

Acceso al Mercado Público

Medicamentos Huérfanos

**Propuesta
AMIIF**

12 de abril de 2016



Después del proyecto de acceso a medicamentos, AMIIF está interesado en evaluar estos parámetros en huérfanos

Identificar las particularidades del acceso a medicamentos huérfanos

Proyecto de acceso a medicamentos

Colaboración previa de IMS con AMIIF

- Se reunió evidencia de los tiempos en los diferentes procesos de acceso
- Se identificaron áreas de oportunidad para el acceso eficiente de medicamentos
- Se revisó al posibilidad de proponer esquemas innovadores de precios

Relevancia de los medicamentos huérfanos en el mercado actual

- En la actualidad, un gran número de medicamentos innovadores dedicados para enfermedades huérfanas están saliendo al mercado
- En EE.UU. 16 de las 33 moléculas innovadoras lanzadas correspondían a drogas huérfanas

Comprender el acceso a medicamentos huérfanos

¿Cómo optimizar el acceso para los pacientes?

- ¿Cuáles son las diferencias del proceso de acceso de medicamentos huérfanos con respecto a los demás medicamentos?
- ¿Qué medicamentos han logrado acceso y en qué tiempo?
- ¿Cómo se compara México con otros países?

El proyecto permitirá comparar niveles de acceso en México para medicamentos huérfanos con respecto al panorama global

Acceso a Medicamentos Huérfanos

Objetivo global

Describir el proceso de acceso a medicamentos huérfanos en diferentes países del mundo e identificar diferencias en los tiempos del proceso

Alcance



Objetivos específicos

Proceso de acceso

- Identificar los procesos de acceso para drogas huérfanas en los países seleccionados

Tiempos de acceso

- Estimar el tiempo promedio del proceso de acceso para drogas huérfanas en los países seleccionados

Benchmarking

- Realizar una comparación de tiempos promedio de acceso para medicamentos huérfanos

El proyecto se llevará a cabo en 3 pasos principales

Fases Principales del Proyecto



*IMS requerirá del apoyo de los miembros de la AMIIF para conseguir información de tiempos de acceso para los medicamentos y países seleccionados con las filiales de sus asociados

En la primera fase se identificarán los tiempos de acceso en México con los miembros de la AMIIF

Fase 1

Panorama local

Actividades

- Selección de moléculas huérfanas
- Creación de una forma de captura en Excel para recopilar información de acceso de drogas huérfanas en México de miembros de la AMIIF
- AMIIF realizará un censo con sus miembros y dará la información recabada a IMS
- IMS mantendrá informada a la AMIIF de los cuestionarios contestados

Entregables

- Clasificación de medicamentos huérfanos en México
- Selección una combinación de moléculas huérfanas
- Forma de captura para recopilar datos de acceso en México de medicamentos huérfanos
- Análisis de datos para encontrar los siguientes resultados:
 - Tiempo hasta la cita de moléculas nuevas en COFEPRIS, tiempo de aprobación para comercialización
 - Tiempo desde la aprobación de COFEPRIS hasta la primer venta; lista de las instituciones donde se comercializa el producto; tipo de financiamiento (cotejarlo con grupos de pacientes, pagadores, Unidad de Análisis Económico de la SSA)
 - Tiempo de proceso ante CSG y estatus (aprobado/rechazado)
 - Tiempos y estatus de otros cuadros básicos (IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR, PEMEX, Seguro Popular, ISSTECH, ISSEMyM)
 - Estimación del % de cobertura en el sector público
- Base de datos con información recopilada de los miembros de la AMIIF

En la siguiente fase se investigarán los tiempos de acceso en los países seleccionados

Fase 2

Panorama global

Actividades

- Creación de una forma de captura en Excel para recopilar información de acceso de drogas huérfanas en los países seleccionados con los miembros de la AMIIF
- AMIIF realizará un censo con sus miembros y dará la información recabada a IMS
- IMS mantendrá informada a la AMIIF de los cuestionarios contestados

Entregables

- Las moléculas seleccionadas en la fase 1 se utilizarán para realizar la fase 2 del estudio
- Forma de captura para recopilar datos de acceso sobre medicamentos huérfanos en los países seleccionados
- Análisis de datos para encontrar los siguientes resultados:
 - Tiempo de aprobación regulatoria
 - Descripción del proceso de la agencia evaluadora de tecnologías en salud (ETS) en caso de existir
 - Tiempo de aprobación por agencia ETS
 - Identificación de fondos específicos para drogas huérfanas
 - Acceso a pacientes, aún sin contar con aprobación de la HTA nacional
- Base de datos con información recopilada de los miembros de la AMIIF

Finalmente, el análisis de la información permitirá comparar nivel y tiempos de acceso entre México y otros países

Fase 3

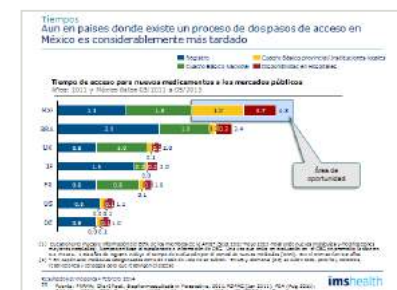
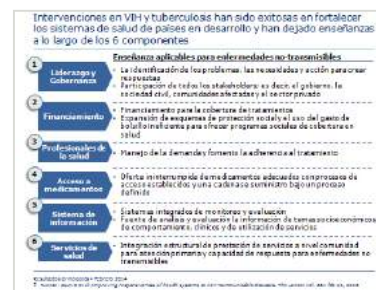
Presentación con resultados del estudio

