

Proyecto AMIIF 2024

Definición de la Estrategia a largo plazo

*Privado y
Confidencial
13 octubre 2014*

Cláusulas

Nuestros servicios fueron realizados de acuerdo con nuestra propuesta de servicios de “Planeación Estratégica” fechada el 9 de junio del 2014 y sujetos a los términos y condiciones descritos en la misma.

El enfoque de nuestros servicios fue de asesoría; por tanto, nuestro trabajo no constituye una auditoría de conformidad con las Normas Internacionales de Auditoría emitidas por la Federación Internacional de Contadores Públicos (IFAC por sus siglas en inglés); tampoco constituye un trabajo de atestiguamiento o de revisión de acuerdo con las Normas para Atestiguar o Normas de Revisión emitidas por el Instituto Mexicano de Contadores Públicos.

Nuestro trabajo se limitó a los procedimientos específicos y análisis descritos en este reporte y se basó únicamente en la información que nos fue proporcionada en el periodo comprendido del 9 de junio al 13 de octubre del 2014. Consecuentemente, cualquier cambio en las circunstancias, ocurrido con posterioridad a esta fecha pudiera tener un impacto en las observaciones y conclusiones manifestadas en este reporte.

Este reporte ha sido preparado únicamente para el uso y beneficio de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C; consecuentemente, no debe ser distribuido a otra entidad o persona que no sea a la cual está dirigido.

Tabla de Contenido

Sección	Contenido	Pág.
1	Actividades para el desarrollo de la estrategia 2024	1
2	Estrategia 2024 y capacidades clave para la AMIIF	9
Anexos		
1	Material taller #1: Planeación Bajo Escenarios	15
1.1	Entorno Global: Casos de Estudio	16
1.2	Entorno Local: Análisis de Entrevistas	21
1.3	Escenarios de la industria de innovación farmacéutica	30
2	Material taller #2: Definición de la Estrategia	37
2.1	Situación Actual: Opiniones internas y externas sobre el rol de la AMIIF	38
2.2	Entendimiento de la AMIIF y organizaciones globales y locales	48
2.3	Revisión de las capacidades requeridas	65

Sección 1

Actividades para el desarrollo de la estrategia 2024

Las actividades que se ejecutaron durante el proyecto permitieron generar la estrategia a 10 años de AMIIF analizando de forma integral elementos de alta relevancia para la industria

Actividades Principales



Análisis del entorno global



Análisis del entorno local



Definición de los “drivers” y
escenarios



Formulación de alternativas
estratégicas y
análisis de capacidades



Identificación de países clave, en conjunto con la AMIIF, para entender y analizar su entorno en cuanto a innovación farmacéutica

Identificación de tendencias actuales del sector salud dentro de la cadena de valor en México

Con base en las tendencias identificadas, se seleccionaron las variables con alta incertidumbre para establecer ejes y construir escenarios futuros

Taller 1: Creación de escenarios plausibles para la definición de implicaciones y consideraciones de alternativas estratégicas

Validación y evaluación de posibles roles con base en los imperativos de la AMIIF e identificación de iniciativas clave

Taller 2: Definición de la estrategia AMIIF 2024 y alineación de iniciativas clave incluyendo capacidades requeridas



A través del análisis de indicadores de la industria y con apoyo de la AMIIF, se seleccionaron países clave para la identificación de tendencias globales

Universo de países considerados (63)

Europa	29
América	10
Asia	19
África	3
Oceanía	2

Metodología de Análisis

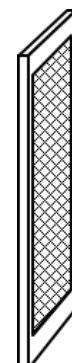
Comparativa de índices de mercado como:

- Crecimiento del mercado en patentes histórico y futuro
- Medicamento de patentes per cápita
- % de patentes en el mercado total y pronóstico
- Gasto de bolsillo en salud

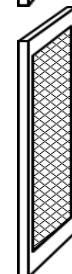
Estimación de índice de similitud

Análisis cualitativa de Sistemas de Salud

Estudios de Caso (4)



3 casos



1 caso

Países seleccionados





En conjunto con la AMIIF, se robusteció el planteamiento de temas estratégicos y se identificaron actores clave de la cadena de valor para captar su punto de vista



- Para las entrevistas, se identificaron y priorizaron actores clave que permitieran construir un panorama completo de la cadena de valor de la industria
- Para facilitar el análisis de la información recabada, se clasificaron a los actores de acuerdo con sus características y roles

- Cada uno de los temas identificados agrupan asuntos e ideas que en su conjunto definen las dinámicas del sector farmacéutico innovador
- Dicha actividad permitió elaborar un contexto de discusión integral para facilitar la comunicación y obtención de opiniones durante las entrevistas

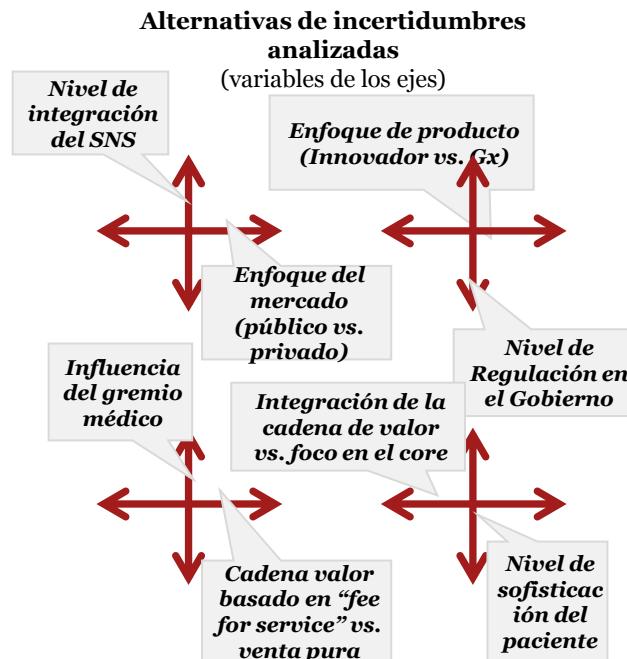
Identificación de actores representativos del sector salud a entrevistar



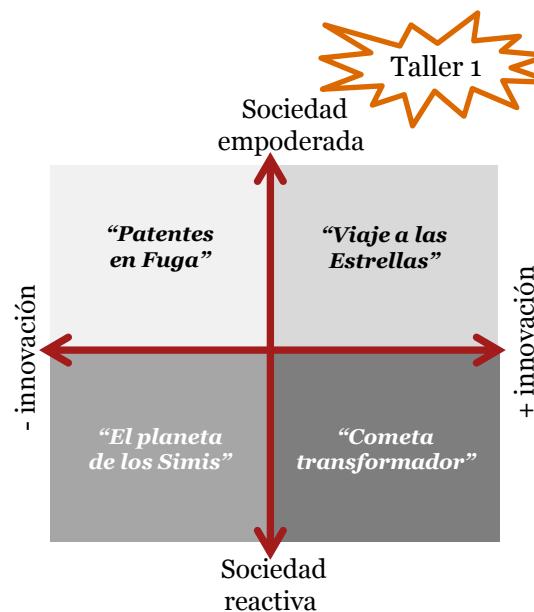


Sección 1 – Actividades para el desarrollo de la estrategia 2024

Tomando como referencia las tendencias identificadas, se eligieron variables con alta incertidumbre para establecer ejes y construir escenarios



Se identificaron y analizaron distintas variables de alta incertidumbre para identificar una combinación que permitieran describir de forma exhaustiva acontecimientos y situaciones que pueden ocurrir en el futuro



A través de un taller de planeación estratégica bajo la metodología de escenarios, se construyeron visiones factibles de la industria a 10 años

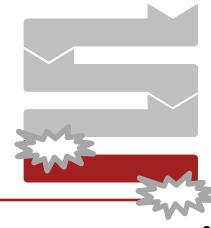
Modelo # 1: “Patentes en fuga (Brasil-India)”

Implicaciones

- Disminución en ventas y márgenes debido a impulso de genéricos por parte del gobierno
- Obtención de una gran mayoría del mercado por productos genéricos
- Presión al gobierno por parte de la sociedad y médicos por universalidad y acceso a innovadores sustentada en la exigencia del paciente (paciente ejerce presión a la AMIIF)
- Cambio en la dinámica de la industria. El gobierno alineado con productores nacionales que se ajusten al modelo de producción de genéricos de bajo costo
- El gobierno culpa a la industria de no poder acceder y comprar los medicamentos
- Implementación de políticas de contención de costos e introducción de Licencia de Utilidad Pública por parte del gobierno
- Prolongación de la “muerte lenta” del IMSS
- Transferencia de tecnología entre las empresas de innovadores y el gobierno

Alternativas estratégicas

- Promover la investigación clínica y posicionarla como una inversión directa a la sociedad y de esta forma aliarse con el gobierno
- Asociarse con el gobierno para mejorar la productividad y compra de innovadores (por ejemplo proponer modelos de riesgo compartido)
- Apoyar o trabajar con la sociedad para promover sus exigencias y poner presión sobre el gobierno para adquirir innovadores. Mantener precaución de “backlash” por parte del gobierno
- Implementar precios diferenciados - “middle income countries”, con price tiering y de contratos de largo plazo.
- Buscar alianzas con organismos e instituciones para tener un frente común.



Documentamos la perspectiva interna y externa del rol de la AMIIF; así mismo, elaboramos un análisis para comprender la estructura y estrategia de otras organizaciones afines

Perspectiva interna y externa del rol de AMIIF



- Dentro de las entrevistas realizadas, se tomaron en cuenta temas de percepción hacia la AMIIF y la visión de cual debería ser el rol de la asociación en un futuro
- El análisis de información permitió encontrar puntos de mejora y opciones de posicionamiento para la asociación

Entendimiento de organizaciones locales y globales

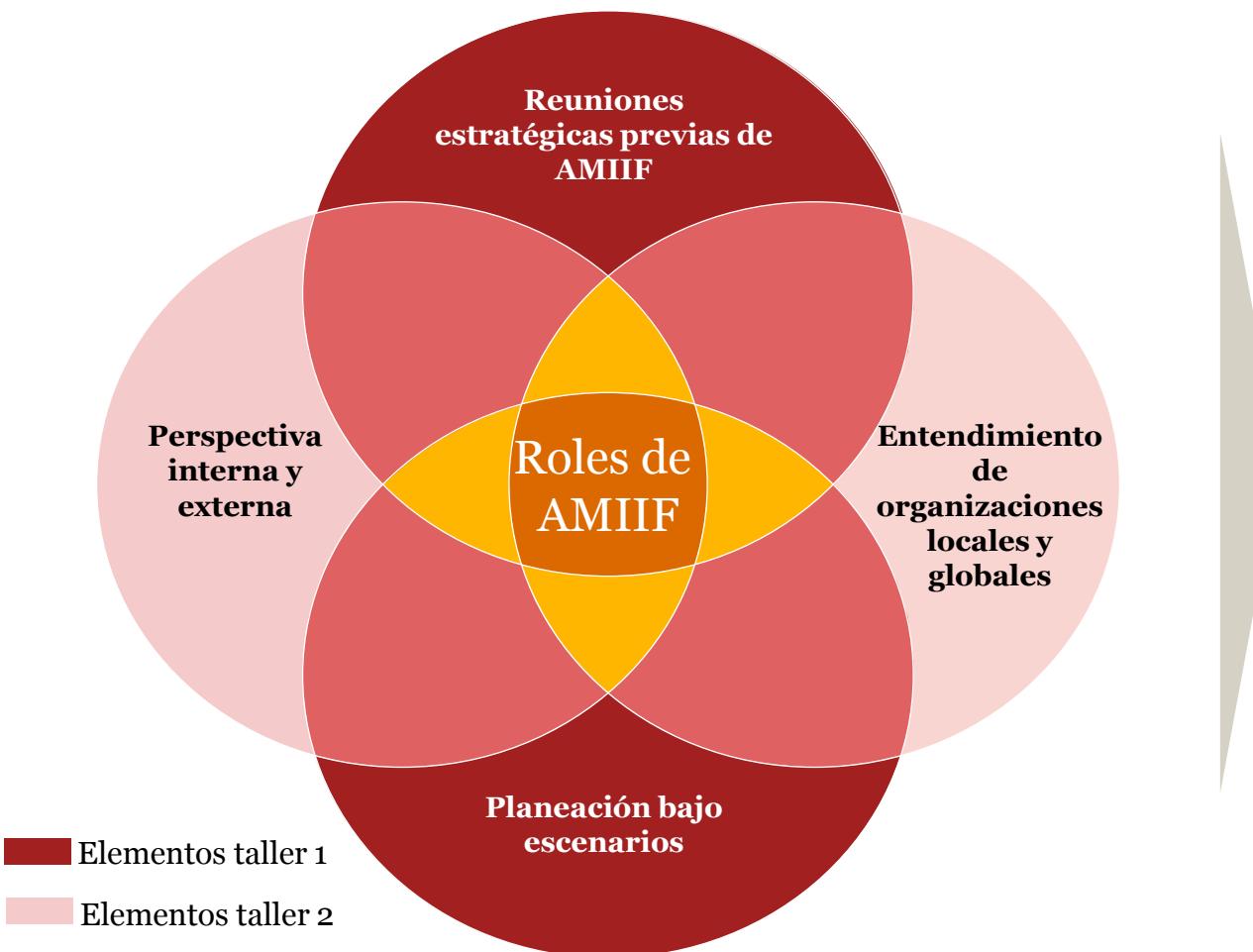


- Se identificaron organizaciones locales y globales similares a la AMIIF con el objetivo de revisar:
 - Roles actuales dentro de sus respectivos mercados
 - Interacción de las asociaciones con su entorno
 - Estructura de grupos de trabajo



La combinación de actividades previas permitió la formulación y discusión de posibles roles para la AMIIF lo cual sirvió como base para la dinámica del taller #2

Fuentes de los roles de la AMIIF



Posibles roles de AMIIF

- Impulsor del entorno para la innovación Farmacéutica**
- Promotor de la calidad de vida del paciente**
- Catalizador de competencias y capacidades del sector**
- Comunicador de beneficios de I+D**
- Agente impulsor de cambios regulatorios**



Una vez definida la postura de AMIIF, se analizó el nivel de involucramiento e implicaciones de cada posible rol, así como las iniciativas clave que derivan de la estrategia

Posibles roles de AMIIF

Impulsor del entorno para la innovación Farmacéutica

Promotor de la calidad de vida del paciente

Catalizador de competencias y capacidades del sector

Comunicador de beneficios de I+D

Agente impulsor de cambios regulatorios

Implicaciones del rol...

Objetivos de la dinámica en equipo

Para **cada rol**:

- Se identificaron (en algunos casos, validar) **iniciativas clave** que soporten el rol de AMIIF
- Se determinaron las **implicaciones del rol** en términos de colaboración, alianzas y afiliados
- Se discutieron y **priorizaron** las **capacidades** diferenciadoras y habilitadoras que requiere la AMIIF para lograr su estrategia

Colaboración con otros actores
¿Con quién debe colaborar AMIIF dada su postura hacia con el rol?

Alianzas estratégicas
¿Qué implica este rol en cuanto a alianzas estratégicas de AMIIF?

Afiliación
¿Qué implica este rol para los agremiados de AMIIF?

Formulación de pilares de la Estrategia

- **Como resultado**, un rol o la combinación de varios roles se traducirán en pilares...
- ... los cuales enunciarán las prioridades e iniciativas de AMIIF hacia 2024



Pilar Estratégico #N

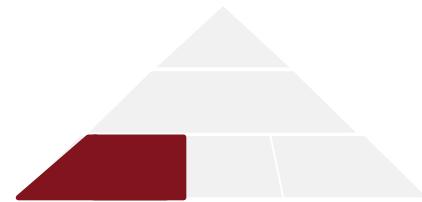
- Iniciativa N.1
- Iniciativa N.2
- Iniciativa N.3.
- Iniciativa N.n...

Sección 2

Estrategia 2024 y capacidades clave para la AMIIF

Componentes de la Estrategia 2024





Eje: Comunicador y Punto de Referencia de la innovación

Objetivos específicos:

- I. Integrar tendencias y mejores prácticas globales capaces de ser aplicadas al sistema nacional de salud
- II. Promover la comunicación y educación relacionado con el cuidado de la salud entre pacientes, profesionales de la salud y hacia la sociedad en su conjunto
- III. Identificar, estudiar y promover modelos innovadores de evaluación y adquisición de medicamentos centrados en la productividad económica

Iniciativas	Colaboración con otros actores	Alianzas estratégicas
Analizar tendencias globales y casos específicos donde, en conjunto, el gobierno y la industria farmacéutica han diseñado políticas públicas, procesos y reglamentaciones para crear un entorno competitivo para la inversión y la innovación (P.ej. casos de Turquía y Corea del Sur)	Secretaría Economía Medios comunicación SSA, SPSS, IMSS, ISSSTE CSG	Organizaciones internacionales
Señalar prácticas internacionales de evaluación, adquisición y precios de medicamentos orientados a acelerar la investigación y desarrollo local para facilitar el acceso de la población a la innovación	Secretaría Economía Medios comunicación SPSS, IMSS, ISSSTE	SSA CSG
Colaborar con organizaciones locales e internacionales de la industria para promover bienestar entre la sociedad	Presidentes de asociaciones de pacientes y médicos actuales	PHARMA USA Organizaciones gubernamentales Expertos en el tema Asociaciones médicas y de pacientes internacionales, ONGs relacionadas con la salud
Posicionar a la industria de innovación farmacéutica como generador de conocimiento científico y principal favorecedor de la calidad de vida de los pacientes	Medios de comunicación Redes Sociales CANIFARMA	Medios de comunicación Redes Sociales
Participar con el Estado en el diseño de políticas públicas que promuevan la adquisición de medicamentos con base en criterios objetivos, transparentes y oportunos (p.ej. eficiencia financiera, eficacia sanitaria y productividad)	CSG	SSA Secretaría de Economía

Eje: Colaborador en la transformación del sector Salud y la economía nacional

Objetivos específicos:

- I. Participar en la creación de una visión a largo plazo del sistema nacional de salud centrado en el paciente y en el desarrollo económico del país
- II. Promover la importancia de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos en conjunto con autoridades regulatorias e instituciones de salud pública y privada
- III. Colaborar en el desarrollo de un entorno competitivo para la inversión local y extranjera en investigación clínica

Iniciativas	Colaboración con otros actores	Alianzas estratégicas
Generar un plan de acercamiento y colaboración con los diferentes actores del SNS, así como otras instituciones gubernamentales y no gubernamentales	Todos los relevantes	Otras asociaciones relevantes (p.ej. CANIFARMA)
Proponer iniciativas, políticas públicas y mecanismos que soporten la transformación del SNS basado en la transferencia de tecnología, la profesionalización y la reinversión con el objetivo de establecer las bases de un círculo productivo y virtuoso entre el crecimiento económico y el bienestar de los mexicanos	SPSS, IMSS, ISSSTE e institutos de salud, SHCP y Secretaría de Economía, Entidades educativas de médicos , CETIFARMA, COFEPRIS, SFP	SSA
Generar recomendaciones de alto valor basadas en evidencia sobre la productividad y el beneficio económico de las iniciativas relacionadas con la innovación, prevención, detección temprana y tratamiento oportuno	SPSS, IMSS, ISSSTE e institutos de salud, SHCP y Secretaría de Economía, Entidades educativas de médicos , CETIFARMA, COFEPRIS, CSG	SSA
Fomentar el diseño de políticas de regulación sanitaria para salvaguardar el cumplimiento de estándares de calidad a lo largo de la cadena de desarrollo, producción y comercialización de medicamentos	COFEMER, COFEPRIS, SSA Poder Legislativo	COFEMEDIR, DIPROSFAR
Promover esquemas de gestión y mecanismos de protección de la propiedad intelectual en línea con los estándares internacionales como palanca indispensable para impulsar la inversión en el sector farmacéutico	IMPI COFEPRIS COFEMER	Secretaría Economía
Proponer mecanismos e incentivos dentro del marco regulatorio que impulsen la exportación y la importación de medicamentos (p.ej. considerando el beneficio de la “balanza de innovación” sobre la balanza comercial)	ProMéxico Poder Legislativo SHCP	Secretaría Economía

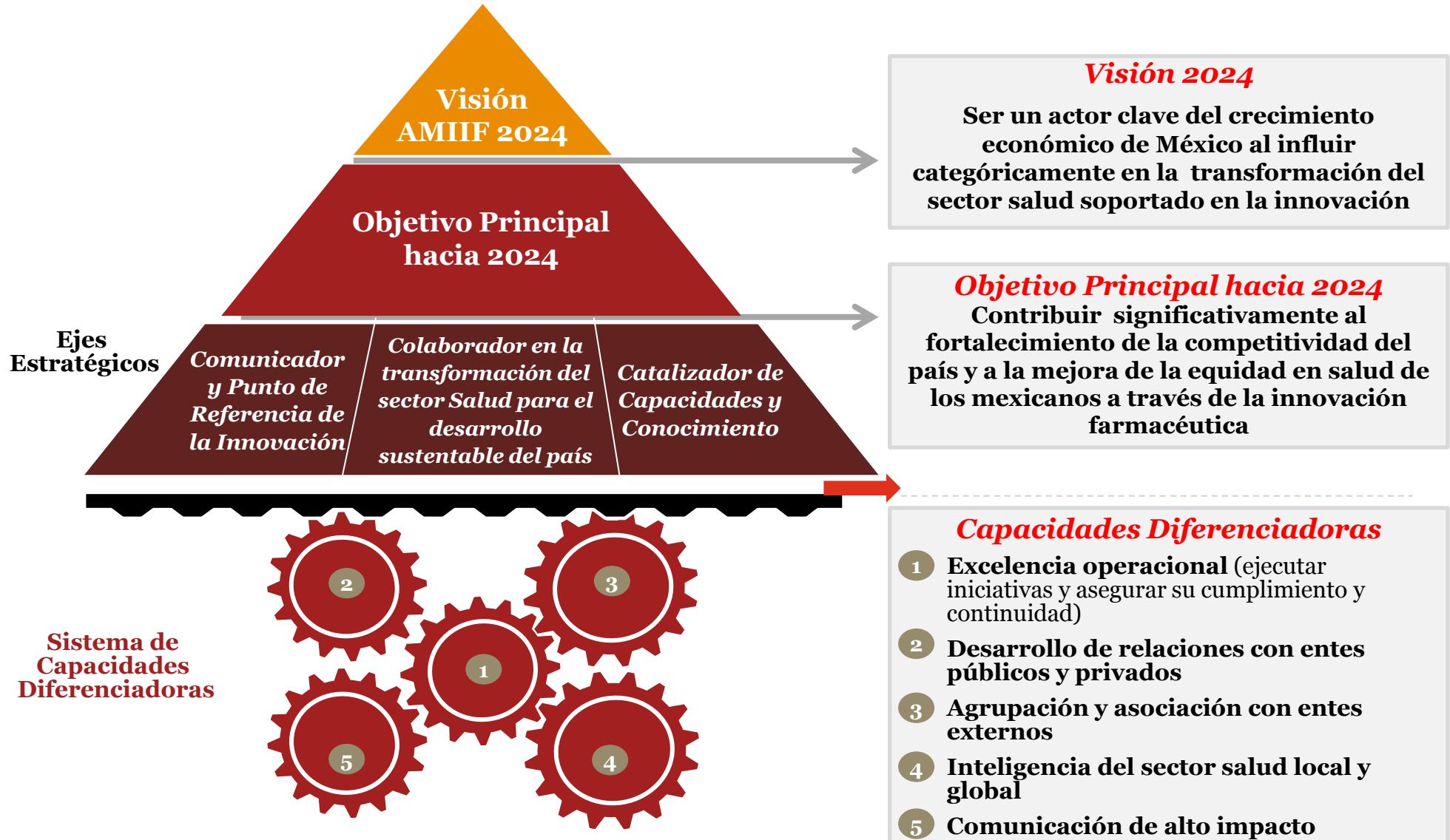
Eje: Catalizador de Capacidades y Conocimiento

