estudios necesarios para garantizar la sostenibilidad del Fondo de Salud para el Bienestar.

Definir la manera en la que el Consejo de Salubridad General determinará los tratamientos y medicamentos asociados que ocasionan gastos catastróficos y la fórmula para determinar la integración de la distribución de los fondos en las 3 subcuentas.

Conclusión

- Consideramos que la reforma presenta diversas problemáticas que ameritan una nueva reforma a la **Ley General de Salud** y seguimiento de recomendaciones para sus reglas de operación.
- Los problemas de fondo derivados de la *fragmentación* de nuestro sistema de salud y los mecanismos débiles de evaluación y rendición de cuentas no se solucionan. Además, se derogan varias disposiciones que atentan en contra de la progresividad del derecho a la protección de la salud y del diseño federal del estado mexicano. También hay inquietudes entorno a la falta de planeación y sustentabilidad del sistema; la falta de un sistema de información confiable e indicadores que midan resultados reales en salud.

GRACIAS