Actividades

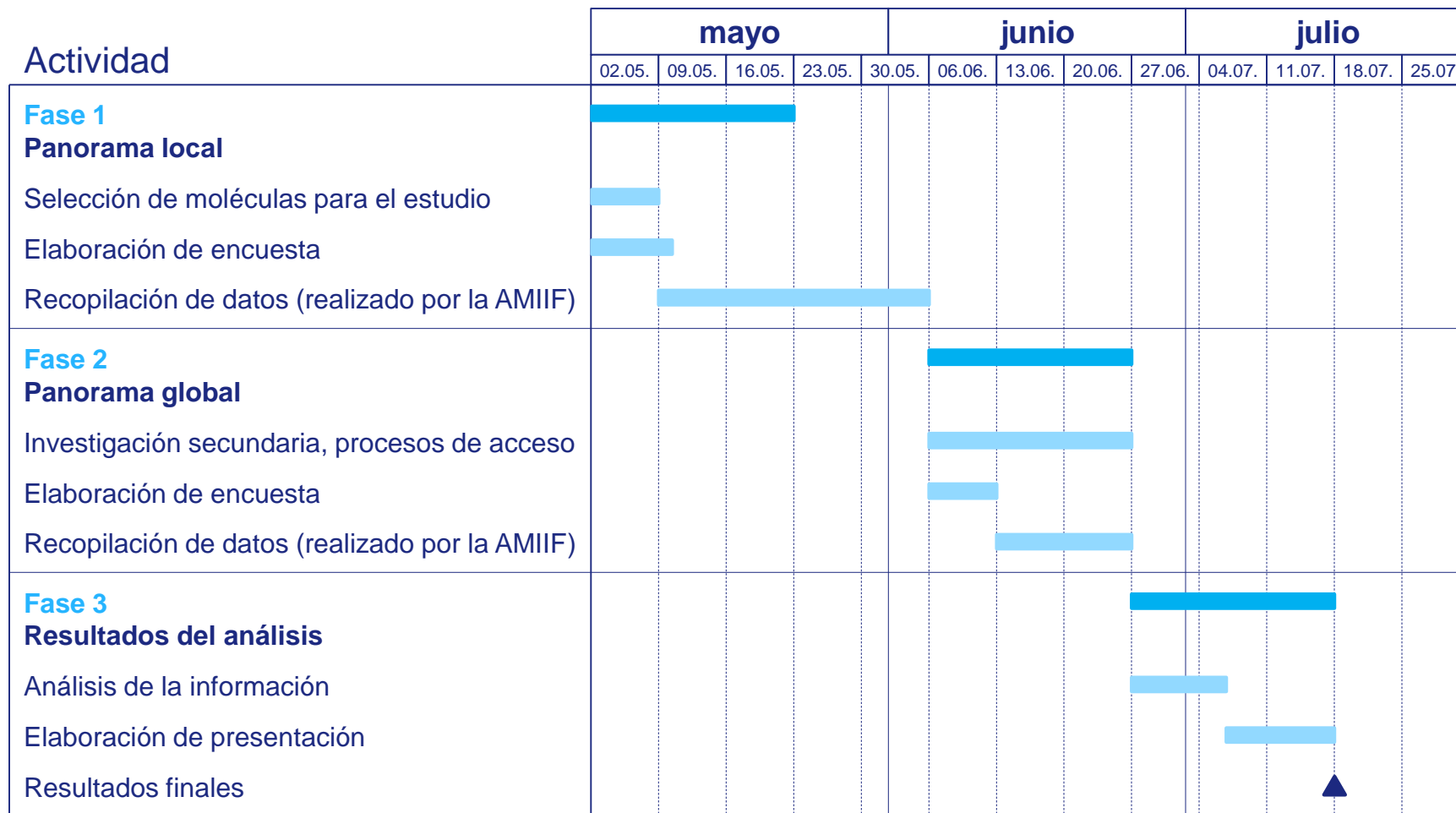
- Consolidación de la base de datos con las respuestas obtenidas
- Análisis de los resultados comparando la situación de México con los países seleccionados

Entregables

- Los hallazgos serán consolidados en una presentación que destaque las diferencias entre México y los países seleccionados
 - Proporción de medicamentos huérfanos aprobados por otros países comparados con México
 - Comparación en duración del proceso en otros países y México
 - Relación entre el % de gasto en salud y proporción de medicamentos con acceso
- Documentos que se entregarán: Power Point (en inglés y en español) y documento completo en Word en español



El proyecto se llevará a cabo en 9 semanas a partir de la fecha de aceptación



IMS Health hará todo lo posible por cumplir con las fechas de entrega aunque las fechas podrían moverse por externalidades (disponibilidad de los datos obtenidos por la AMIIF)

Un equipo de trabajo con amplia experiencia en proyectos de acceso llevará a buen término el estudio

Equipo

Líder del proyecto

Pablo Anaya

Director, HEOR & RWES LATAM

Equipo de trabajo

Isaac Soria

Gerente, HEOR & RWES

Diego Ramírez

Analista, Consultoría

Por favor, contáctenos para más información



Pablo Anaya

Director,
HEOR & RWES

panaya@mx.imshealth.com
+52 (55) 5089 5205

J Antonio de Anda

Consultant,
HEOR & RWES

jdeanda@mx.imshealth.com
+52 (55) 5062 5242