Objetivos específicos:

- I. Proponer esquemas de desarrollo de competencias y capacidades para los profesionales de la salud y áreas relacionadas a la industria de innovación
- II. Formular programas para ampliar el conocimiento de la sociedad en materia de salud y promover su vinculación con actores clave del sector
- III. Promover la inversión en la industria de innovación para reducir la brecha entre las necesidades de salud y la oferta de capital humano de alto valor

Iniciativas	Colaboración con otros actores	Alianzas estratégicas
Promover programas de vinculación entre organismos académicos y la industria que fortalezcan las competencias en investigación y desarrollo del país	Entidades educativas de médicos CETIFARMA IMSS, ISSSTE, e institutos de salud CONACYT (FUNSALUD) Universidades (públicas y privadas) ProMéxico CENETEC	SSA Academias Secretaría Economía Sistema Nacional de Investigadores
Favorecer el desarrollo de capacidades de asociaciones civiles de pacientes y facilitar su interrelación con los tomadores de decisiones (públicos y privados) para, en conjunto con el gobierno, asegurar un sistema nacional de salud centrado en el paciente	Asociaciones de pacientes existentes y grupos interesados	Poder Legislativo SSA IMSS, ISSSTE, SPSS
Apoyar al Estado en el proceso de creación de conciencia y responsabilidad de la población hacia el cuidado de la salud y la óptima utilización de los servicios públicos	SSA, IMSS, ISSSTE, SPSS	Medios de comunicación Redes Sociales
Proponer modelos alternativos de gestión y canalización de recursos para el desarrollo de talento por medio de un organismo independiente (p.ej. Fundación AMIIF)	Entidades educativas de médicos CETIFARMA IMSS, ISSSTE, e institutos de salud CONACYT (FUNSALUD) Universidades (públicas y privadas) ProMéxico CENETEC	SSA Academias Secretaría Economía Sistema Nacional de Investigadores
Promover incentivos fiscales y financieros para ampliar la inversión en infraestructura, fondeo para actividades de investigación, generación de empleos y retención del talento especializado en salud	Secretaría Economía SHCP (fiscales)	

Resumen de la Estrategia AMIIF 2024 y su sistema de capacidades diferenciadoras



Anexo 1

Material taller #1: Planeación Bajo Escenarios

Anexo 1.1

Entorno Global: Casos de Estudio



Resumen ejecutivo del caso: UK

Introducción

Se estima un gasto en salud de US\$231bn en el 2014 incrementando a US\$275bn en el 2018 y manteniéndose aproximadamente un 9% de gasto en salud como porcentaje del PIB. El gasto por fuente se compuso por el **83% gasto público y 10% gasto de bolsillo y 8% gasto privado en el 2012**

México tiene un gasto en salud 66% menor comparación con Reino Unido. Asimismo, el gasto per cápita es de \$US3,636bn mientras que en México es US\$779bn

La industria farmacéutica en el Reino Unido en el 2014 se esperan ventas de \$US37bn manteniéndose así hasta el 2018. La participación de mercado por tipo de medicamento se representará por 54% patentados, 28% genéricos y 18% OTC en el 2018

Principal estrategia

- **El esquema de regulación de precios se regula por medio de la rentabilidad de las farmacéuticas. Como consecuencia, manteniendo el mercado estable**

Principales tendencias identificadas en el país

- El Reino Unido ha impuesto las medidas más agresivas de contención del costo en Europa
- Mayor acceso a fármacos con prescripción debido a cambios en el funcionamiento de la industria
- El gobierno ha impulsado iniciativas para empoderar a los pacientes del sector salud



Resumen ejecutivo del caso: Corea

Introducción

Se estima un gasto en salud de US\$101bn en el 2014 incrementando a US\$149bn en el 2018 y manteniéndose aproximadamente un 7.8% de gasto en salud como porcentaje del PIB. El gasto por fuente se compuso por el **54% gasto público, 36% gasto de bolsillo y 10% gasto privado en el 2012**

México tiene un gasto en salud similar al de Corea del Sur. El gasto per cápita es de \$US2,063bn mientras que en México es US\$779bn

La industria farmacéutica en Corea del Sur en el 2014 se esperan ventas de \$US15bn incrementando a US\$19bn en el 2018. La participación de mercado por tipo de medicamento se representará por 47% genéricos, 33% patentados y 19% OTC en el 2018

Principal estrategia

- El gobierno ha tomado medidas de contención de costos. Al mismo tiempo, se ha encargado de impulsar altamente la investigación y desarrollo

Principales tendencias identificadas en el país

- Dichas medidas fijan tendencias de reducción de precios, promoción de genéricos y prohibición de actividades ilícitas
- Incentivos gubernamentales, así como, la alta disponibilidad de talento e infraestructura ayudan a un mejor desempeño en investigación y desarrollo
- Alta inversión en desarrollo de talento permite que el sector salud cuente con médicos con altos estándares educativos
- El envejecimiento de la población es un reto para el país ya que contará con la población más vieja del mundo



Resumen ejecutivo del caso: Brasil

Introducción

Se estima que el gasto en salud como porcentaje del PIB se mantendrá en 10% en los próximos 4 años y el porcentaje de participación de gasto por fuente se ha mantenido constante donde el gasto de bolsillo representó el 23%, el gasto privado el 31% y el gasto público el 43% en el 2012

Se estiman vetas de US\$26bn para el 2014 y un aumento a US\$38bn para el 2018 al mercado farmacéutico en Brasil. Así mismo, se mantienen constantes las ventas por tipo de medicamento (genéricos 37%-40% y patentes 34%-35%, OTC 27%-28%)

Principal estrategia

- **Asociaciones Públicas Privadas (APPs) de investigación y desarrollo de producto para mejorar la eficiencia del sistema de salud y el acceso a la innovación por parte de compañías locales**

Principales tendencias identificadas

- Gran pro actividad del gobierno en la promoción de la industria farmacéutica local por medio de incentivos fiscales, APPs, barreras a la importación, mayor acceso y preferencia por la industria local
- Similar a México, se observa un crecimiento relevante en el canal de farmacias como resultado de 1) expansión, 2) consolidación y 3) entrada de cadenas extranjeras
- A pesar de los avances en el marco regulación de propiedad intelectual, Brasil aun cuenta con mecanismos (ej. licencias “obligatorias”) que desincentivan la entrada de medicamentos innovadores



Resumen ejecutivo del caso: Colombia

Introducción

Se estima un gasto en salud de US\$25bn en el 2014 incrementando a US\$34bn en el 2018 y manteniéndose en un 6% de gasto en salud como porcentaje del PIB. El gasto por fuente se compuso por el 76% gasto público y 24% gasto de bolsillo en el 2012 (no se cuenta con el desglose de privado)

México tiene un gasto en salud 73% mayor en comparación con Colombia. Asimismo, el gasto per cápita es 35% mayor en México comparado con Colombia

La industria farmacéutica colombiana en el 2014 se esperan ventas de \$US4.6bn alcanzando ventas de \$US6.3bn para el 2018. La participación de mercado por tipo de medicamento se representará por 63% patentados, 21% genéricos y 17% OTC en el 2018 incrementando la participación de mercado de genéricos

Principal estrategia

- **Desde la reforma de precios de referencia establecida en el 2006, el gobierno ha robustecido la lista de medicamentos para contención de precios**
 - En el año 2012 se incorporaron 189 APIs sujetas a precios de referencia. En el 2014 se incremento la lista a 523 APIs a tal a.... # de medicamentos en la lista
 - Como resultado de este incremento a la lista se espera una reducción del 40% en los precios de medicamentos en comparación con las ventas en el 2012

Principales tendencias identificadas en el país:

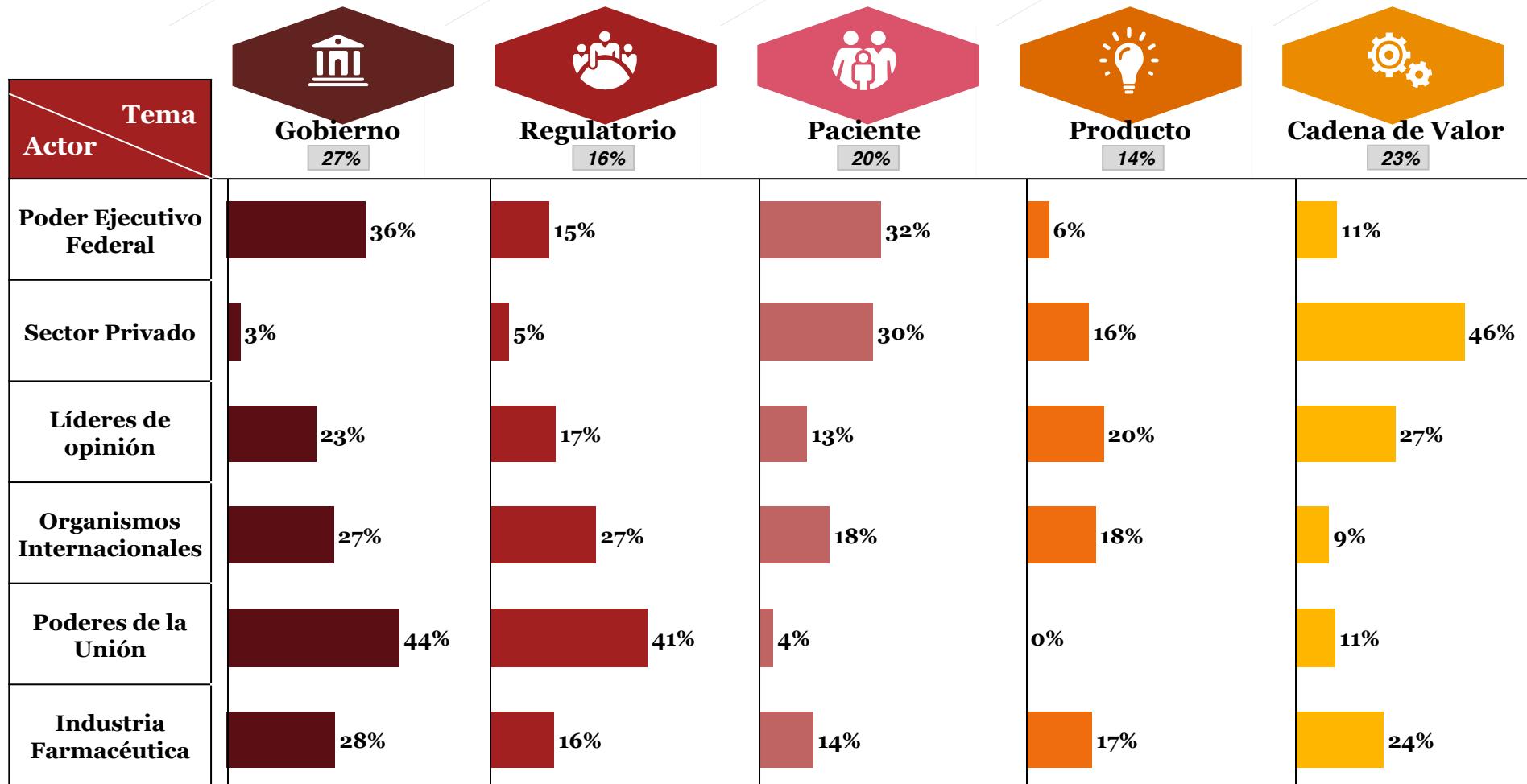
- Apoyo del gobierno para el desarrollo de ensayos clínicos, especialmente en la fase 3 de ensayos clínicos
- Alta necesidad de acceso a medicamentos por el crecimiento de enfermedades crónicas

Anexo 1.2

Entorno Local: Análisis de Entrevistas

Aunque los actores tienen diversas prioridades en cuanto a sus agendas, 1 de cada 2 menciones fueron relacionadas con Gobierno y Cadena de Valor

Temas “foco” por grupo de actor entrevistado (como % del total de menciones por grupo)



Organizaciones internacionales visualizan que México se alineará a las tendencias que hoy rigen en Latinoamérica

Tendencias relevantes para Organismos Internacionales



Gobierno



Regulatorio



Paciente



Producto



Cadena de Valor

- Creación de un catálogo único de medicamentos e iniciativas similares que permitan hacer más eficiente el uso de los recursos (tendencia de lenta evolución)
- En el futuro habrá comisiones especializadas, como en Europa, para hacer el análisis y las recomendaciones necesarias para que el Sistema de Salud adopte de manera adecuada las nuevas tecnologías
- Seguramente habrá una reducción en la duración de la protección de patentes
- Es claro que en los próximos años se implementarán políticas de “racionalización de recursos” con estudios de costo-efectividad más rigurosos.
- El sistema se enfrenta ante el reto de soportar la presión ciudadana que exige de manera más intensa sus derechos a la Salud
- Si se desea continuar el desarrollo de nuevos productos, se deberá pensar en esquemas de riesgo compartidos como las APP, que permita recuperar la inversión aunque sea en periodos más largos
- Las aseguradoras tenderán a reducir costos

“Existe la intención de demorar la introducción de innovaciones en el Sistema de Salud”

Existe un buen diagnóstico de las tendencias del sector por parte del Poder Legislativo, sin embargo, no visualiza iniciativas transformadoras

Tendencias relevantes para los Poderes de la Unión



- El acceso a medicamentos innovadores se debe dar a través de compras consolidadas con el beneficio de las economías de escala.
- Se reconoce una necesidad en la transparencia de los costos de medicamentos en el cuadro básico y de ser necesario se deben modificar para generar ahorros



- La farmacovigilancia será un tema prioritario para el gobierno
- El proceso de autorización y registro de medicamentos ha sido una prioridad en la actual administración.
- Se considera que se deberá seguir trabajando con foco en la autorización de protocolos y el papel de terceros autorizados.
- El objetivo es lograr en el largo plazo (más de 10 años) la universalización del sistema de salud
- Adecuación e integración del sistema con Secretaría de Hacienda, Economía, Salud y Educación
- Claro interés del gobierno y la sociedad por salvaguardar los derechos del paciente, garantizar el acceso a servicios y a medicamentos



- Escasez de talento clínico como resultado de una baja oferta de plazas de estudio
- Rediseño del plan de estudios de los profesionales de la salud para atender las necesidades del sector

“...compras consolidadas para aprovechar economías de escala...”



El PEF visualiza mayor coordinación con la industria farmacéutica para desarrollar clústers regionales y talento en I&D

Tendencias relevantes para el Poder Ejecutivo Federal

Secretaría de Salud, Secretaría de Economía



- Acceso: Tendencia a la unificación (portabilidad, decisión del paciente, centralización)
- Compras consolidadas: hacia futuro sólo se hablará de un solo cuadro básico

- No se visualiza un cambio regulatorio para extensión de plazo de patentes
- Mayor farmacovigilancia con corresponsabilidad de reporte (eventos adversos)
- Competencia/antimonopolio que permita fortalecer mercado interno
- Clústers regionales: promoción, creación y sinergias (enfocados en conocimiento)
- Mayor enfoque e impulso para la exportación hacia el mercado Latinoamericano

- Asociaciones desorganizadas en el corto y mediano plazo (pacientes, médicos)
- Enfoque del sistema desde enfermedades hacia discapacidades
- Judicialización de los derechos del paciente
- Gasto de bolsillo tenderá a apegarse a estándares internacionales

- Medicamentos de 1er nivel y genéricos tendrán cada vez más peso
- Programas para investigación con CONACYT y becas para la creación de talento
- Mayor coordinación de programas con la industria farmacéutica para alinear los programas de I&D que promueve el gobierno

- Mayor acceso a fármacos por la proliferación del modelo de médicos en farmacias (asumiendo control y ética)
- Mayor alineación de presupuesto del gobierno, academia y farmacéuticas para impulso de recursos especializados
- Inversión en tecnología en instituciones que permite un estricto control
- Mayor requerimiento de capital humano para investigación

“encadenamiento productivo, sinergias y especialización.”

“Farmacovigilancia para detectar aquellos con perfil de seguridad bajo”

“Existen varias iniciativas para desarrollar talento interno, sin embargo faltan los incentivos...”

Las instituciones de salud preocupadas prevén la generación de economías de escalas y paradójicamente una mejor atención médica

Tendencias relevantes para el Poder Ejecutivo Federal

Instituciones de Salud



Gobierno

- Tabulador común de precios de servicios y medicamentos (integración de pagadores)
- Lento avance en la tendencia de subrogación de servicios



Regulatorio

- Universalidad de acceso a servicios de Salud y portabilidad de los derechos del paciente
- Consejos especializados que centralicen la aprobación y el acceso de medicamentos en todo el sector público
- No habrá cambios para la extensión de la duración de las patentes



Paciente

- Dada la curva epidemiológica, los esfuerzos del sistema de Salud se enfocarán en la prevención (enfoque sobre el comportamiento de los pacientes)



Producto

- El gobierno seguirá favoreciendo el uso de los medicamentos genéricos
- Las instituciones de salud tienen un creciente interés y disposición para llevar a cabo investigación clínica en sus instalaciones



Cadena de Valor

- La adopción generalizada de TI deberá generar transparencia y comunicación con el derechohabiente
- Falta de inversión en desarrollo de profesionales de salud (seguirá siendo un área de oportunidad)

“Ya se está trabajando en un tabulador común...”

“Se podría favorecer el acceso de ciertos medicamentos, si la industria se compromete en mejorar la infraestructura”

“AMIF podría tener un rol importante en la formación de Capital humano”

El sector privado visualiza un futuro con pacientes más informados, coordinados y conscientes de sus derechos

Tendencias relevantes para el Sector Privado



- Regulación que permita a médicos enviar prescripción directamente a farmacias
- Mayor regulación en la provisión de servicios, dado que la competencia en distribución tenderá a centrarse en el servicio en el lugar de precio



- Pacientes más informados y conscientes de sus derechos – ej. A través de redes sociales
- Poca coordinación para crear asociaciones de pacientes (por lo menos a corto plazo), pero mayor coordinación en el mediano y largo plazo
- Envejecimiento de la población y crecimiento de enfermedades crónicas –debería cambiar paradigma: administración de la salud, en vez de curar enfermedades



- Los pacientes no logran identificar cómo beneficia la investigación a su salud
- Genéricos y genéricos de marca propia seguirán ganando terreno



- Médico en farmacias – seguirá transformándose (con mayor regulación y control)
- Mayor integración (ej. Transformación redes: hospital+farmacias+aseguradora)
- Venta de medicamentos para el IMSS a través de farmacias (beneficio enorme para derechohabientes por ofrecer un acceso del 100%)
- Mayor uso de tecnología en varios elementos de la cadena (nuevos canales, información de pacientes, doctores y farmacias)

“Situar al paciente en el centro del sistema de salud”

“Feedback de pacientes: farmacéuticas sólo se dedican a lucrar... no saben que hacen I+D”

“Laboratorios están recuperando el control de sus precios (con venta directa)”

Líderes de opinión visualizan un sistema de salud en el cual los sectores público y privado convergen para apoyar la innovación

Tendencias relevantes para Líderes de Opinión



- El desarrollo de un catálogo de padecimientos e intervenciones se observa fundamental en la integración del sistema
- Estrategias de contención de costos como respuesta al problema de sustentabilidad, se requiere foco en los costos inherentes al sistema
- El gobierno planteará mecanismos innovadores para generar I&D (APP, risk sharing agreements, etc.)

- Improbable una reforma transformadora del SNS; depende del momento, la voluntad y el capital político luego de las reformas energéticas prioritarias
- Tramitología expedita de las patentes como un factor promotor de la innovación

- Una sociedad más informada que exige derechos pero que en ocasiones puede ser manipulada por la industria para facilitar el acceso a un producto en el sector público

- La creación de una cultura de innovación entre los profesionales es fundamental

- Se observa la subrogación de servicios como alternativa para descargar presión

“El reto es la innovación para el acceso...”

“Modelos de coinversión son vitales para impulsar el sector”

“ciencias de la vida debería ser uno de los ejes del gobierno”

Las empresas farmacéuticas reflejan una mayor preocupación por las tendencias actuales de acceso y compras en el sector público

Tendencias relevantes para la Industria Farmacéutica



- Tendencia hacia el acceso basado en HTA's
- Tendencia hacia centralización de compras gubernamentales.
- Adopción de modelos de subrogación de servicios de salud, al igual que APPs
- Cuadro básico general más completo



- Estándares de evaluación y control homologados para todos los medicamentos (farmacovigilancia)
- Marco normativo que fomenta la evolución del seguro popular hacia un seguro universal



- El paciente / derechohabiente como punto de convergencia entre gobierno y privado
- Creación de asociaciones de pacientes y concientización acerca de los derechos del paciente
- Sociedad totalmente desconectada del sector salud, tanto de pacientes como doctores
- El paciente como centro del sistema integral de salud



- México como eje económico para realizar estudios clínicos en el país
- Especialización de compañías en enfermedades huérfanas y de alta especialidad
- Aumento en estudios clínicos que mejoren el conocimiento de los médicos sobre nuevas moléculas
- Incremento en los estándares y controles de calidad de los medicamentos genéricos



- Disminución en la relevancia y poder de negociación de los distribuidores. Cambio en su modelo de negocio.
- Junto con el aumento de gasto de bolsillo, la población tendrá mayor conciencia de seguros
- Entrada de nuevos jugadores como Oxxo y el modelo de farmacia adoptará las características del modelo americano donde la atención primaria es más integrada

“Las aseguradoras se convertirán en un canal importante de acceso”

“El cuadro básico será más básico...”

“Los distribuidores funcionan como retenedores de inventario y manipuladores de precios”

Anexo 1.3

Escenarios de la industria de innovación farmacéutica

Escenarios desarrollados

“Patentes en Fuga” (Brasil / India) Sociedad empoderada

Reforma, 21 de agosto 2024. “**El gobierno será próximamente el mayor productor de medicamentos en México**”. Aunque el gobierno continúa impulsando a la industria nacional farmacéutica, la sociedad reclama hoy más que nunca, a través de asociaciones de pacientes y médicos, servicios de salud y médicos de calidad, así como el acceso a medicamentos innovadores.

Para finales del año, se pronostica que el gobierno sea el mayor productor de fármacos en el país, una tendencia que se viene acrecentando desde la introducción de la licencia de utilidad pública. Asimismo, el IMSS continúa en una situación precaria, la cual no se ha beneficiado por los “parches” en las leyes.

Por su lado, las principales farmacéuticas expusieron su intención de abandonar el mercado mexicano debido a una baja rentabilidad.

- Innovación e ineficiencias

“El Planeta de los Simis”

Reforma, 21 de agosto 2024. “**Nacionalización de la industria farmacéutica y desprivatización de todos los servicios médicos – una consecuencia más de la reforma al Artículo 4º constitucional**”. FARMAGOBMEX inició la producción de medicamentos de gobierno, a pesar de las múltiples demandas que la industria farmacéutica ha interpuesto en contra de la iniciativa del gobierno que defiende el retiro temprano de patentes. Una clara consecuencia es la fuga de capitales del sector farmacéutico.

La apatía en nuestra sociedad ha dado como resultado un México más enfermo y, pese a las tendencias globales, el mexicano se siente conforme con el abastecimiento de medicamentos del gobierno.

El nacionalismo, sostiene nuestro actual Presidente, es la única vía para aplacar los atropellos que surgen contra nuestra soberanía nacional e integridad personal.

“Viaje a las Estrellas”

Reforma, 21 de agosto 2024. “**México, destino predilecto para I+D en LatAm**”. Gracias a la novedosa Reforma de Salud de 2019, México se encuentra bajo la lupa de las farmacéuticas globales como uno de los países más atractivos para lanzar nuevos estudios clínicos.

Desde 2015, la exigencia del paciente despertó la conciencia de la sociedad mexicana, la cual comenzó a reclamar servicios, atención y medicamentos de calidad, cuyo resultado fue la promulgación por parte del gobierno federal de la innovación en salud como un eje prioritario de crecimiento económico (a través de APPs y políticas públicas que promovieran la investigación local).

La Reforma de Salud, con tan solo un año de ser promulgada, atrajo niveles record en inversión Extranjera Directa para el sector farmacéutico en México.

+ Innovación y eficiencias

“Cometa internacional transformador”

Reforma, 21 de agosto 2024. “**El SNS es más eficiente que Google**”. El Sistema Nacional de Salud (SNS) es ahora uno de los más eficientes del mundo, el cual atiende prácticamente a todos los pacientes (aún conformistas y apáticos) del país con tecnología de punta y costos óptimos.

Como resultado de la transformación del SNS impulsada por la inmensa presión internacional hacia el gobierno mexicano suscitada hace unos años, se han alcanzado grandes logros en cobertura y acceso. Asimismo, el Gobierno alcanzó una excelencia en aplicación y trabajo clínico soportado por una educación médica de primer nivel.

En el mercado de fármacos conviven genéricos, de buena calidad y productividad, y un mercado de productos innovadores, el cual apalanca la investigación para atender todas las enfermedades generando un círculo virtuoso que propicia la innovación.

Implicaciones para la Industria en los Escenarios desarrollados

“Patentes en Fuga” (Brasil / India) Sociedad empoderada

- **Disminución en ventas y márgenes** debido al impulso de genéricos por parte del gobierno (mayor participación de mercado por parte de los productos genéricos)
- **Presión al gobierno por parte de la sociedad y médicos** por universalidad y acceso a innovadores sustentada en la exigencia del paciente (paciente ejerce presión a la AMIIF)
- **Cambio en la dinámica de la industria** - gobierno alineado con productores nacionales al modelo de producción de genéricos de bajo costo
- **Implementación de políticas de contención de costos** e introducción de Licencia de Utilidad Pública obligatoria por
- Prolongación de la “muerte lenta” del IMSS

- Innovación e ineficiencias

“El Planeta de los Simis”

- **Disminución en ventas y márgenes** debido a impulso de genéricos por parte del gobierno
- **Acceso limitado a innovadores**, los pacientes son “tratados con aspirina”
- **Introducción de restricción de precios** mediante la contención de costos y otras acciones unilaterales del gobierno
- **Disminución en capital humano y capacitación** en el sector
- **Faltante de fármacos** dada la negativa por parte del gobierno de comprar innovadores
- **Pasividad de la sociedad** – no solicita la mejora en el acceso y la universalidad de los servicios

“Viaje a las Estrellas”

- **Salud como prioridad en la agenda de gobierno**
- Instituciones (SHCP, SE, SSA) promueven **I+D como prioridad**
- AMIIF como puente de unión entre los diferentes actores
- **Sociedad y paciente** como catalizador del sector salud
- **Empoderamiento de la sociedad**, exigiendo universalidad y acceso a innovadores
- Necesidad de tener un organismo como **AMIIF para liderar la innovación** dentro de la industria farmacéutica
- **Gremio médico con mayor importancia** – se convierte en un actor y eje colaborador de la industria

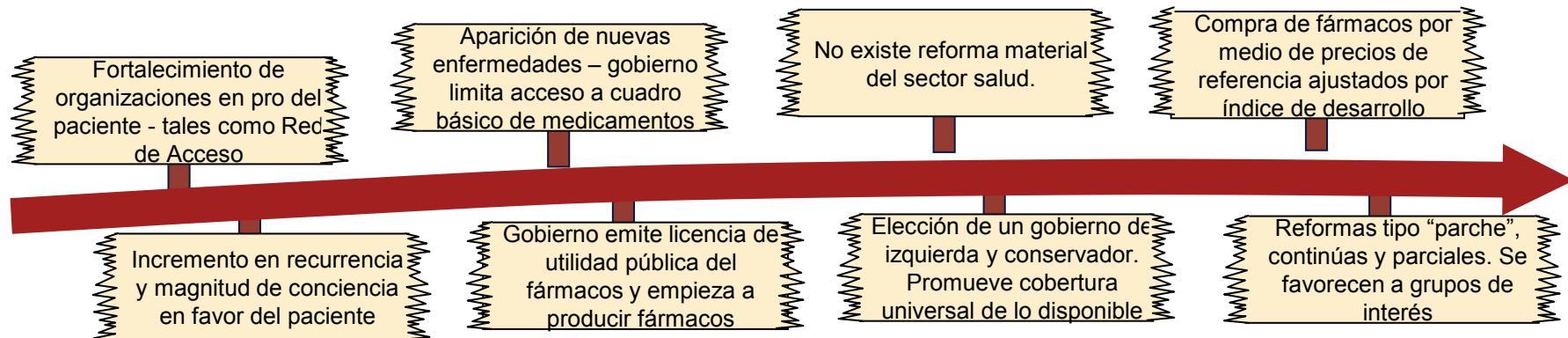
+ Innovación y eficiencias

“Cometa internacional transformador”

- **Gobierno como actor clave para la industria** - Instituciones gubernamentales son aliados de la AMIIF
- **Gobierno como catalizador central del sector salud** – SNS como una institución moderna y transformadora del sector
- Necesidad de tener un **organismo para coordinar y estrechar lazos con el gobierno**
- **Nuevas relaciones con el gremio médico y profesionales de la salud** toman mayor relevancia
- **Médicos se convierte en un aliado clave** de la I+D
- Entorno dónde el **gobierno toma mucha mayor fuerza**
- **Sociedad y paciente desconoce** la I+D (p.ej. sus beneficios) y entorno farmacéutico

Anexo 1.3 – Escenarios de la industria de innovación farmacéutica

Escenario #1: “Patentes en Fuga” (Brasil / India)



Se esperan disturbios civiles por crisis en el sector salud – México se convirtió en un modelo híbrido entre Brasil e India

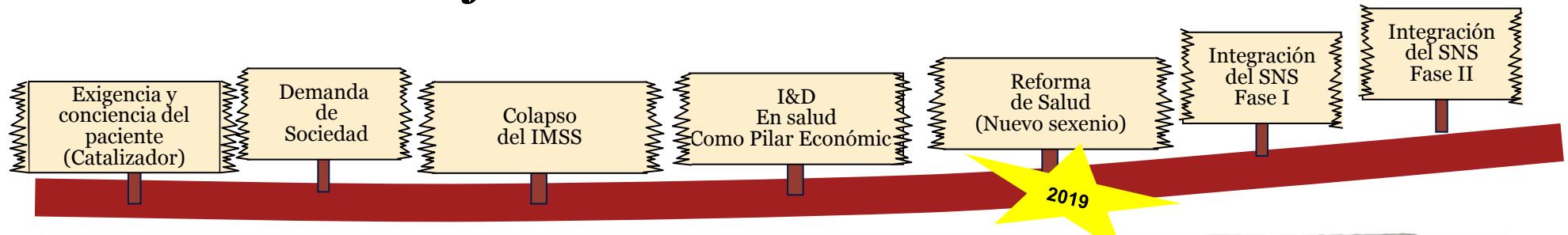
17 de Junio de 2024 – México. A partir de mañana y por tiempo indefinido se espera una nueva manifestación multitudinaria sobre Paseo de la Reforma solicitando mejores servicios médicos, entrada de productos innovadores y el incremento del cuadro básico de medicamentos por parte del gobierno. Este nueva manifestación es impulsada por distintas asociaciones de pacientes que conjuntamente con el gremio de médicos, se han integrado a través de la página de Facebook llamada “Arriba, Arriba la Salud”

El gobierno en turno, continúa impulsando a la industria nacional mediante la introducción de leyes que promueven la fabricación de fármacos, principalmente genéricos de bajo costo. El IMSS sigue en una situación precaria, la cual no se ha beneficiado por los cambios en las leyes calificados por distintos sector como únicamente “parches”. Para finales del año, se pronostica que el gobierno sea el mayor productor de fármacos en el país, una tendencia que se viene acrecentando desde la introducción de la licencia de utilidad pública.

Luego de tres meses de ardua negociación con el gobierno, los miembros de la AMIIF se encuentran a la espera de una respuesta una vez que estos expusieran su intención de abandonar el mercado mexicano. La rentabilidad de sus operación se han erosionado dada la competencia de productos genéricos y la entrada del gobierno como un jugador importante en el suministro de medicamentos. Los asociados argumentan que hay una gran demanda por sus productos por parte de la población, ya que entre otros hay más de una decena de nuevas enfermedades que están afectando a gran parte de la población, las cuales no están siendo tratadas por la negativa del gobierno de impulsar los productos innovadores.

Anexo 1.3 – Escenarios de la industria de innovación farmacéutica

Escenario #2: “Viaje a las Estrellas”



México se perfila como el destino predilecto para I+D en LatAm, un claro resultado de la exitosa y transformadora Reforma de Salud

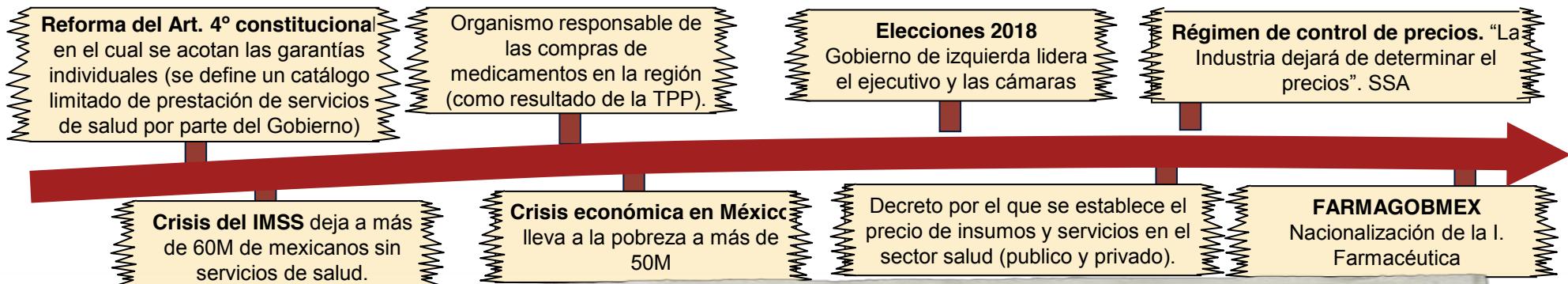
17 de Junio de 2024 – México.

Como consecuencia de la profunda Reforma de Salud, México está bajo la lupa de las farmacéuticas globales como uno de los países más atractivos para lanzar nuevos estudios clínicos.

Desde 2015, la exigencia del paciente despertó la conciencia de la sociedad mexicana, la cual comenzó a exigir servicios, atención y medicamentos de calidad. Este fenómeno junto con la precaria situación del IMSS, el cual colapsó unos meses después, obligó al gobierno mexicano a replantear su estrategia en Salud. Aunque el Ejecutivo Federal no tuvo el capital político para efectuar una tercer gran reforma (después de la Energética y Telecomunicaciones), instruyó a la Secretarías de Economía, SHCP y Secretaría de Salud declararan a la innovación en salud como un eje prioritario de crecimiento económico. Asimismo, actores privados se acercaron con el gobierno para trabajar en conjunto a través de APPs y modificar algunas políticas que promovieran la investigación local.

En 2019, la innovadora Reforma de salud, moldeada por los grupos sociales informados, la industria farmacéutica a través de la AMIIF y el gobierno, no sólo impulsó al sector salud, sino que situó a México como un paraíso para efectuar I+D – por sus costos y capital humano calificado. Con tan solo un año de ser promulgada, se han registraron niveles récord en inversión de Inversión Extranjera Directa (USD \$3Bn) para el sector farmacéutico en México.

Escenario #3: “El Planeta de los Simis”



LA NACIONALIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DESPRIVATIZACIÓN DE TODOS LOS SERVICIOS MÉDICOS, UN RESULTADO MÁS A 10 AÑOS DE LA REFORMA AL ART. 4 CONSTITUCIONAL

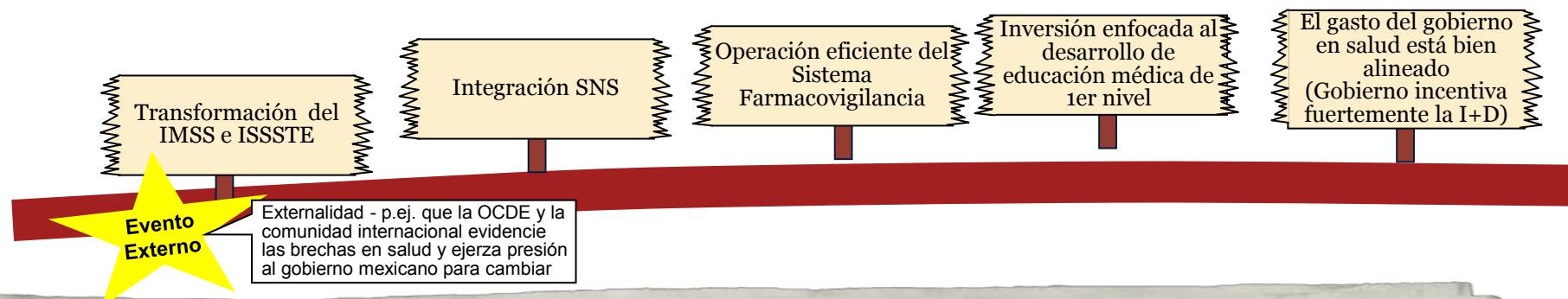
17 de Junio de 2024 – México. En los últimos años el gobierno mexicano privilegiando el abasto de medicamentos ha iniciado una agresiva cruzada por identificar aquellas compañías líderes de mercado y homologar el precio de venta tanto para el sector público como privado, en aras de proteger el bolsillo del mexicano. Como último recurso, FARMAGOBMEX inició la producción de medicamentos de gobierno, a pesar de las múltiples demandas que la industria farmacéutica ha interpuesto en contra de la iniciativa del gobierno que defiende el retiro temprano de patentes.

No cabe duda que los últimos 10 años han sido complicados para nuestro país, atrás quedaron los años en que nos dijeron que la reforma energética y fiscal podría traer ventajas sociales, el TLC y el TTP son parte de la historia. Asimismo, la reforma constitucional del Art. 4º en la que se acotaron las garantías individuales, se tradujo a un nuevo catálogo de prestación de servicios del IMSS e ISSSTE limitado. De acuerdo con la OCDE el porcentaje de mexicanos en pobreza sigue siendo de más del 50% y aunque contamos con una población cada vez más informada por las redes sociales, lamentablemente el índice de educación es cada vez menor y no contamos con información que pueda ayudarnos a evaluar las condiciones de salud de la población, las cuales aparentemente son precarias.

Evidentemente, la apatía en nuestra sociedad ha dado como resultado un México más enfermo y, pese a las tendencias globales, el mexicano se siente tranquilo de encontrar en el gobierno algún medicamento que pueda controlar su enfermedad o la atención que requiere. Algunos intelectuales han criticado esta conducta alegando que el gobierno privilegia la utilización de recursos para programas sin impacto, promoviendo más el uso de genéricos a través de una guerra de precios (que por cierto, el único beneficiado ha sido Taiwán) con un lamentable nivel de calidad y seguridad del producto. Otros tantos critican la política de la presente administración izquierdista con base en la tremenda fuga de cerebros en el sector salud, en la desinversión que empresas transnacionales han hecho en nuestro territorio, o en el interminable número de licitaciones que terminan desiertas pues ninguna empresa desea hacer negocio con el gobierno.

En fin, la realidad es que el gobierno está retomando el control que durante los últimos sexenios había favorecido a los mercaderes de la salud que lucraban con la enfermedad del mexicano. Por primera vez, el gobierno cumple con su función de proteger a su pueblo. El nacionalismo, sostiene nuestro actual Presidente, es la única vía que puede aplacar todos los atropellos que surgen contra nuestra soberanía nacional e integridad personal.

Escenario #4: “Cometa internacional transformador”



El SNS es más eficiente que Google

17 de Junio de 2024 – México. El Sistema Nacional de Salud (SNS) es ahora uno de los más eficientes del mundo, el cual atiende a prácticamente todos los pacientes del país con tecnología de punta y costos óptimos.

Como resultado de la transformación del SNS impulsada por la inmensa y extraordinaria presión internacional que se ejerció hace unos años sobre el gobierno y su agenda en salud, se han alcanzado grandes logros en cuanto a cobertura y acceso a medicamentos innovadores. Asimismo, el Gobierno alcanzó una excelencia en aplicación y trabajo clínico soportado por una educación médica de primer nivel, uno de los muchos ejemplos que evidencian como el gasto público en salud está bien alineado con las prioridades del país y del gobierno.

Por otro lado, la industria farmacéutica se encuentra en un proceso de consolidación en donde conviven un mercado de genéricos muy fuerte, con medicamentos de buena calidad y firmas basadas en eficiencia operativa y productividad, y un mercado de fármacos productos innovadores, el cual apalanca la investigación para atender todas las enfermedades generando un círculo virtuoso que propicia la innovación a lo largo del sistema de salud.

Paradójicamente, en este mundo soportado por el gobierno, el paciente mexicano es comúnmente conformista. Aunque el acceso a la información, tecnología y redes sociales es amplio y barato, la sociedad es pasiva y sólo existen escasos casos relevantes de asociaciones de pacientes.

Anexo 2

Material taller #2: Definición de la Estrategia

Anexo 2.1

Situación Actual: Opiniones internas y externas sobre el rol de la AMIIF

Durante el proyecto realizamos 26 entrevistas en las cuales recibimos retroalimentación sobre el rol actual y futuro de AMIIF

Organizaciones entrevistadas



Academia y
Líderes de Opinión

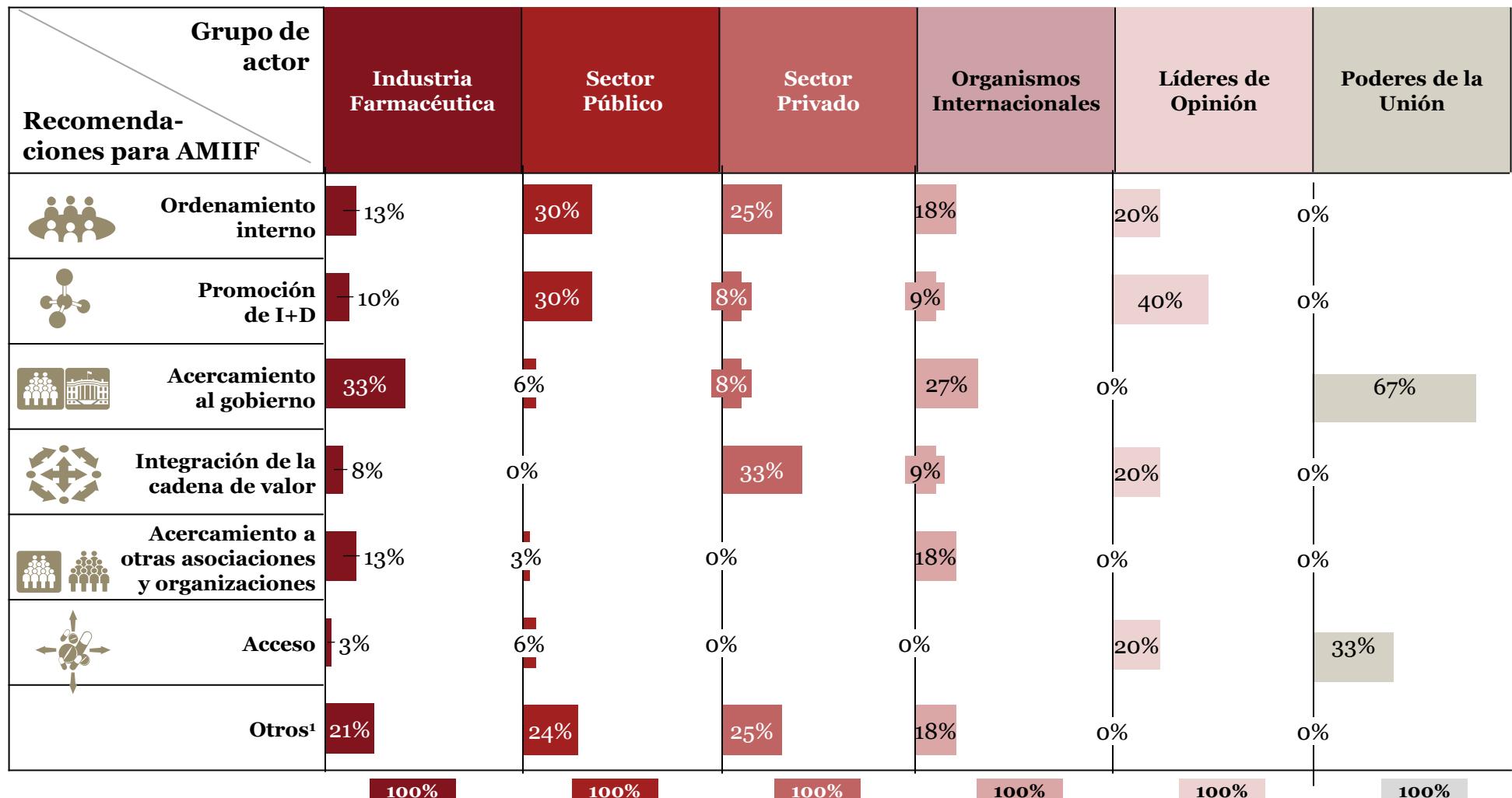
Proyecto AMIIF 2024 • Definición de la Estrategia a largo plazo
PwC

Nota: La mayoría de los entrevistados son tomadores de decisiones de las organizaciones y cuentan con roles de liderazgo en las mismas

13 octubre 2014
39

En promedio, 1 de cada 5 recomendaciones en las entrevistas se referían al fortalecimiento y coordinación interna de la AMIIF

Recomendaciones a la AMIIF por grupo de actor entrevistado (%) del total de menciones por grupo)



^{1) Otros incluye:} paciente como centro de industria, proyección internacional, tecnología, capacitación

La industria farmacéutica visualiza como prioridad de la AMIIF fortalecer la relación con el gobierno y sus instituciones

Recomendación del enfoque de AMIIF hacia 2024 de acuerdo con la industria farmacéutica

Tema

33%

Acercamiento al gobierno



13%

Ordenamiento interno



13%

Acercamiento con otras asociaciones



Propuestas

- Convertir a la AMIIF en entidad de referencia y aliado de confianza en torno a decisiones gubernamentales
- Planear agenda considerando la convergencia de los planes gubernamentales y objetivos de la AMIIF
- Crear y fortalecer relaciones de confianza con la Secretaría de Salud, SHCP y Economía
- Ser el agente catalizador que impulse el tema Salud en la agenda del gobierno

"AMIIF debe traer propuestas que converjan con el presupuesto del gobierno en cuanto a costo."

- Tomar un posicionamiento claro y diferenciado con respecto a otras asociaciones / cámaras
- Ser el ente clave en la consolidación de los intereses y representación efectiva de sus agremiados

"Estudiar otros países para ver cómo se puede hacer market shaping"

- Ser una asociación más incluyente que permita la integración total del sistema
- Discutir junto con CANIFARMA el presupuesto de salud y I+D
- Discutir junto con CANIFARMA el seguimiento a las iniciativas que se proponen en la cámara (y en la misma AMIIF)

"Estrechar relación con CANIFARMA para desarrollar en conjunto una agenda alineada con el PND"

El sector público considera que la AMIIF debe concentrarse inicialmente en esfuerzos internos como coordinación y consenso

Recomendación del enfoque de AMIIF hacia 2024 de acuerdo con el sector público

Tema

Propuestas

30%

Ordenamiento interno



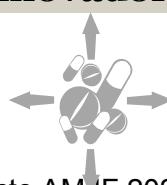
30%

Promoción de I + D



6%

Promoción del acceso a innovadores



- Mejorar su coordinación y llegar a acuerdos consensados
- Capitalizar el gran valor que tiene como institución
- Dar continuidad a las directrices internas
- Coordinar la alineación entre sus comisiones y todos sus asociados

“¿Cómo podrían ponerse de acuerdo con los demás actores del gobierno, si ni siquiera se ponen de acuerdo entre ellos?”

- Realizar alianzas con universidades
- Realizar inversión en la formación de recursos humanos

“Debería apoyar convocatorias, otorgar premios por protocolos, investigación y becas para estudios”

- Identificar tendencias del Sector en donde la AMIIF pueda ser un actor clave para acelerar y/o asegurar los objetivos últimos de universalidad de los servicios de salud para el bienestar de la población mexicana
- Promover los esfuerzos de introducción de fármacos (en la actualidad son los distribuidores quienes hacen este esfuerzo)

“La introducción de fármacos debería venir apoyada de una base científica y técnica.”

El sector privado ve su acercamiento con la AMIIF como habilitador para el crecimiento de ambos dentro de la industria

Recomendación del enfoque de AMIIF hacia 2024 de acuerdo con el sector privado

Tema

Propuestas

33%

Integración de la cadena de valor



- Impulsar la convergencia de las estrategias de las farmacéuticas y farmacias para que ambas se desarrollen y crezcan
- Promover el acercamiento entre los asociados y las cadenas de farmacias e impulsar la venta directa entre ambos

“Ser un actor que acerque al paciente a los laboratorios para generar un vínculo y conocimiento entre ambos”

25%

Ordenamiento interno



- Trabajar en la transparencia como institución
- Tener una posición distintiva con respecto a las otras asociaciones
- Abrir canales de comunicación entre sus miembros

“No se perciben como institución seria porque no son transparentes y se conoce de luchas de poder internas”

25%

Paciente como centro del sistema

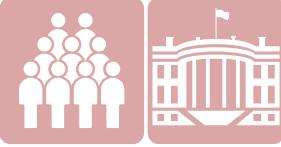


- Ser el gestor del cambio que ponga al paciente en el centro del sistema
- Iniciar el diálogo con la población para crear conciencia

“Debería de concentrarse (emulando a Profeco) en consumer advocacy”

Los organismos internacionales sugieren que la AMIIF impulse nuevas formas de colaboración con el gobierno

Recomendación del enfoque de AMIIF hacia 2024 de acuerdo con organismos internacionales

Tema	Propuestas
27% Acercamiento al gobierno 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Crear relaciones cercanas que soporten e impulsen el consenso con el gobierno ▪ Fomentar nuevos métodos de compra y financiamiento
18% Ordenamiento interno 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Crear un frente común entre sus agremiados ▪ Establecer metas e iniciativas claras y ejecutarlas efectivamente ▪ Fomentar una conversación más holística y económica
18% Acercamiento con otras asociaciones 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compartir e integrarse con otras asociaciones a nivel global ▪ Ser proactivo en la relación con la OECD

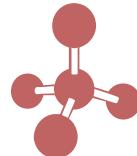
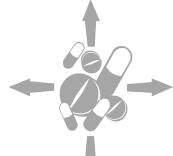
“El gobierno está interesado en acuerdos creativos, risk sharing y formas de financiamiento”

“ser proactivo y no reactivo... contribuyendo al desarrollo económico”

“La AMIIF no comparte sus mejores prácticas globalmente”

Los líderes de opinión recomiendan a la AMIIF fomentar la I+D mediante la inversión en distintas iniciativas

Recomendación del enfoque de AMIIF hacia 2024 de acuerdo con los líderes de opinión

TemaPropuestas**40%****Promoción de I + D****20%****Ordenamiento interno****20%****Promoción del acceso a innovadores**

- Ofrecer patrocinios para la investigación (*unrestricted grants*)
- Crear un fondo para incentivar a doctores especializados en líneas terapéuticas necesarias

“La AMIIF debería ser el principal socio del proceso de innovación”

- Velar por los intereses del sector salud en el mediano y largo plazo

“Considerar sacrificios a corto plazo (de la AMIIF y sus agremiados) en aras de un futuro próspero a mediano y largo plazo”

- Negociar con sus agremiados para ofrecer precios más competitivos al Gobierno, con el fin de masificar los tratamientos (rentabilidad por volumen)
- Proponer modelos de compras que permitan el acceso de la población a medicamentos

“Como industria de innovación, la AMIIF no solamente debería innovar en sus productos sino incentivar un mayor acceso”

Los poderes de la unión eluden a que la AMIIF se acerque al gobierno para ejercer las leyes y promover a México

Recomendación del enfoque de AMIIF hacia 2024 de acuerdo con los poderes de la unión

Tema

Propuestas

67%

Acercamiento al gobierno

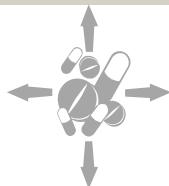


- Promover el acercamiento con instituciones claves del gobierno
- En conjunto con el gobierno trabajar para fortalecer la competitividad de México como país emergente

“Debe presionar para que la COFEPRIS cumpla con lo establecido”

33%

Promoción del acceso a innovadores



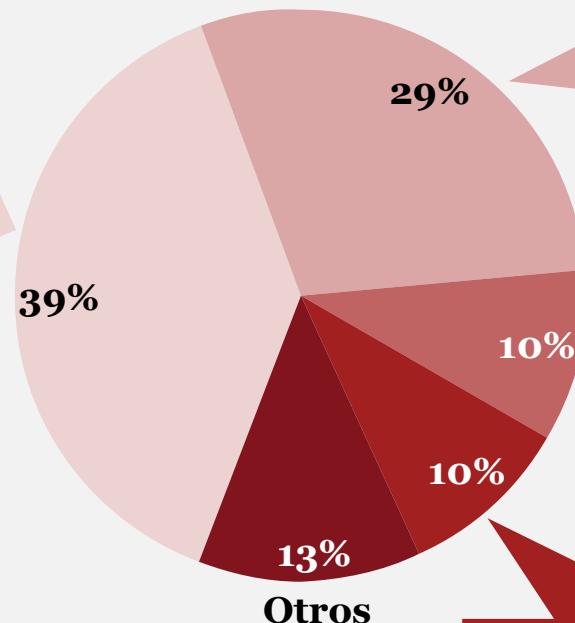
- Comunicar los beneficios de la investigación y medicamentos innovadores para ser incluidos dentro del cuadro básico

Las principales barreras que afronta AMIIF son el fortalecimiento de su institucionalidad y la convergencia con el gobierno

Principales barreras para AMIIF hacia 2024
Porcentaje del total de menciones en entrevistas

Temas organizacionales internos

- “Falta de participación de los agremiados en cuanto a la generación de información interna”
- “Alta rotación (a nivel GM) representa un reto para la continuidad de la agenda de la AMIIF”
- “Cada uno de los asociados tiene una realidad distinta”
- “La AMIIF tiene metas pero no el cómo, ni cuándo, o quién va a ejecutarlas”
- “Falta de credibilidad en la asociación, ejecución de iniciativas entre los asociados, diferenciación con otras asociaciones”



Desconexión industria-gobierno

- “El gobierno y las farmacéuticas no tienen un punto de convergencia recíproca, no tienen puntos ni visiones en común”
- “El gobierno no confía en las empresas farmacéuticas”
- “No existe un seguimiento a los temas que se tratan entre AMIIF e IMSS”

Ambiente negativo para negocios

- “México es de los países más lentos en innovación”

Problemas de acceso

- “Procesos de autorización y patentes son aún complicados”

Anexo 2.2

Entendimiento de la AMIIF y organizaciones globales y locales

El marco estratégico actual de la AMIIF guiará el diseño de la Estrategia 2024

Visión

Ser un actor estratégico para la transformación de la salud de los mexicanos, a través de la innovación farmacéutica

Misión

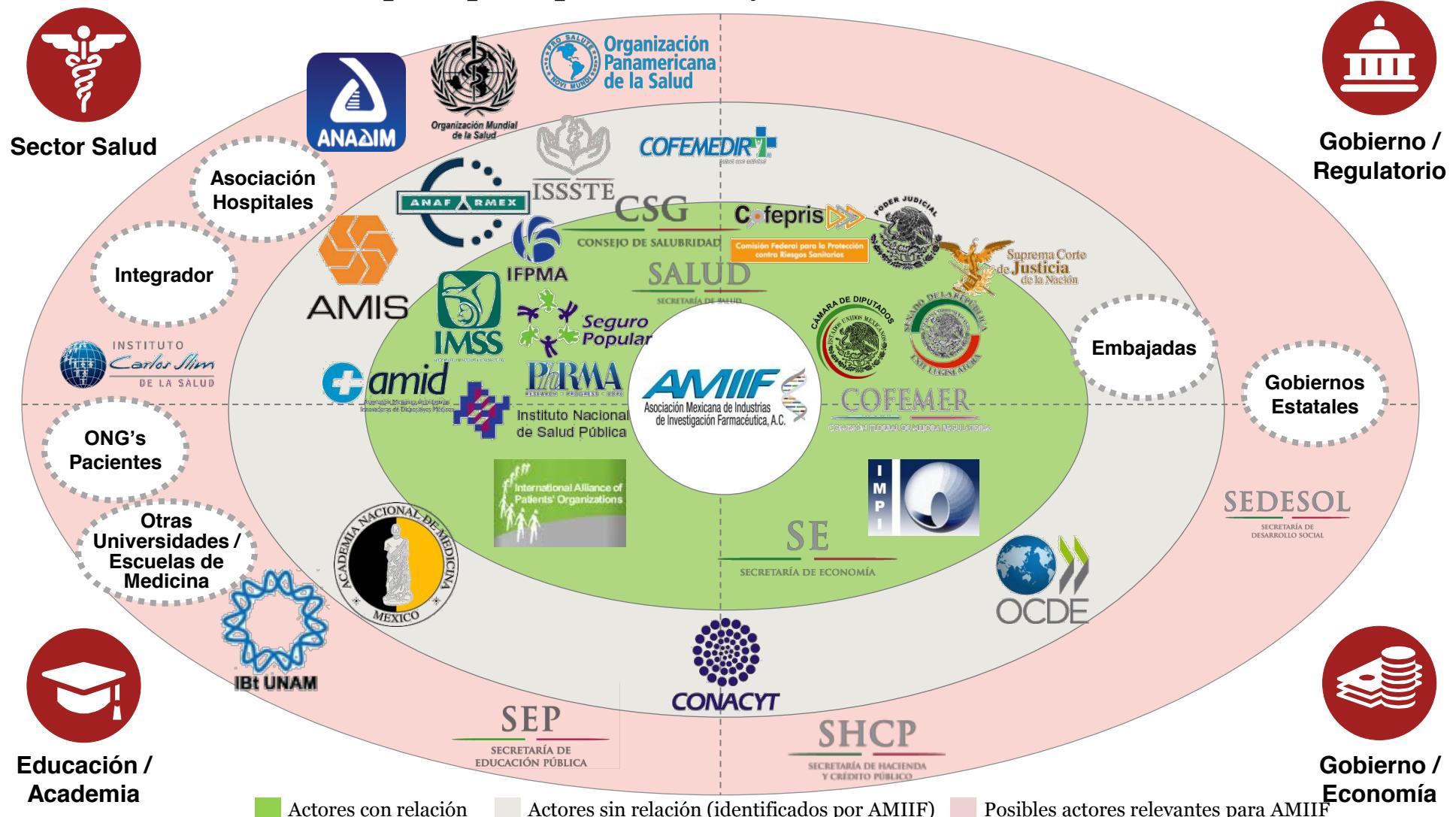
Impulsar la innovación farmacéutica mejorando la salud de los mexicanos

Objetivos

- Fomentar el acceso a terapias innovadoras como política de salud en México.***
- Fortalecer la Propiedad Intelectual en México y coadyuvar al combate del comercio ilegal de medicamentos.***
- Impulsar soluciones en materia Regulatoria y de Farmacovigilancia.***
- Posicionar a la AMIIF como un interlocutor confiable y especializado ante sus audiencias***

Actualmente, la AMIIF no tiene relaciones con instituciones relevantes como ISSSTE, OMS, SHCP y SEP

Mapa de principales actores y su relación con AMIIF



Identificamos cuatro organizaciones locales e internacionales que sirvan como referencia para el desarrollo de la estrategia 2024

Racional del comparativo con otras organizaciones

- Objetivo**

- Servir como **punto de referencia** para la identificación de roles de una organización
- Proveer **ejemplos de organismos similares** en otras geografías cuyos objetivos sirvan como ilustración
- Revisar el **vínculo entre metas y comisiones** de otras asociaciones o cámaras

- Alcance** de la información recolectada de cada institución (asociación o cámara):

- Marco estratégico (misión, visión y objetivos)
- Comisiones / Comités y grupos de trabajo que soportan la estrategia
- Estructura organizacional y su alineación con comités



CANIFARMA se enfoca en 3 temas hacia 2018: regulación sanitaria, I+D tecnológica e innovación, y política industrial

Programa de Desarrollo de la Industria Farmacéutica en México 2012-2018

Eje y Objetivo Estratégico	Objetivos Específicos
Eje 1: Regulación Sanitaria Fortalecer la regulación sanitaria en México	<ul style="list-style-type: none"> • Lograr una regulación sanitaria eficaz y eficiente • Lograr el reconocimiento internacional de la regulación sanitaria y los agentes involucrados • Configurar y perfeccionar una política integral de uso racional de medicamentos
Eje2: I+D Tecnológico e Innovación México en el centro de desarrollo tecnológico de la Industria en Latinoamérica y líder en investigación básica y clínica.	<ul style="list-style-type: none"> • Promover a México como destino de inversión para la investigación y desarrollo tecnológico en salud • Generar capital humano especializado en investigaciones en salud e insumos para la salud • Convertir a México en el país líder de Latinoamérica en materia de investigación básica, clínica y desarrollo tecnológico
Eje3: Política Industrial Modelo de alto valor agregado, y actor articulador	<ul style="list-style-type: none"> • Potencializar el modelo productivo de la industria farmacéutica y de insumo para la salud, sustentado en un perfil de innovación, manufactura de alta tecnología y uso de sus bienes en los mercados internos y externo • Ampliar la generación de divisas vía la integración de la cadena productiva de la industria y el comercio exterior, dado que posee potencial de desarrollo relevante y que cuenta con capacidad instalada para cubrir dicho desarrollo

Comisiones de Trabajo - CANIFARMA

Objetivo: Estudiar y analizar los asuntos propios, y participar en la defensa de los intereses de sus miembros

Abasto al Sector Público	Asuntos Fiscales	Asuntos Jurídicos	Asuntos Sanitarios y Normatividad
<i>Analizar, asesorar, e interceder en materia de Procedimientos Licitatorios del Gobierno Fed. y/o Est, y de sus distintos Órganos y Entidades Públicas.</i>	<i>Analizar los temas en materia de política fiscal dirigidos a la industria farmacéutica.</i>	<i>Seguridad legal y certeza jurídica en los posicionamientos institucionales, así como, en las documentales que son emitidas por parte de los miembros afiliados.</i>	<i>Revisar el proceso de los medicamentos y otros insumos, y la relación permanente con las autoridades.</i>
Comercio Exterior y Política Industrial	Ecología y Seguridad Industrial	Farmacoeconomía	Imagen y Cabildeo
<i>Representar al sector de insumos para la salud de uso humano y veterinario ante entidades gubernamentales y privadas.</i>	<i>Representar a los intereses de la Industria ante las instancias reguladoras y ante la comunidad en materia de seguridad e higiene industrial, así como en el cuidado del medio ambiente.</i>	<i>Analizar el costo-beneficio, el costo-efectividad y el costo-utilidad de los tratamientos y las tecnologías médicas.</i>	<i>Desarrollar y consolidar la imagen y comunicación organizacional de la Cámara ante los asociados, colaboradores, organizaciones externas, medios y público en general.</i>
I+D Tecnológico	Política Comercial	Seguridad	Propiedad Industrial
<i>Fomentar la I. básica, clínica o tecnológica en México para que pueda dar cabal cumplimiento a la normatividad nacional e internacional y transformarse en una industria de clase mundial que favorezca su competitividad a través de la innovación.</i>	<i>Generar procesos de integración comercial tratando así de facilitar el acceso a los mercados externos y avanzar en la armonización de las normas que regulan la actividad económica.</i>	<i>Identificar manifestaciones de ilegalidad en contra de la industria, así como promover ante la autoridad el combate a prácticas ilícitas .</i>	<i>Generar una agenda de trabajo sobre temas de PI que permita el diálogo entre los asociados y que haga posible aportar propuestas de mejora al régimen jurídico y administrativo de PI para la Industria Farma en México</i>

CANIFARMA: Estructura Organizacional



La misión de PhRMA es promover políticas públicas a favor del acceso y del fomento de una regulación efectiva e incentivos de PI

Marco Estratégico de PhRMA

Misión	<p>La misión de PhRMA's es llevar a cabo una promoción eficaz de las políticas públicas que fomentan el descubrimiento de nuevos medicamentos importantes para los pacientes por las compañías de investigación farmacéutica y de biotecnología. Para lograr esta misión, PhRMA se dedica a lograr sus objetivos en Washington, los Estados Unidos y el mundo.</p>
Objetivos	<ul style="list-style-type: none">• El amplio acceso del paciente a medicamentos seguros y eficaces desde un mercado libre, sin control de precios• Incentivos firmes de propiedad intelectual• Regulación efectiva y transparente con un flujo libre de información para los pacientes.

PhRMA: Comités de Asesoría

Comités	Número de Miembros	Director
Comité de Asesoría Científica	6	Garry A. Neil, M.D. Vicepresidente Corporativo Oficina de Ciencia y Tecnología Johnson & Johnson New Brunswick, Nueva Jersey
Comité de Asesoría en Farmacología Básica	12	Terry L. Bowlin, Ph.D. Director Ejecutivo Microbiotix, Inc. Worcester, Massachusetts
Comité de Asesoría en Farmacología Clínica	5	Darrell R. Abernethy, Médico, Director de Seguridad de Medicamentos Ph.D. Asociado Oficina de Farmacología Clínica Food and Drug Administration Silver Spring, Maryland
Comité de Asesoría en Resultados de Salud	6	Jean Paul Gagnon, Ph.D. Ex Director Senior de Políticas Públicas Sanofi-Aventis US Bridgewater, Nueva Jersey
Comité de Asesoría en Informática	7	Michael N. Liebman, Presidente Ph.D. President/ Director Administrativo Strategic Medicine, Inc. Kennett Square, Pennsylvania
Comité de Asesoría Farmacéutica	5	
Comité de Asesoría en Investigación de Efectividad Comparativa	8	Jean Paul Gagnon, Ex Director Senior Ph.D. de Políticas Públicas Sanofi-aventis US Bridgewater, Nueva Jersey

PhRMA Board: Estructura Organizacional



IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

Sobre IFPMA

Misión

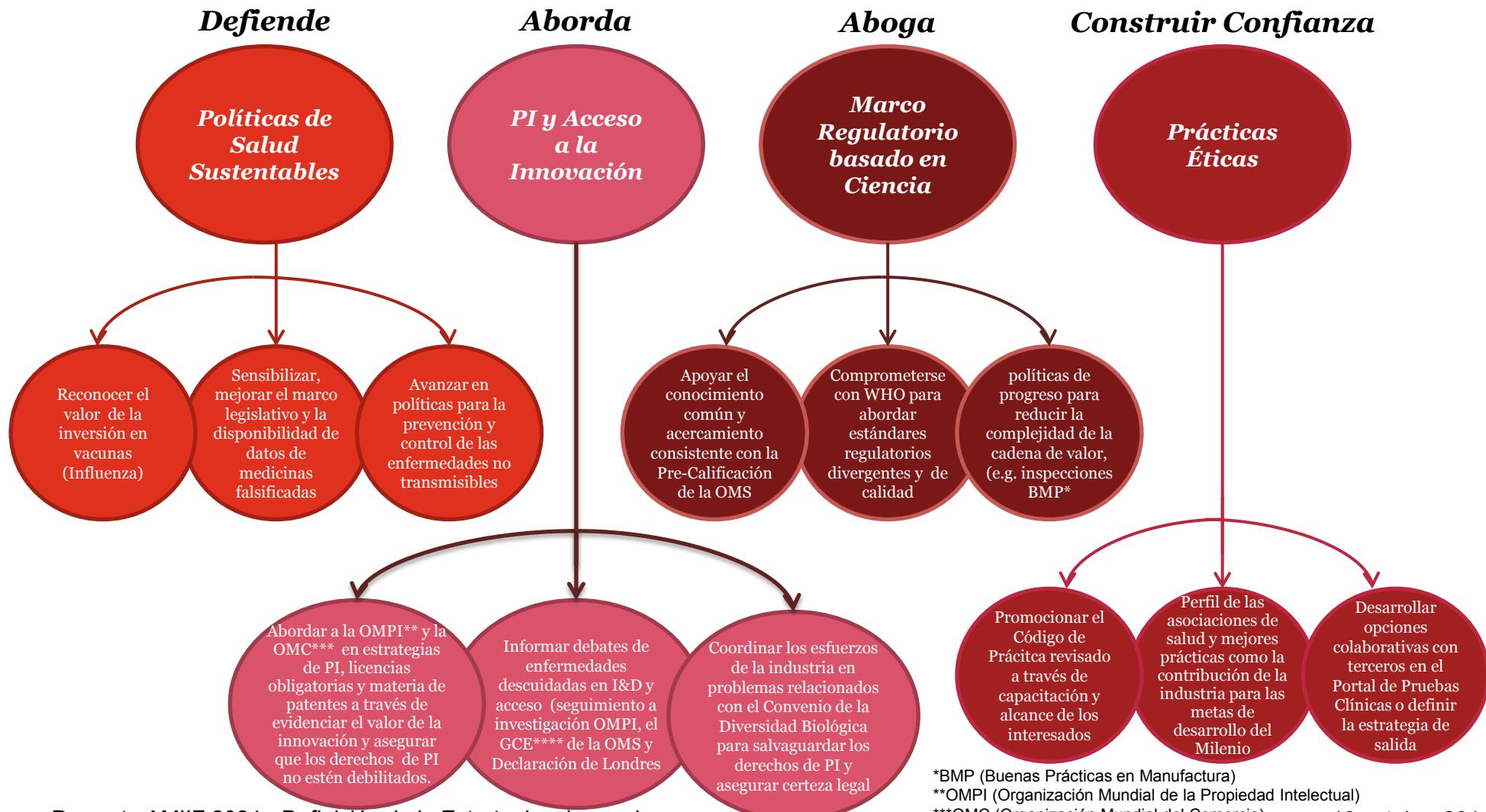
La IFPMA aboga por la creación de políticas que fomenten el descubrimiento y el acceso a medicamentos que salven y mejoren la calidad de vida de las personas en todas partes.

Objetivos

- Fomentar un entorno político global que favorezca a los medicamentos de innovación, tanto terapéuticos como preventivos, para el beneficio de personas en todo el mundo.
- Promover y apoyar las conductas y prácticas éticas, como se exemplifica en el Código de Prácticas de IFPMA.
- Promover y apoyar la adopción de altos estándares en fabricación y control de calidad de los productos farmacéuticos.
- Contribuir a la experiencia en la industria y fomentar las relaciones de colaboración y alianzas con organizaciones internacionales dedicadas a la mejora de la salud pública, especialmente con países en vías de desarrollo y economías emergentes.
- Asegurar el contacto regular y el intercambio de experiencias entre los miembros, y coordinar sus esfuerzos hacia la consecución de estos objetivos.

La agenda de IFPMA se centran en cuatro temas clave, los cuales impulsan globalmente

Temas de Trabajo de la IFPMA (2013-2014)



*BMP (Buenas Prácticas en Manufactura)

**OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual)

***OMC (Organización Mundial del Comercio)

****GCE (Grupo de Comunidad Epidemiológica)

IFPMA: Agenda global frente a asuntos sanitarios

<i>Agenda</i>	
<i>Innovación Farmacéutica</i>	<p><i>I + D</i></p> <p>Las necesidades médicas no cubiertas son un detonador para la innovación farmacéutica. Las compañías miembro de IFPMA se esfuerzan por desarrollar tratamientos para enfermedades que no son tratadas actualmente o en su caso mejorar las existentes.</p>
	<p><i>Derechos de Propiedad Intelectual</i></p> <p>Los derechos de propiedad intelectual son de vital importancia para la inversión sostenida en el desarrollo de medicamentos innovadores. El sistema de patentes equilibra diferentes intereses, proporcionando al innovador exclusividad en el mercado por un periodo limitado de tiempo. Las patentes dan tiempo al innovador a recuperar los costos generados por la I+D, en lo que otros recuperan información suficiente para replicar esta innovación y manufacturen copias genéricas cuando esta patente expire.</p> <p>La exclusividad de datos proporciona un importante incentivo complementario mediante la definición de un período de tiempo limitado en el que otras empresas no pueden utilizar los datos de los ensayos clínicos de los creadores.</p>
<i>Calidad de Medicamentos y Regulaciones</i>	<p><i>Asuntos Científicos y Regulatorios</i></p> <p>Para mejorar el acceso de las personas a medicamentos de alta calidad en todo el mundo, los miembros de la IFPMA han armonizado las normas regulatorias. Esta armonización facilita la introducción oportuna de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces, incluyendo vacunas y productos biológicos.</p>
	<p><i>Productos Biológicos y Vacunas</i></p> <p>Los productos biológicos y vacunas tienen propiedades y estructuras moleculares más complejas que otras medicinas producidas utilizando procesos químicos. Dado que éstos son generados utilizando técnicas de manufactura más complejas, necesitan diferentes enfoques regulatorios para garantizar su calidad, eficacia y seguridad.</p>
	<p><i>Medicamentos Falsificados</i></p> <p>El comercio de medicamentos falsificados es amplio y afecta tanto a países en vías de desarrollo como desarrollados. Todas las medicinas, de marca, genéricas, orales e inyectables se encuentran en riesgo.</p> <p>La industria apoya al comercio responsable de medicamentos y se esfuerza por salvaguardar a los pacientes de medicinas falsas. Esto incluye promover políticas y regulaciones que aseguren la proveeduría legítima de medicamentos de calidad y su trazabilidad.</p>

IFPMA: Miembros de la Asociación

Región	Miembros	No Miembros
Asia - Pacífico	<ul style="list-style-type: none"> • Medicines Australia • Organisation of Pharmaceutical Producers of India • The Pharmaceutical Research and Manufacturers Association 	<ul style="list-style-type: none"> • BAPI • RDPAC • HKAPI • IPMG • KRPIA <ul style="list-style-type: none"> • PhAMA • PHAP • SAPI • KPMA • IRPMA
Europa	<ul style="list-style-type: none"> • Association of the Austrian Pharmaceutical Industry • Pharma.be • Les entreprises du médicament • German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies • Irish Pharmaceutical Healthcare Association • Associazione delle Imprese del Farmaco • Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica de España • Association of International Pharmaceuticals Manufacturers • Reiniging innovatieve geneesmiddelen Nederland • The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry • Interpharma • The Association of Research-Based Pharmaceutical Companies • The Association of the British Pharmaceutical Industry 	<ul style="list-style-type: none"> • AIPM • AIPM • Bosnia • LIF • LMI <ul style="list-style-type: none"> • Scienceindustries • AIPM Ucrania • APIFARMA • APCRG
Africa y Medio Oriente	<ul style="list-style-type: none"> • APCRG Innovative Pharmaceutical Association South Africa 	<ul style="list-style-type: none"> • KAPI Kenya Association of the Pharmaceutical Industry
América	<ul style="list-style-type: none"> • CAEMe Cámara Argentina de Especialidades Medicinales • INTERFARMA Brazilian Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association • Rx&D Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies • PhRMA The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 	<ul style="list-style-type: none"> • CIP • AFIDRO • IFI <ul style="list-style-type: none"> • Fedefarma • AMIIF • ALAFARPE

La AiFD desarrolló una visión a 2023 donde muestra una clara convergencia de las agendas del gobierno turco y la industria...

AiFD: The Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (Turquía)

Misión	Contribuir al sector de la salud en Turquía, al mejorar el acceso a los productos "innovadores", la tecnología y la información en el campo de la medicina de Turquía y crear un entorno "ético y transparente" en el sector salud.
Visión	Actuar como un "socio de soluciones" para el sector salud y gobierno en Turquía en relación con las dificultades encontradas en la asistencia sanitaria, al proporcionar "soluciones terapéuticas innovadoras".

Reporte AiFD 2023

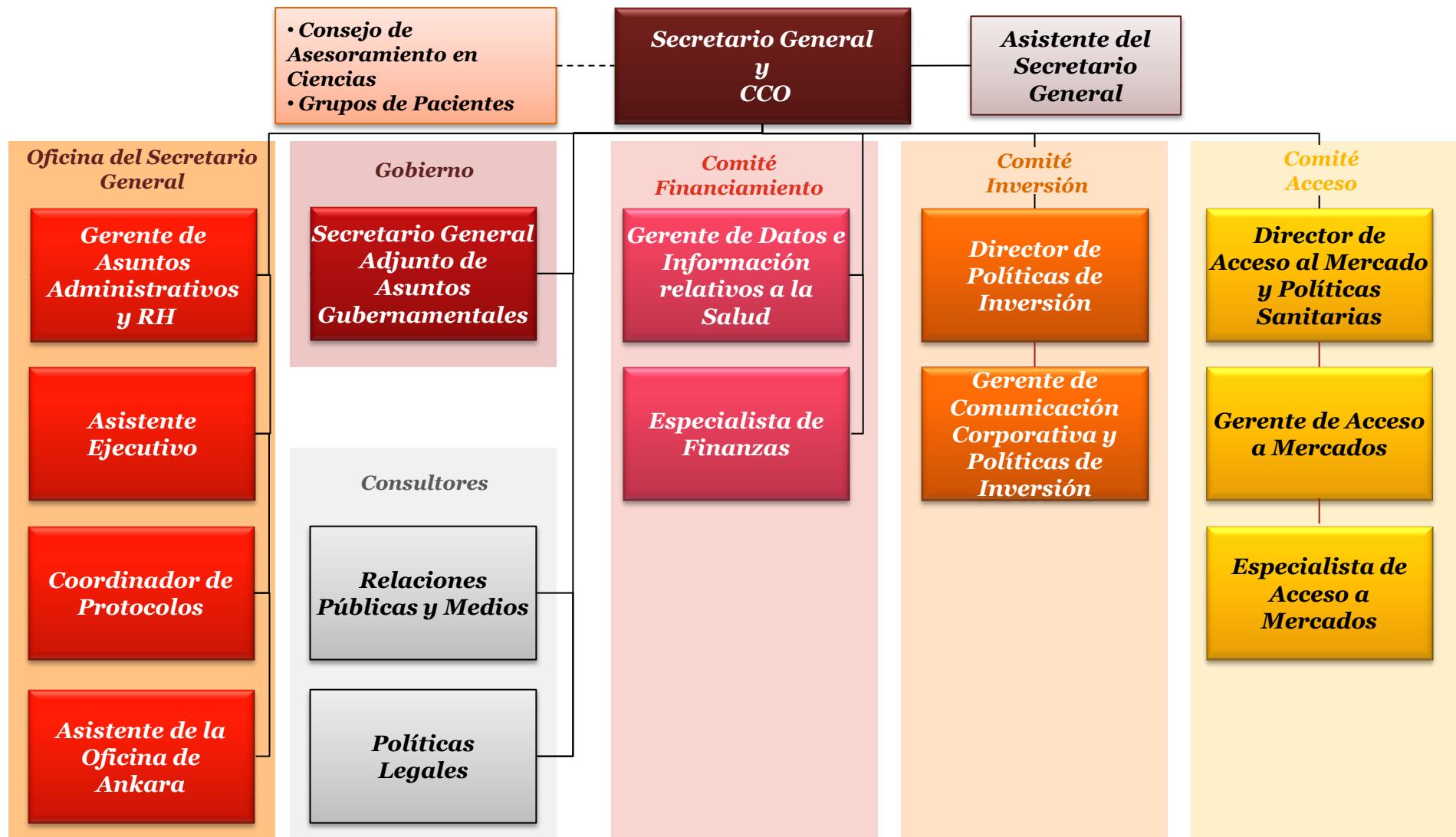
Visión	Posicionar a la Industria Farmacéutica de Turquía como uno de los nodos globales de I+D y de producción, así como un Centro Regional de Gestión.
Objetivo Principal	Mejorar la competitividad internacional de la industria farmacéutica, convirtiéndose en un exportador neto mediante la mejora de las competencias de I+D y el aumento del valor añadido en la manufactura.
1	Competencia en Investigación Clínica Básica y Exportación de Servicios: Aumentar la inversión directa, tanto nacional como extranjera en I + D, formar una fuerza laboral competente, y convertirse en el pionero de la industria I+D de Turquía por medio de la mejora de la capacidad de I + D en ciencias de la vida.
2	Competencia en Producción y Exportación de Productos: Convertirse en un proveedor regional / global y exportador neto, mediante el aumento de la capacidad productiva de artículos de alto valor añadido en Turquía.
3	Centro de Gestión y Exportación de Servicios: Contribuir al desarrollo económico de Turquía y mejorar su posición competitiva al convertirse en un centro de gestión y/o servicio para la industria farmacéutica global.

... y alineó sus comisiones y grupos de trabajo con los temas clave que promoverá en el largo plazo

Resumen de las Comisiones de AiFD y sus objetivos

Tipo	Comité	Objetivos
Comités de Gestión Estratégica Están conformados por lo general de altos directivos de las empresas miembro o de la AiFD para trabajar en áreas de interés específico para la AiFD	Acceso	Se enfoca a las áreas relacionadas con el reembolso, registros, precios y la evaluación de tecnologías sanitarias (HTA), para facilitar el acceso del paciente a los tratamientos eficaces e innovadores.
	Modelo de Financiamiento	Abarca los temas relacionados con la Atención Preventiva, Pautas para el Diagnóstico y el Tratamiento, Manejo de Enfermedades Crónicas, Co-pago y Seguros de Salud Complementarios, Medicamentos OTC no reembolsables y Presupuestos para el Financiamiento de Medicamentos, para ayudar a desarrollar un modelo de financiamiento sostenible para la Salud.
	Ambiente de Inversiones	Se enfoca en tres áreas principales para colaborar en la mejora del entorno de inversión para I + D en la industria farmacéutica y las inversiones de capital: <ul style="list-style-type: none"> Define los pasos a seguir para la protección de derechos de propiedad intelectual y, por lo tanto, para fomentar el ambiente de inversión Define las acciones para mantener un entorno ético y transparente para las inversiones Realiza esfuerzos para mejorar el clima de inversión en Turquía, con el fin de fomentar actividades de I + D y otras inversiones.
	Comités de Especialistas	<ul style="list-style-type: none"> Asuntos Regulatorios Establecimiento de Precios Reembolsos Buenas Prácticas Clínicas <ul style="list-style-type: none"> Derechos de Propiedad Intelectual Buenas Prácticas de Promoción Panel del Código de Prácticas
Comités de Especialistas y Grupos de Trabajo Las propuestas de solución desarrolladas por los Comités de Especialistas de la AiFD aportan un importante valor en la implementación de nuevos decretos y notificaciones, así como en el desarrollo de guías y directrices específicas. Los Comités de Especialistas también proporcionan insumos técnicos para los Comités Estratégicos.	Grupos de Trabajo	<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos OTC no reembolsables Farmaco-vigilancia Medicamentos Huérfanos Anti-Contrabando y del Sistema de Rastreo de Medicamentos Calidad Ambiente Derecho de Competencia <ul style="list-style-type: none"> Oncología Asma – COPD Biosimilares Diabetes Comercio Exterior Hepatitis Hipertensión Nutrición enteral Impuestos

AiFD: Estructura Organizacional



Anexo 2.3

Revisión de las capacidades requeridas

Excelencia operacional es la capacidad angular que soporta el sistema de capacidades de la estrategia de AMIIF 2024

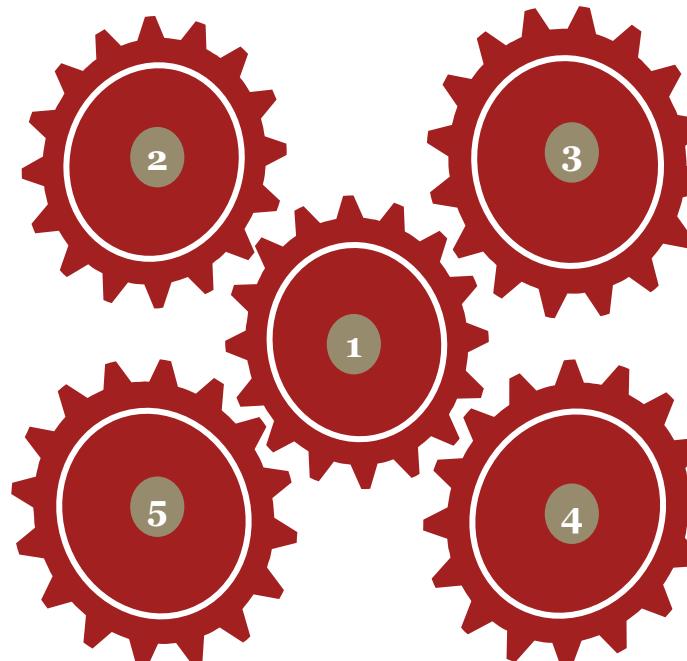
Sistema de Capacidades de AMIIF

1 Excelencia operacional

- Ejecutar iniciativas y asegurar su cumplimiento y continuidad
- Integrar diferentes componentes y crear soluciones enfocadas a resolver problemáticas del sector salud

2 Desarrollo de relaciones con entes públicos y privados

- Crear, desarrollar y mantener relaciones con entes públicos y privados para ser considerados dentro del diseño de políticas públicas, regulaciones y planes de desarrollo del sector salud



3 Agrupación y asociación con entes externos

- Crear vínculos entre AMIIF y entes públicos y privados

4 Inteligencia del sector salud local y global

- Analizar tendencias de la industria farmacéutica y sector salud a nivel local y global
- Transmitir mejores prácticas

5 Comunicación de alto impacto

- Transmitir la agenda y logros de la asociación
- Establecer diálogo abierto con entes externos como pacientes, sociedad, médicos y gobierno

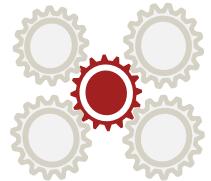
Visualización y vinculación del pipeline de los asociados con las iniciativas de AMIIF

Flexibilidad y adaptación al cambio

Fomento de la adopción de nuevas tecnologías

Alineación organizacional congruente con estrategia

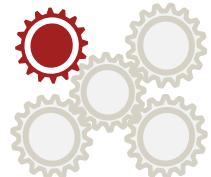
Capacitación de personal, agremiados e industria



Excelencia operacional -

Ingenio en la proposición de soluciones para el sector salud con pensamiento innovador (y conciliador), agilidad en la ejecución e implementación de iniciativas asegurando el cumplimiento y continuidad de las mismas

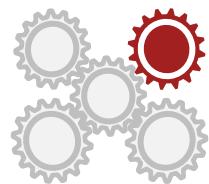
Nivel Mínimo	Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">• Uso limitado de equipos, especialmente usados para el rediseño de procesos• No existen herramientas ni metodologías para ejecutar las iniciativas• Poca o nula capacidad de administración de iniciativas• Las capacidades de administración de iniciativas son dejada al interés de desarrollo de cada individuo o comisión• Las soluciones propuestas por la asociación no son representativas de los objetivos principales de la asociación• La administración, consejos y agremiados participan en la creación y proposición de las soluciones• La asociación no cuenta con el suficiente conocimiento acerca de los canales de comunicación y no tiene la adecuada red de contactos para la distribución de las soluciones innovadoras propuestas• No hay planeación de sucesión y seguimiento de iniciativas• No hay esfuerzos del monitoreo, ni herramientas para medir el cumplimiento y status de iniciativas• Estructura descentralizada sin la obligación de hacer cumplir las políticas de comunicación interna de la asociación• No hay asignación de responsabilidades	<ul style="list-style-type: none">• Equipos permanentes para mejora de proyectos o procesos funcionales transversales. Equipos de trabajo de alto rendimiento con seguimiento contra objetivos. Temas de funciones transversales se deciden en foros de decisión de funciones transversales Las funciones involucradas comparten objetivos• Conjunto completo de herramientas y metodologías disponibles para administración de iniciativas• Capacidad completa de gestión de iniciativas• Capacidades incluye la gestión de : enfoque, tiempos, recursos problemas, comunicaciones y riesgos• Las soluciones propuestas por la asociación son representativas de los objetivos principales de la asociación, están dirigidas a resolver los problemas del sector y permiten y están acordes a los intereses de la gran mayoría de sus agremiados• La administración, consejos y agremiados participan activamente en la creación y proposición de las soluciones, las cuales son consensuadas y son presentadas como un frente común.• La asociación cuenta con amplio conocimiento acerca de los canales de comunicación y tiene una fuerte e interconectada red de contactos para la distribución de las soluciones innovadoras propuestas• Existen un proceso estructurado para integrar a diferentes componentes del sector salud en la discusión y de las soluciones propuestas por la asociación• Reporteo regular de las acciones y evaluación de dichas acciones• Planeación de sucesión se lleva acabo para todas las posiciones• Árboles y escenarios de sucesión son usados para efectos de sucesión en la organización• Los sucesores son identificados basado en las competencias de acuerdo al perfil de la función• Revisiones regulares del rendimiento y status de iniciativas• Se establecen benchmarks internos con relación a asociaciones similares• Asignación de responsabilidades claras de directores, comités y asociados



Desarrollo de relaciones con entes públicos y privados -

Desarrollo de relaciones con entes públicos y privados para influenciar políticas públicas, regulaciones y opiniones de líderes de pensamiento

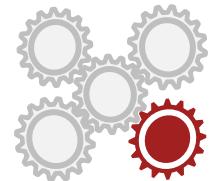
Nivel Mínimo	→	Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">• Falta de monitoreo sistemático• Poco conocimiento de la agenda legislativa y regulatoria del sector salud• Poca familiaridad con actores principales• Poco entendimiento de la dinámica entre actores• Falta de proceso sistemático de definir y priorizar objetivos• Entendimiento limitado de la postura de los actores principales ante cambios potenciales en legislación• Carencia de objetivos por tipo de actor (reguladores, líderes de opinión, academia, etc.)• Falta de postura clara como asociación ante cambios en la legislación y regulación• Falta de una estrategia de cabildeo• Falta de identificación de intermediarios/contactos relevantes• Falta de procesos de evaluación y clasificación del nivel de influencia de grupos e individuos para afectar decisiones legislativas• Falta de tácticas y herramientas de cabildeo y relacionamiento (comunicación directa e indirecta, ruedas de prensa, etc.)• No existe un plan de actividades de cabildeo o relacionamiento• Falta de comunicación de intenciones de la asociación de forma directa• Falta de diálogo con reguladores y actores (Pláticas informales o formales en privado)• Falta de relaciones con actores clave• Falta de tácticas agresivas de comunicación (uso de medios de comunicación, grupos de activistas, etc.)		<ul style="list-style-type: none">• Monitoreo constante del ambiente regulatorio y legislativo• Conocimiento profundo y organizado de la agenda legislativa y regulatoria• Familiaridad con todos los actores relevantes del sector salud• Entendimiento profundo de las dinámicas entre actores• Proceso sistemático para la definición, priorización y actualización de objetivos de relacionamiento• Entendimiento profundo de la postura de los diferentes actores incluyendo los argumentos de cada uno, nivel de poder/influencia y las palancas que cada uno pueda activar para promover o inhibir un cambio en regulación• Postura clara y definida como asociación ante cambios en legislación incluyendo argumentos que soporten dicha postura• Entendimiento profundo de la brecha entre las posturas de los diferentes actores y los requerimientos para lograr consenso• Estrategia de cabildeo y relacionamiento incluyendo las diferentes herramientas a ser utilizadas en la ejecución (comunicación directo con el regulador vs indirecta o uso de medios para influenciar)• Mapa detallado de todos los intermediarios relevantes (grupos de interés, autoridades públicas, jugadores del mercado, líderes de opinión, etc.) en la ejecución de la estrategia• Proceso robusto de evaluación y clasificación del nivel de influencia de grupos e individuos en decisiones clave• Familiaridad y uso efectivo de las diferentes tácticas y herramientas (negociaciones bilaterales, conferencia de prensa, seminario, cabildeo no convencional, etc.)• Comunicación efectiva y continua de intenciones de la asociación• Participación en diálogo transparente y recurrente con reguladores y actores principales• Desarrollo y gestión de relaciones cercanas y maduras con reguladores, actores e intermediarios• Involucramiento profundo con actores relevantes (expertos del sector salud y socios estratégicos, etc.)• Utilización de tácticas agresivas de comunicación con reguladores (p.ej. presión directa, intercambio de favores, etc.)



Agrupación y asociación con entes externos -

La habilidad de crear vínculos entre la asociación y entes públicos y privados a través de diálogo, convergencia de puntos clave del sector (p.ej. paciente como centro del sistema) y programas enfocados

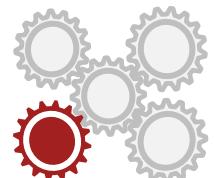
Nivel Mínimo	Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">• La percepción de la organización frente a terceros es de bajo valor agregado.• Interacción limitada con otras agrupaciones y/o asociaciones, primariamente para promover temas esporádicos de primer orden de importancia.	<ul style="list-style-type: none">• La percepción de la organización frente a terceros es de alto valor agregado para toda la industria de la salud. Cumple y excede las expectativas que tienen otras organizaciones de la asociación. La asociación es parte integral del sistema de salud y es considerada a la hora de la toma de decisiones por parte del gobierno• Existe una bien establecida trayectoria de colaboración con otras agrupaciones y/o asociaciones en áreas y objetivos varios. La interacción entre las instituciones es permanente.• La asociación cuenta con una agenda de prioridades la cual comparte y converge con otras organizaciones y así en conjunto lograr tener mayor influencia sobre el sector salud en México



Inteligencia del sector salud local y global -

Habilidad de analizar las tendencias de la industria farmacéutica y sector salud a nivel local y global, así como diferentes dinámicas demográficas y epidemiológicas. Habilidad de transmitir mejores prácticas internacionales

Nivel Mínimo	Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">• Todas las políticas e iniciativas de la asociación son generadas desde una perspectiva interna, sin utilizar mejores prácticas o benchmark de otras instituciones similares alrededor del mundo• No se realiza investigación del mercado local para identificar las dinámicas demográficas y epidemiológicas a nivel local• La asociación no tiene información acerca de sus consumidores finales• La estrategia de la asociación no incorpora las preferencias y necesidades de compra de los consumidores locales	<ul style="list-style-type: none">• Proceso agresivo y reiterativo de evaluación de las políticas e iniciativas de la asociación tomando en consideración mejores prácticas y benchmark de otras instituciones similares alrededor del mundo. La asociación se apalanza en las relaciones existentes con estas otras instituciones para facilitar la implementación de las mejores prácticas.• Se realiza continua investigación del mercado local a través de un equipo interno, capacitado y especializado en análisis de mercado y con la apoyo de terceros para identificar las dinámicas demográficas y epidemiológicas a nivel local.• La asociación cuenta con una amplia gama de información acerca de la tendencia de compra de sus consumidores finales, la cual se ha compilado conjuntamente en asesores externos. Existen canales de comunicación abierto y accesibles que permiten una constante retroalimentación entre consumidor y asociación.• La estrategia de la asociación está basada en las preferencias y necesidades de compra de los consumidores.



Comunicación de alto impacto -

Habilidad de comunicar y transmitir los valores , logros y beneficios de la asociación tanto a los agremiados pero principalmente a entes externos como pacientes/sociedad, médicos y gobierno

Nivel Mínimo	Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">• Los intereses de la asociación no se expresan públicamente• No existen políticas de comunicación• Programa mínimo de medios de comunicación. Primariamente reactivo a acercamientos de terceros• No cuenta con coordinación entre los distintos comités para comunicar avances, propuestas y hallazgos• Comunicación interna entre las comisiones y la dirección es mínima. Comunicación con asociados únicamente como respuesta a solicitud de estos	<ul style="list-style-type: none">• Existe representación de la asociación en gremios, instituciones y asociaciones importantes y se promueve activamente los intereses y la imagen positiva de la AMIIF. La representación de los intereses de la asociación de frente al público también es entendida como un medio para evadir el conflicto y promover el deseo de comprometerse con autoridades públicas, otras instituciones, médicos y pacientes.• La comunicación con terceros y relación con medios de comunicación es llevada por personeros de las asociación, con aportes de los agremiados. Se utilización agencias de comunicación y relaciones públicas para asesoramiento• Se establecen relaciones con miembros claves de medios de comunicación y entes externos. Se administran efectivamente campañas de relaciones públicas y comunicación. Preparación extensiva de sus personeros para comunicarse ante terceros• Fuerte comunicación entre los distintos comités y realiza constantemente comunicados de avances, propuestas y hallazgos. La comunicación es clara, uniforme y a través de canales previamente establecidos.• Canal interno de comunicación claro y abierto. La estrategia de comunicación interna es establecida en conjunto entre los asociados y es ejecutada consistentemente entre las comisiones y dirección de las asociación. Los asociados son informados ampliamente y regularmente

Flexibilidad y adaptación al cambio -

Flexibilidad y adaptación al cambio con velocidad de respuesta a retos y oportunidades dentro del sector salud que requieran nuevos esquemas y modelos con la creación de grupos de trabajo enfocados, estructurados y coordinados

Nivel Mínimo		Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">• No existen herramientas y métodos para la gestión del cambio,• No hay capacidades para el manejo de la gestión del cambio• No existe un proceso de identificación de riesgos explícita• Los riesgos no son priorizados activamente• No hay un proceso explícito para el reporteo de riesgos• Planes de contingencia no son desarrollados• Los directivos no son valorados contra métricas de gestión de riesgos• Capacidades limitadas de reacción ante el desarrollo del mercado		<ul style="list-style-type: none">• Herramientas y métodos para la gestión del cambio son ajustados disponibles, adaptados periódicamente y actualizados basados en la retroalimentación• La gestión del cambio es proactiva, llevando al cambio de liderazgo en la coordinación con los directivos, comités y asociados• Identificación de riesgos es manejado en una manera comprensiva y es incorporado dentro del proceso de planeación estratégica• Los riesgos son priorizados utilizando una definición de materialidad consistente• La agenda de riesgos es desarrollada por todos los comités• Proceso robusto para el reporteo de riesgos dentro de los comités a los directivos en tiempo• Planes de contingencia son desarrollados dentro de los comités para la identificación de riesgos• La gestión de riesgos es una métrica clave de los comités en la asociación• Los escenarios son listos para las principales áreas de decisión y son ejecutados rápidamente

Fomento de la adopción de nuevas tecnologías -

Entre agremiados y a lo largo de la cadena valor, la adopción de nuevas tecnologías relacionadas al almacenamiento y análisis de información y a herramientas de evaluación que tengan impacto sobre la industria, regulación y cambios legislativos

Nivel Mínimo		Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">• La organización no cuenta con una visión y misión estratégica para la utilización de tecnología tanto a lo interno como a lo largo de la cadena de valor• Bajo interés por parte de la organización por mantenerse al tanto y obtener tecnología de punta• No existe un plan de promoción de la tecnología para los agremiados y otros actores de la cadena de valor		<ul style="list-style-type: none">• La visión para la utilización e implementación de tecnología está articulada e incluye tecnología de información, tecnología para la evaluación de fármacos y otras herramientas tecnológicas.• La estrategia para la utilización y promoción de la tecnología entre sus asociados y a lo largo de la cadena de valor es puesta en acción y es revisada periódicamente.• La organización proactivamente se mantiene al tanto, obtiene y promueve tecnología de punta• Existe un plan de promoción de la tecnología para los agremiados y otros actores de la cadena. Este plan contiene metas de corto y largo plazo bien definidas, contiene iniciativas accionables, y define el impacto y beneficios que la tecnología tendrá• Establece un roadmap de cómo integrar la distintas tecnologías a lo largo de la cadena de valor

Visualización y vinculación del pipeline -

Visualización y vinculación del pipeline – alineamiento del perfil de los medicamentos en el pipeline de los agremiados con la estrategia de la asociación

Nivel Mínimo		Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">• La asociación hace un esfuerzo mínimo por identificar el perfil de los medicamentos en el pipeline de sus asociados• Existe un involucramiento mínimo por parte de los consejos para medir el impacto que estos nuevos medicamentos van a tener sobre su objetivo• La asociación no varía la estrategia y acercamiento con entes externos para promover los nuevos productos en el pipeline		<ul style="list-style-type: none">• La asociación tiene claro conocimiento del perfil de los medicamentos en el pipeline y tendencias de innovación de sus asociados. Los agremiados proactivamente comunican a la asociación acerca los productos en pipeline.• Existe un involucramiento por parte de los consejos para medir el impacto que estos nuevos medicamentos van a tener sobre su objetivo. El consejo reenfoca sus esfuerzos para alinearlos con los medicamentos en el pipeline• La estrategia y acercamiento con entes externos de la asociación es para promover los nuevos productos en el pipeline

Capacitación de personal, agremiados e industria -

Capacitación de personal, agremiados e industria – propulsor de la capacitación a lo largo de la cadena de valor en la industria farmacéutica

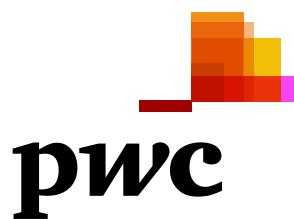
Nivel Mínimo		Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">Los planes de capacitación están inducidos por la asignación de presupuesto y no por la necesidad de promover el conocimiento y el uso de medicamentos innovadores, así como de utilización de tecnologíaLa asociación promueve la capacitación limitada sólo de personal internoLas métodos de capacitación son limitados		<ul style="list-style-type: none">Los planes de capacitación se basan en la necesidad de promover el conocimiento y uso de medicamentos innovadores, así como de utilización de tecnología, la asociación asigna el presupuesto necesario para cumplir con estos objetivosLa asociación promueve la capacitación tanto de personal interno y agremiados, así como para entes externos a la asociación que forman parte de la cadena de valor (farmacias, doctores, distribuidores, etc)Los métodos de capacitación son múltiples (clases internas y externas, videos, entrenamiento in situ, cursos universitarios cortos, cursos online, etc)Los personeros de la asociación y agremiados toman un rol activo en la capacitación de terceros

Alineación organizacional congruente con estrategia -

Habilidad de mantener una estructura organizacional (cultura, estructura, personal) congruente con las estrategias definidas para alcanzar los objetivos de la asociación

Nivel Mínimo		Asociación best-in-class
<ul style="list-style-type: none">• No existe un alineamiento entre los objetivos de la asociación y las estructura organizacional (comisiones, puestos, etc)• Los roles y las responsabilidades no son claros dentro de la asociación• Las comisiones de la asociación participan en el desarrollo de la estrategia• Ni las expectativas, ni los objetivos, valores, estándares o límites de la asociación son definidos por escrito o conocidos por los asociados• Planeación es tratada como un ritual anual y no existe un desarrollo de la estrategia de la asociación		<ul style="list-style-type: none">• Existe un fuerte alineamiento entre los objetivos de la asociación y las estructura organizacional (comisiones, puestos, etc)• Las líneas de reporteo son claramente definidas, con responsabilidades escritas y mandatos para seguimiento del cumplimiento existen• Los mandatos son aceptados por todos los miembros de la organización. Ocurren conflictos muy raras veces y son resueltos a través de un proceso escalado establecido• Las comisiones impulsan la estrategia, líneas de acción e implementación en coordinación con los directivos de la asociación y son involucrados significativamente en la estrategia y planeación• Se llevan políticas de medición de los responsables de las comisiones. Las políticas son revisadas y actualizadas para tomar en cuenta el avances dentro de la asociación• Proceso de acuerdo formal para el desarrollo y adaptación de la estrategia de la asociación• Las expectativas, objetivos, valores, estándares y límites de la asociación son definidas por escrito completamente y son comunicados a todos los asociados• Existen directrices de gestión acordadas y son regularmente comunicadas alcanzando todas las áreas (directores, personal de la asociación, comités y asociados)• Involucramiento, entendimiento y habilidad implementar desarrollo organizacional para moldear las palancas de creación de valor• Planeación como una herramienta para planear actividades eficientemente, suficientemente enfocadas y flexibles para alcanzar los objetivos• Plan de capacidades con precisión con seguimiento adecuado y retroalimentación• Proactivo desarrollo e implementación de la estrategia alineados con la estrategia

Gracias



strategy&
Formerly Booz & Company

Esta publicación se ha preparado con carácter exclusivamente informativo y de interés general solamente, y no constituye consejo profesional. Usted no debe actuar sobre la información contenida en esta publicación sin la obtención de consejo profesional específico. No se da ninguna representación o garantía (expresa o implícita) en cuanto a la exactitud o lo completo de la información contenida en esta publicación, y, hasta lo permitida por la ley, PricewaterhouseCoopers, S.C., sus miembros, empleados y agentes no acepta ni asume ningún tipo de responsabilidad contractual o de otro tipo con terceros u otros interesados y, consecuentemente, esta publicación no deberá de ser utilizada por otra entidad o persona que no sea a la cual está dirigida.

© 2014 PricewaterhouseCoopers, S.C. Todos los derechos reservados. En este documento, “PwC” se refiere a PricewaterhouseCoopers, S.C., la cual es una firma miembro de PricewaterhouseCoopers International Limited, cada firma miembro de la misma es una entidad legal separada.



AMIIF COMO REFERENTE EN SALUD



LOS 10 MENSAJES CLAVE MÁS IMPORTANTES GENERADOS POR AMIIF

1. Un entorno competitivo funge como un detonador de la economía y como un impulsor no solo de la investigación, sino también de los empleos y valor general del mercado. Cada peso invertido por la industria farmacéutica genera 1.64% de valor.
2. Incentivar la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores es bueno para los pacientes y la sociedad, ya que ayuda a los sistemas de salud a seguir patrones más autosustentables, y a reducir los gastos por hospitalización y los ingresos a urgencias.
3. El uso de medicamentos innovadores ha incrementado la expectativa de vida en un 73% , casi un año completo de sobrevida para toda la población (Grecia, entre 1995 y 2010). La innovación ha logrado disminuir 20% la mortalidad por cáncer, aún cuando la incidencia no ha disminuido.
4. Para el 2030, la perdida por ausentismo, presentismo y retiro temprano debido a enfermedad en la población entre 50 y 64 años, alcanzará el 6.3% del PIB.
5. Para el 2030, la población entre 50 y 64 años de representará más del 21%, lo que implicará una mayor necesidad de servicios de salud.

LOS 10 MENSAJES CLAVE MÁS IMPORTANTES GENERADOS POR AMIIF

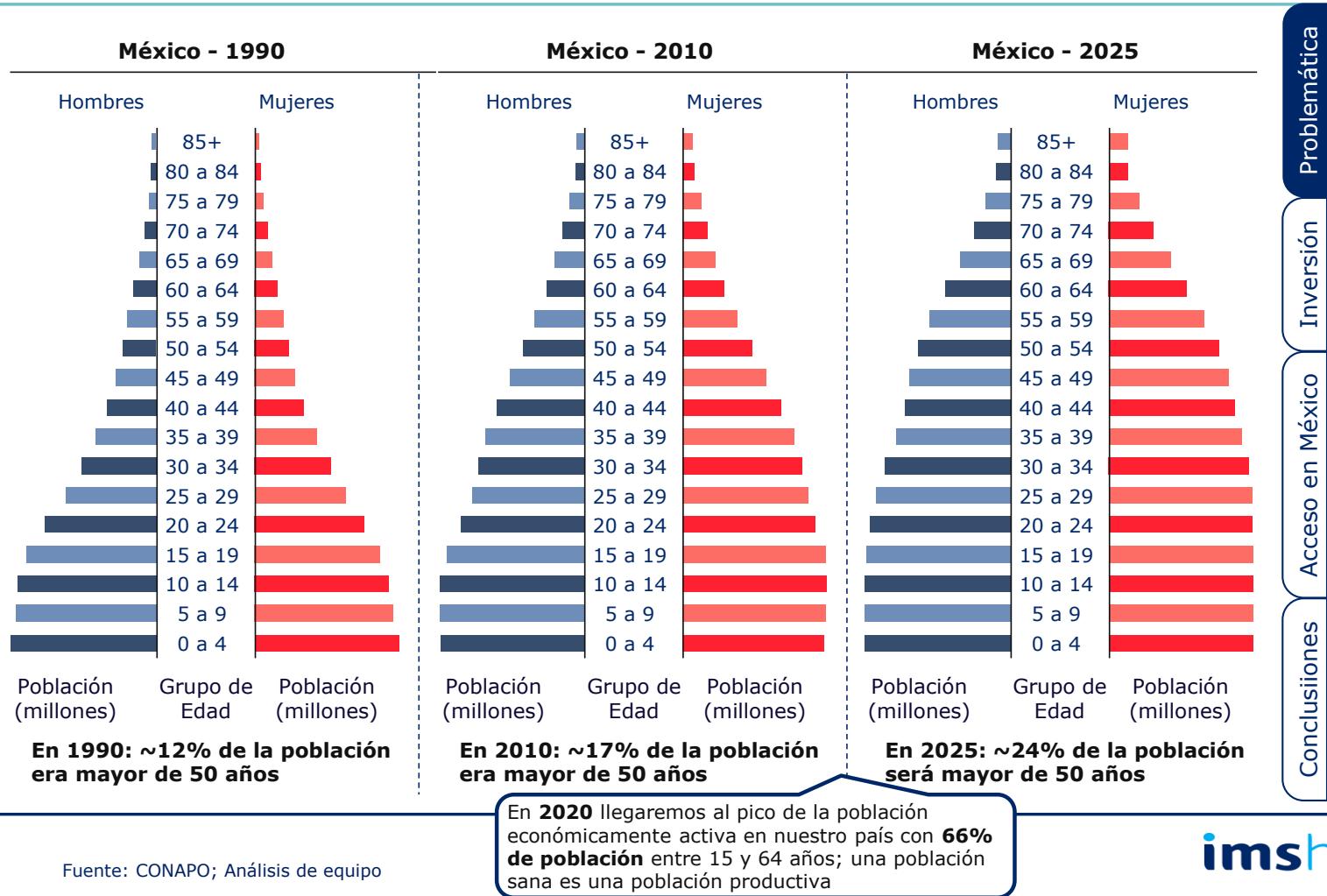
6. México presenta el mayor gasto público en administración con el 8.8% del gasto total en salud de la OCDE.
7. La pérdida derivada del presentismo alcanza un 6.01%, en tanto que el ausentismo representa un 1.30%: el presentismo provoca 4.5 veces más pérdida de productividad que el ausentismo.
8. Los padecimientos que causan más de 50% de los problemas de presentismo son las migrañas y las enfermedades respiratorias. El mayor costo directo en productividad, como proporción de los padecimientos, proviene de la hipertensión (95%) y de la diabetes (93%) lo que suma alrededor de 30% del costo total estimado.
9. La inclusión de terapias innovadoras al mercado institucional tarda hasta 4.2 años.
10. Los países con cargas más fuertes de enfermedades tienen 93% menos acceso a moléculas innovadoras y también son los que tienen un menor gasto en salud.

Estudio Access

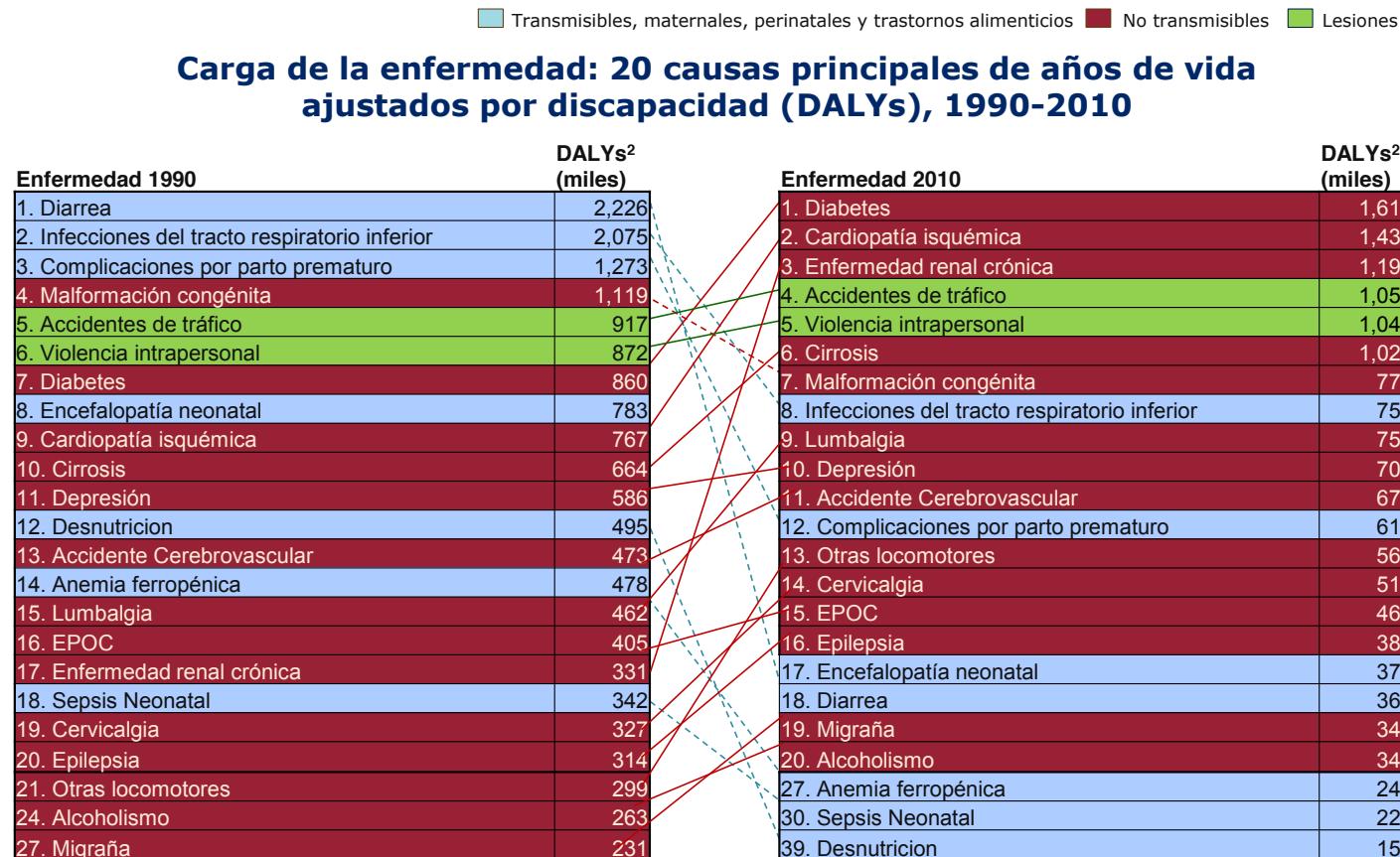
Acceso a medicamentos en México: su importancia y áreas de oportunidad en los procesos

Actualización 2015

El análisis demográfico de México nos indica que la pirámide poblacional se mueve hacia una población adulta



Se observan que los problemas principales de salud se concentran en enfermedades asociadas a la discapacidad y con mayor prevalencia en la creciente población adulta



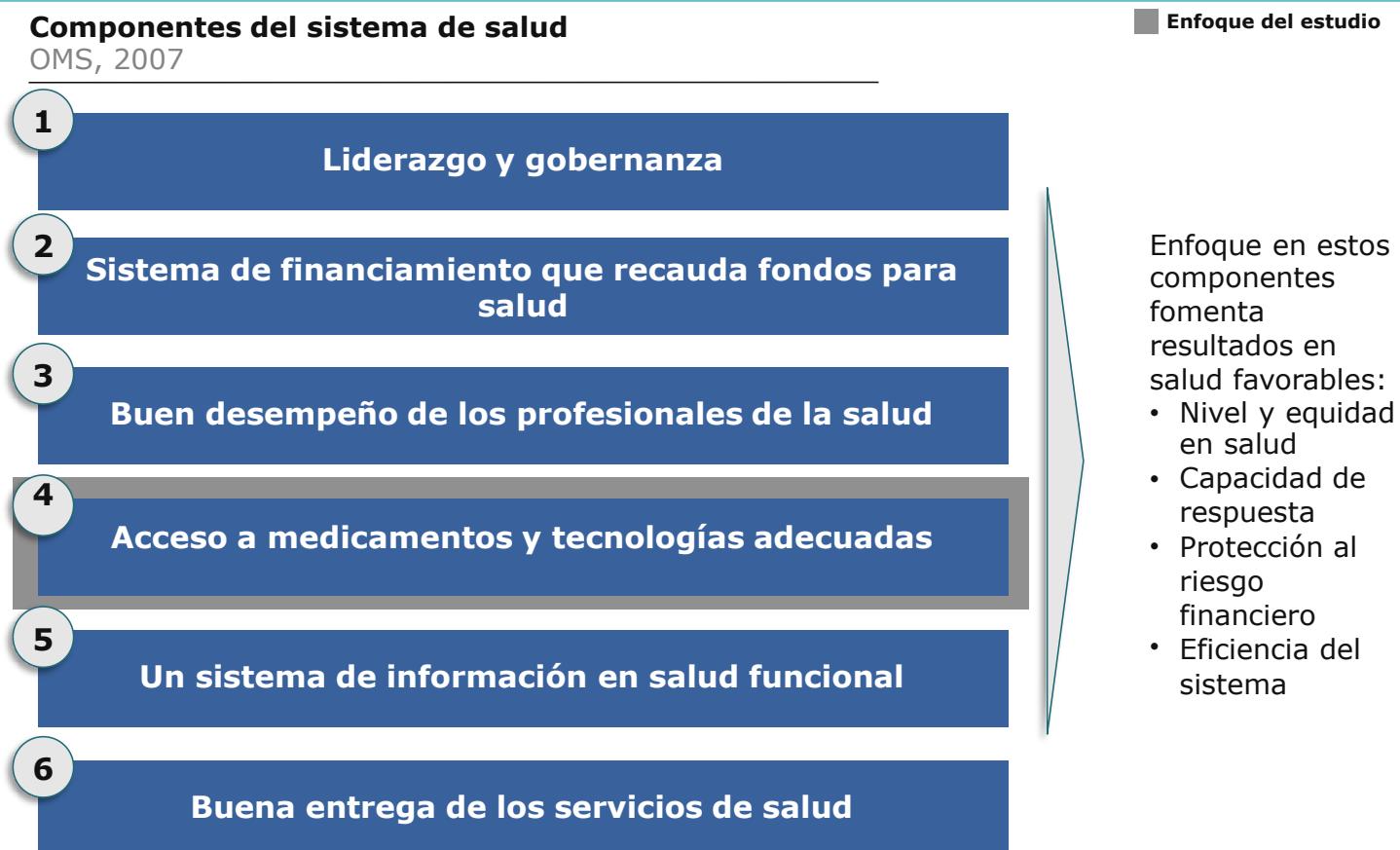
Fuente: Institute for Health Metrics and Evaluation¹; Análisis de equipo

(1) Un centro independiente de investigación en salud global en la Universidad de Washington funge como coordinador del estudio y participan 6 otras organizaciones: WHO, HSPH, Imperial College of London, Univ. of Tokyo, John Hopkins Bloomberg School of PH, Univ. Queensland School of Pop. Health

(2) Todas las edades

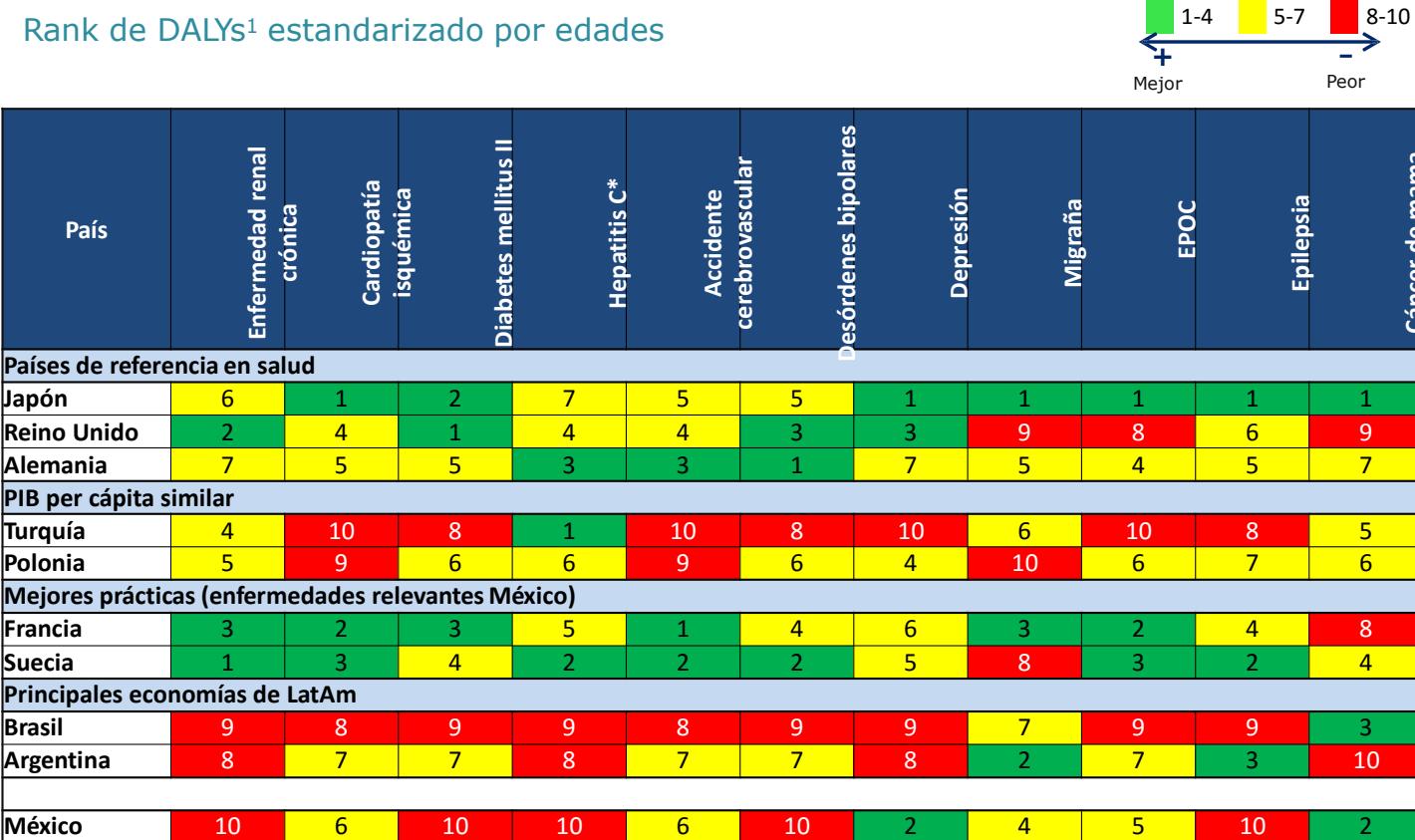
Para lograr mejorar los resultados en salud se requiere de fortalecer los diferentes componentes esenciales del sistema

Mejorar el nivel de atención y acceso a la salud depende de varios factores, entre los que destacan el acceso a terapias y tecnología adecuada y un sistema de financiamiento que recaude fondos para invertirlos en salud.



Comparando con una selección de países, las enfermedades con un alta carga en México son ERC, DMT2, desorden bipolar, hepatitis C y epilepsia

Las enfermedades que representan una carga mayor para el país, son la diabetes mellitus tipo 2, la enfermedad renal crónica, el desorden bipolar, la hepatitis C y la Epilepsia.



(1) Ajuste estadístico de las tasas brutas de las diferencias en la distribución de edad con el fin de comparar las tasas en diferentes poblaciones. Cada 100,000

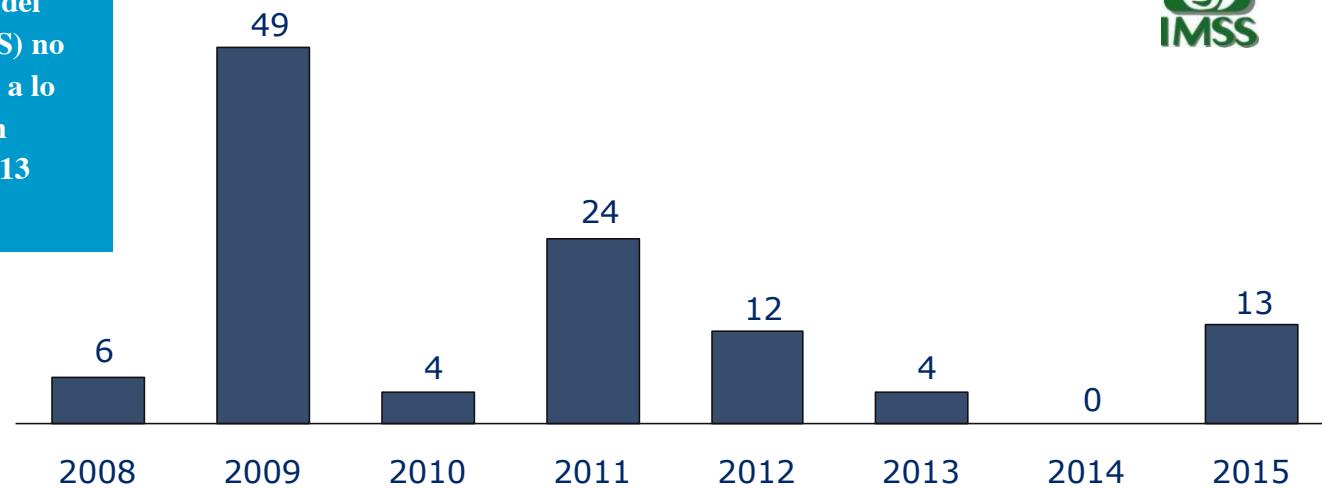
* La tasa de hepatitis C se calcula a partir de la suma de las tasas ponderadas de: hepatitis C aguda, cirrosis de hígado y cáncer de hígado secundaria a la hepatitis C

Las inclusiones del IMSS son irregulares: se observó una tendencia negativa en el número de claves incluidas entre 2011 al 2013 y un repunte en el 2015

Inclusión al IMSS entre el 2008 y abril 2015

Número de claves incluidas

- Las inclusiones al cuadro básico del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) no han sido regulares a lo largo de los años, en 2015 se incluyeron 13 nuevas claves.



Fuente: Catálogos de medicamentos del IMSS, información de acceso público

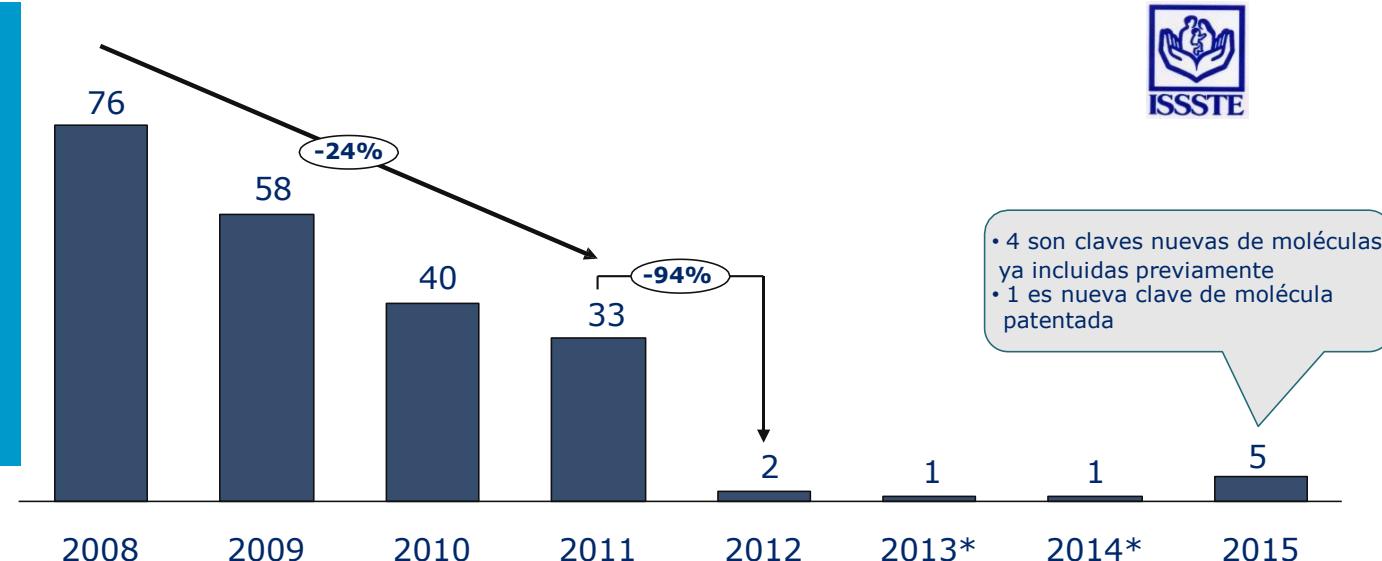
En enero 2015 se publicó un CB con 14 nuevas claves, pero en abril 2015 se publicó una actualización que excluyó 2 de ellas e incluyó otra nueva

Las inclusiones del ISSSTE han ido decreciendo significativamente; aunque el último cuadro básico cuenta con 5 claves nuevas

Inclusión al ISSSTE entre el 2008 y abril 2015

Número de claves incluidas

En tanto que en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) las inclusiones han decrecido, en 2015 sólo se incluyeron 5 claves, 4 para nuevas moléculas y 1 para una molécula ya patentada.



*No se cuenta con data oficial de 2013 ni 2014; dichos años reflejan información del cuestionario a la AMIIF.
Las nuevas claves del año 2015 se tomaron comparando el cuadro básico 2013 con el cuadro básico 2015 y los resultados de la encuesta.

Fuente: Catálogos de medicamentos del ISSSTE, cuestionario AMIIF

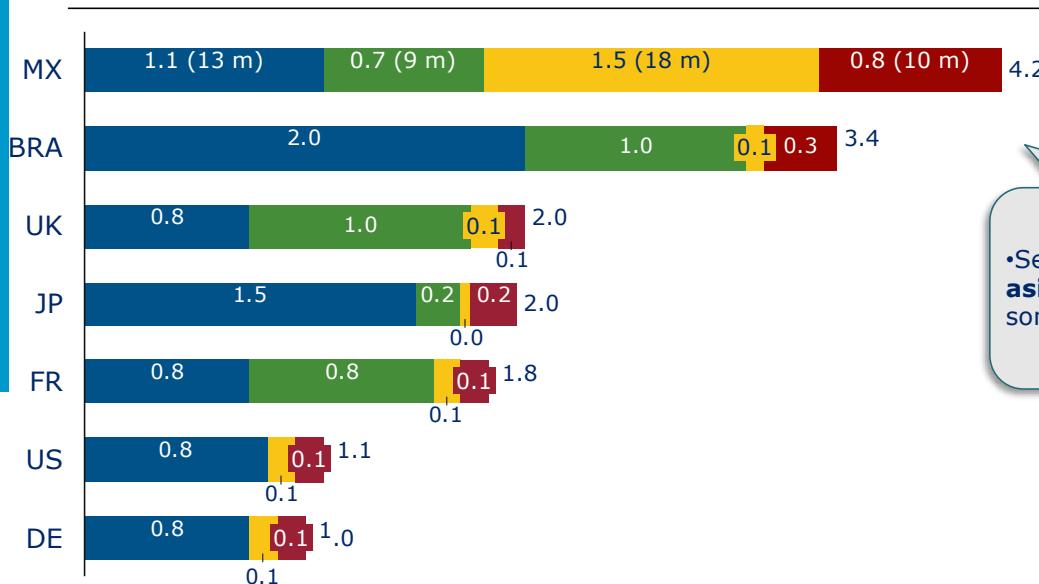
México sigue siendo un país donde el proceso de acceso al mercado institucional es tardado y duplica procedimientos

■ Registro ■ Cuadro Básico Nacional ■ Cuadro Básico provincial/Instituciones locales ■ Disponibilidad en Hospitales

Tiempo de acceso para nuevos medicamentos a los mercados públicos

Años; Data internacional a 2011, México con data de 01/2012 a 12/2014

- En México pueden pasar hasta 4.2 años para que una molécula pueda estar disponible en el mercado institucional.



• Se incluye espera de asignación de citas previo al sometimiento en Cofepris

(1) Fuente para México: Cuestionario AMIIF (enero 2012 - dic 2014) mostrando nuevas moléculas y modificaciones mayores aceptadas

(2) Tiempos promedio solo incluyen las inclusiones aceptadas; i.e., no captura la dificultad de aceptación ni moléculas que sigan en espera después de mucho tiempo

(3) Tiempos promedio son totales, no importando si se incluyeron en uno o más intentos

(4) En Japón solo moléculas categorizadas como de estilo de vida no se cubren. En US y Alemania (DE) se cubre todo, pero hay controles, restricciones y co-pagos para que restringen el acceso.

Mensajes clave del estudio



- La inclusión de terapias innovadoras al mercado institucional tarda hasta 4.2 años y por lo menos 2 años más que en los países evaluados.
- Los países que cuentan con mejor desempeño en salud, también son los que tienen una mayor disponibilidad de medicamentos innovadores a través del sistema público.
- En 5 de los 11 padecimientos de más carga, México ocupa el primer lugar.

Estudio sobre el Gasto Público en Salud en México

Octubre 2015

EVERCORE

1. La salud impacta positivamente a la economía

- Existe **evidencia empírica** que muestra que el incremento en el **gasto en salud mejora el nivel de los indicadores de salud**, lo cual a su vez tienen un **impacto positivo en el desempeño de la economía y la productividad**.

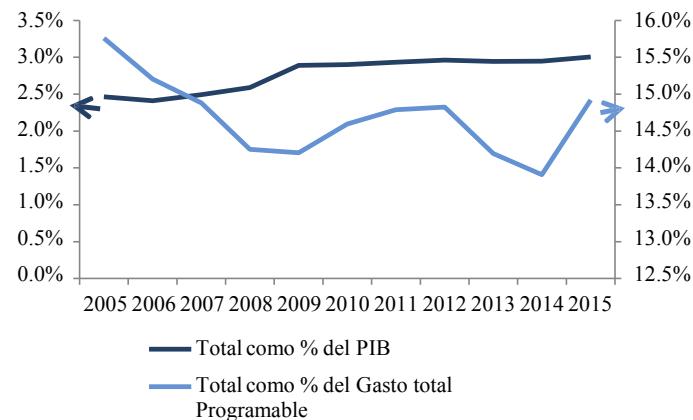


El crecimiento del gasto público ejercido en salud ha presentado una desaceleración

Gasto público ejercido en salud

- El **gasto público ejercido en salud como porcentaje del PIB** presentó un incremento de 2005 a 2012 (TMAC 2.7%), pero a partir de 2012 éste ha presentado una desaceleración creciendo a una TMAC equivalente a 0.5%.
- Asimismo, el **gasto público ejercido en salud como porcentaje del Gasto Programable Total** ha presentado una disminución a una TMAC de -0.5%.

Crecimiento del gasto en salud en México



A partir de 2012, el gasto público en salud ha sufrido una desaceleración.

Fuente: Elaboración propia con datos la Cuenta Pública Federal 2005-2014 y PEF 2015.

5. Las presiones al gasto en salud se incrementarán de manera muy importante

FUNSALUD 2015
Estima que la carga económica, suma de costos directos e indirectos de la diabetes sobre la economía mexicana en 2018, será de \$506,000 millones de pesos.

El costo directo estimado per cápita de la diabetes en 2018, sería de \$1,964,12

- Únicamente **considerando la presión que generará el gasto relacionado con la diabetes**, se encuentra en la literatura que:
 - FUNSALUD(2015), estima que **para 2018 los costos directos** para atender a los pacientes con **diabetes**, incluyendo las complicaciones derivadas de las mismas, será de **\$245,000 mp.**
 - Al considerarse dichas estimaciones, se encuentra que **el costo directo estimado per cápita de la diabetes en 2018** sería de **\$1,964.12**.
- En 2013, **el costo directo estimado por FUNSALUD per cápita es equivalente a 1.18 veces el gasto por afiliado del SP** en el mismo año y 44% del gasto por afiliado del IMSS.
- Mas aún, para **2018 dichos costos serían equivalentes a 1.86 veces el gasto por afiliado del SP de 2018**, 54% del gasto por afiliado del IMSS y 47% del ISSSTE. Esto de continuar con la misma tendencia del gasto.

Gasto per cápita en diabetes estimado como proporción del gasto ejercido por afiliado

	2013	2014	2018
Seguro Popular	1.18	1.33	1.86
IMSS	0.44	0.44	0.54
ISSSTE	0.37	0.44	0.47

Fuente: Elaboración propia con información de Cuenta Pública Federal 2013-2014, FUNSALUD (2015), e INEGI.* Este coeficiente se obtiene dividiendo la proyección de FUNSALUD (2015) para 2018 y se divide entre el gasto proyectado por derechohabiente de 2018 utilizando la TMAC observada para cada institución.

8. Existe disparidad entre instituciones en el uso de recursos por derechohabiente

- Del análisis de las bases de datos disponibles en México, se encuentra que **hay instituciones que atienden una mayor cantidad de derechohabientes con los mismos recursos, así como algunas que presentan un gasto total por recurso menor.**
 - Por ejemplo, la Secretaría de Salud cuenta con 1.9 veces más afiliados por médico que PEMEX, pero el gasto en servicios personales por médico equivale al 7.5% del de PEMEX.
 - Asimismo, la Secretaría de Salud es la que cuenta con un menor número de derechohabientes por unidades de consulta externa y la que presenta un menor Gasto Corriente por unidad.

Resumen de los indicadores de derechohabientes y gasto por recurso en 2012

Instituciones	Médicos en contacto con el paciente		Enfermeras en contacto con el paciente		Unidades de consulta externa		Unidades de hospitalización	
	Derechohabientes por recurso	Servicios Personales por recurso	Derechohabientes por recurso	Gasto Corriente por recurso	Derechohabientes por recurso	Gasto Corriente por recurso	Derechohabientes por recurso	Gasto Corriente por recurso
SS	595	\$ 235,677	430	\$ 170,488	3,732	\$ 7,787,483	72,776	\$ 151,871,977
IMSS	903	\$ 2,202,454	613	\$ 1,494,976	50,506	\$ 181,116,138	219,374	\$ 786,680,021
ISSSTE	774	\$ 1,513,705	619	\$ 1,211,009	11,690	\$ 44,773,727	113,182	\$ 433,491,083
PEMEX	309	\$ 3,137,605	257	\$ 2,607,741	21,571	\$ 366,229,026	32,826	\$ 557,305,039
SEDENA	497	\$ 2,566,013	326	\$ 1,682,187	416,000	-	18,909	\$ 174,117,388
SEMAR	445	\$ 2,072,416	250	\$ 1,164,341	39,857	\$ 255,264,890	9,621	\$ 61,615,663

Fuente: Elaboración propia con datos de la DGIS, Cuenta Pública Federal 2005-2014, Presupuesto de Egresos de la Federación 2015 y el INEGI. Nota: La DGIS no desglosa dentro de ninguna institución los recursos por programa. No se incluye el Gasto corriente por Unidades de consulta externa de SEDENA ya que el gasto corriente por recurso no puede ser comparable con las otras instituciones al sólo contar con 2 unidades.

Mensajes clave del estudio



- Uno de los grandes retos que enfrenta el país tiene que ver con el gasto público en salud, que desde 2012 ha sufrido una creciente desaceleración.
- México presenta el mayor gasto público en administración, de los países de la OCDE, con el 8.8% del gasto total en salud. Este porcentaje sería suficiente para atender a los pacientes diabéticos a través de Seguro Popular.
- Para 2014 doce de los quince programas prioritarios del PEF sufrieron recortes, incluyendo el Seguro Popular, que es el programa más importante por monto.

Strengthening the Life Sciences Sector in Mexico

International Best Practices, Lessons Learned and Evidence from the Field

**Dr David Torstensson
Partner, Pugatch Consilium**

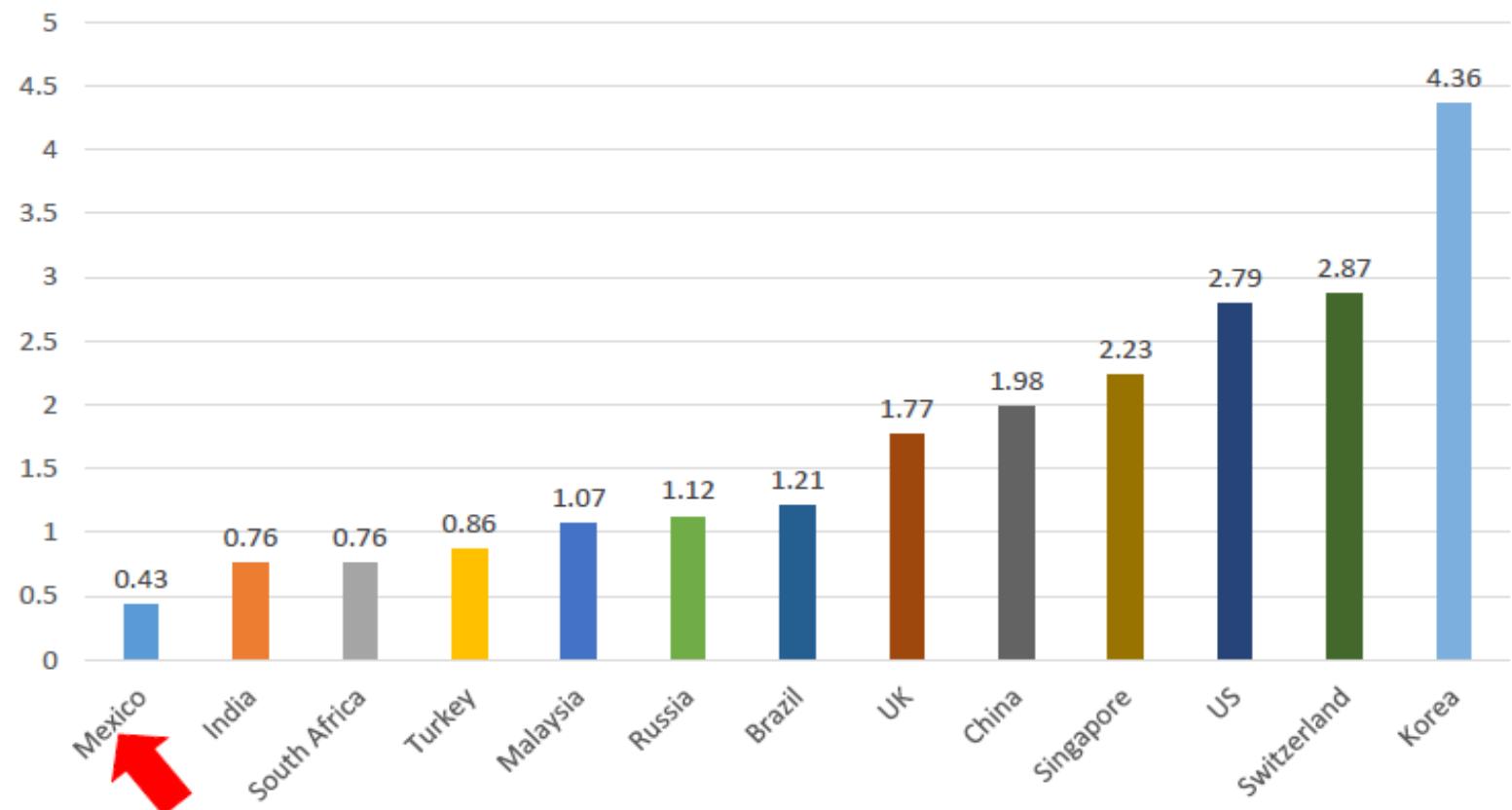
Health Innovation Week,
AMIIIF
April 7, 2016
Mexico City, Mexico



Seven enabling factors for biotech innovation

Key enabling factors	Explanation
Human capital	A basic and fundamental building block for the biotech sector is the availability of high skilled and technically trained human capital
Infrastructure for R&D	R&D infrastructure and capacity is critical: total R&D expenditure; patenting intensity; biotech R&D expenditure; life science investment levels; public-private partnerships; and academic and scientific citations
Intellectual property protection	Patents and regulatory data protection are of real importance to biotech and biopharmaceutical innovation – incentivize and support R&D of new technologies and products.
Regulatory environment	The regulatory and clinical environment shapes incentives for innovation and establishing adequate levels of quality and safety for biotech products, particularly biopharmaceuticals
Technology transfer	Technology transfer is an important mechanism for commercialising and transferring research from public and governmental bodies to private entities and private to private entities
Market and commercial incentives	Market and commercial incentives include tax incentives, general support for basic research and R&D credits for investments in plant, equipment and other R&D infrastructure For biopharmaceutical sector incentives determined by pricing and reimbursement systems for medicines and health technologies – can have a profound impact on commercial and market incentives for innovation in health and biotech R&D
Legal certainty (incl. RoL)	The general legal environment including as it relates to the rule of law and the rule of law within a business context is crucial to commercialization and business activities

R&D Spending, % of GDP, 2012 or latest



Source: World Bank 2015

Missing out on multinationals' investment

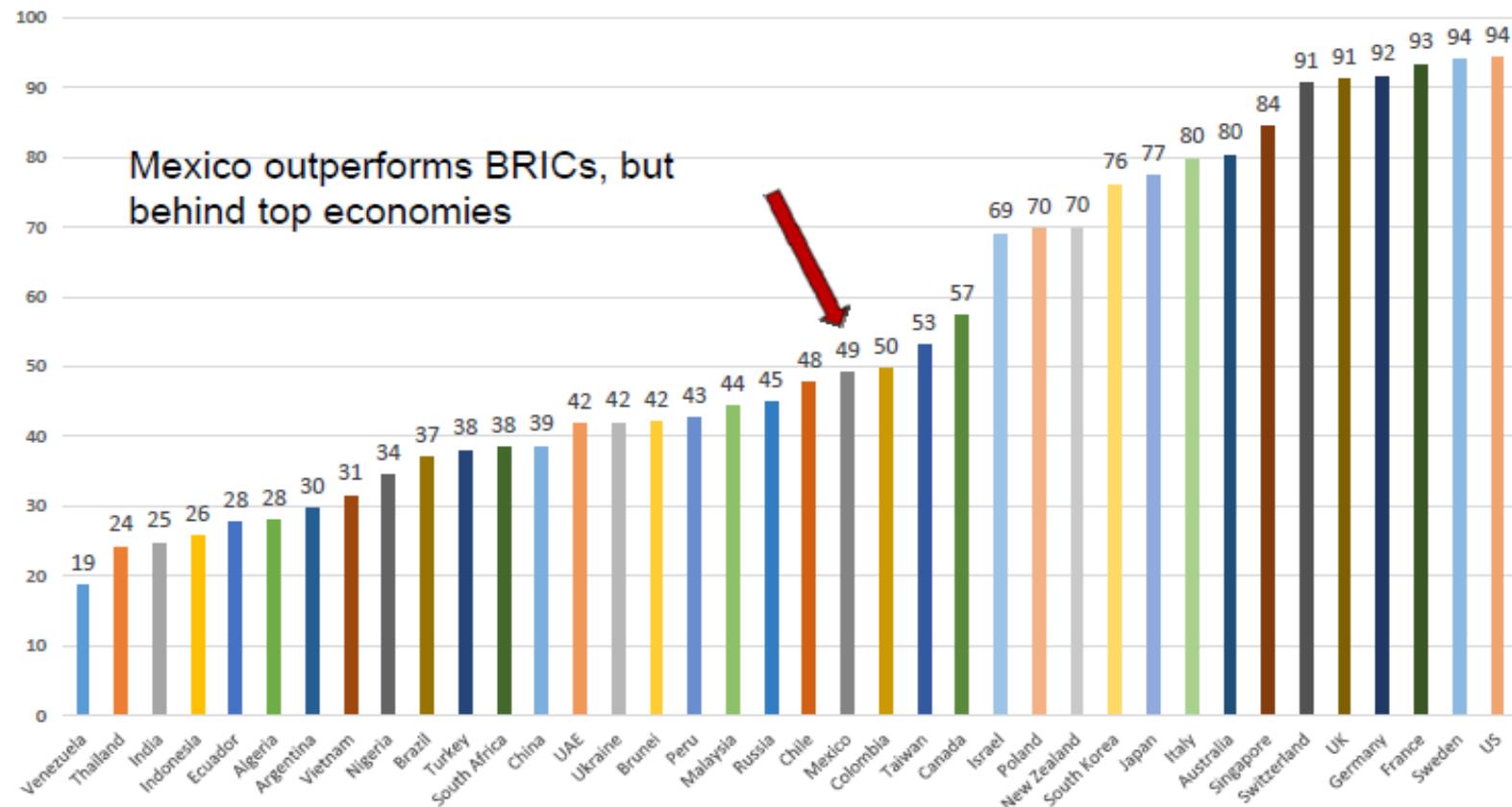
- Biopharmaceutical Competitiveness & Investment (BCI) Survey – 2015: Mexico's global competitiveness ahead of BRICs but behind OECD markets

FIGURE 4 Overall BCI scores and ranking by economy

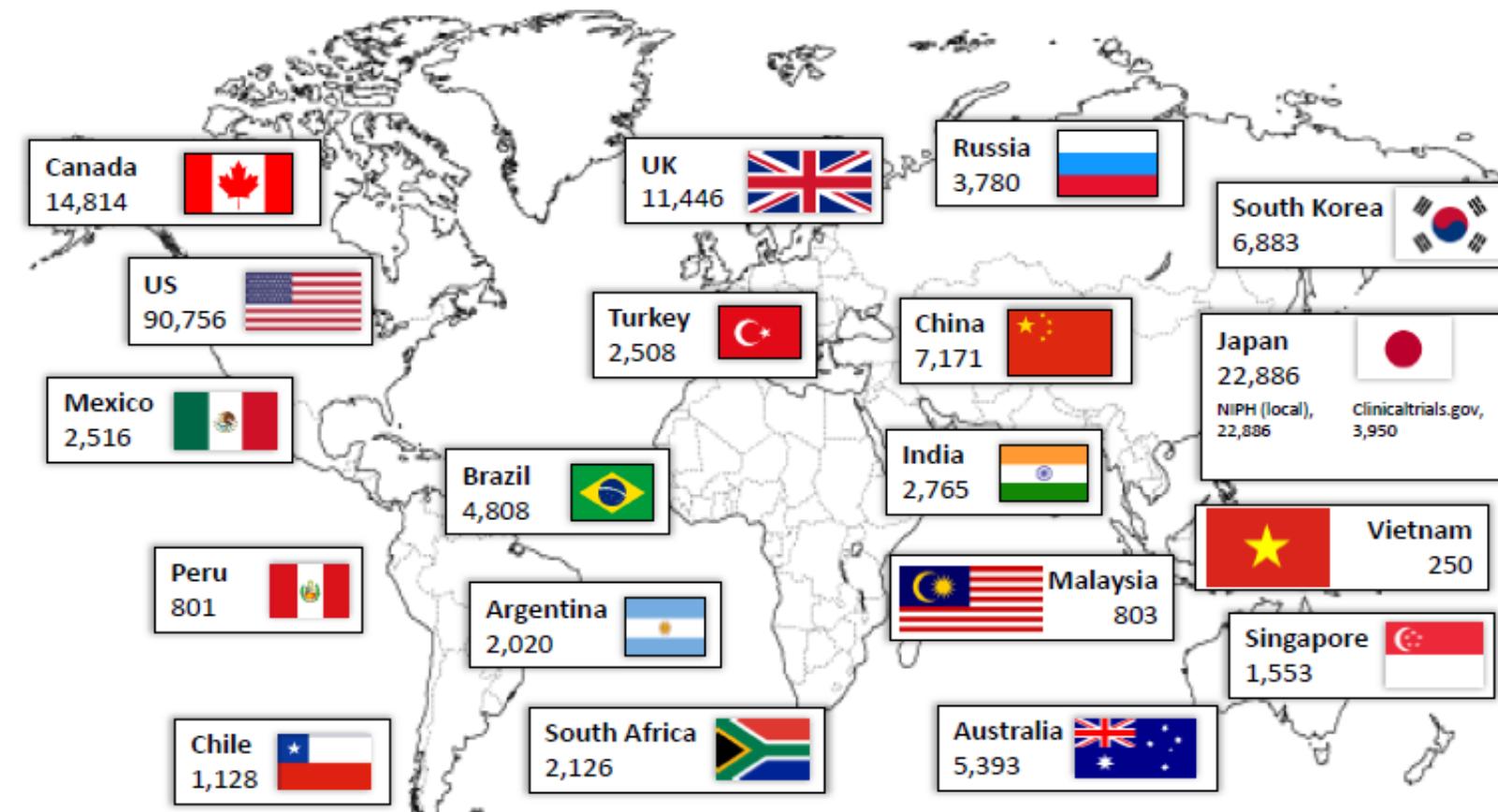


- Este índice señala que México se encuentra por encima de los BRICs, pero debajo del promedio con el 66.21% en el índice de competitividad.

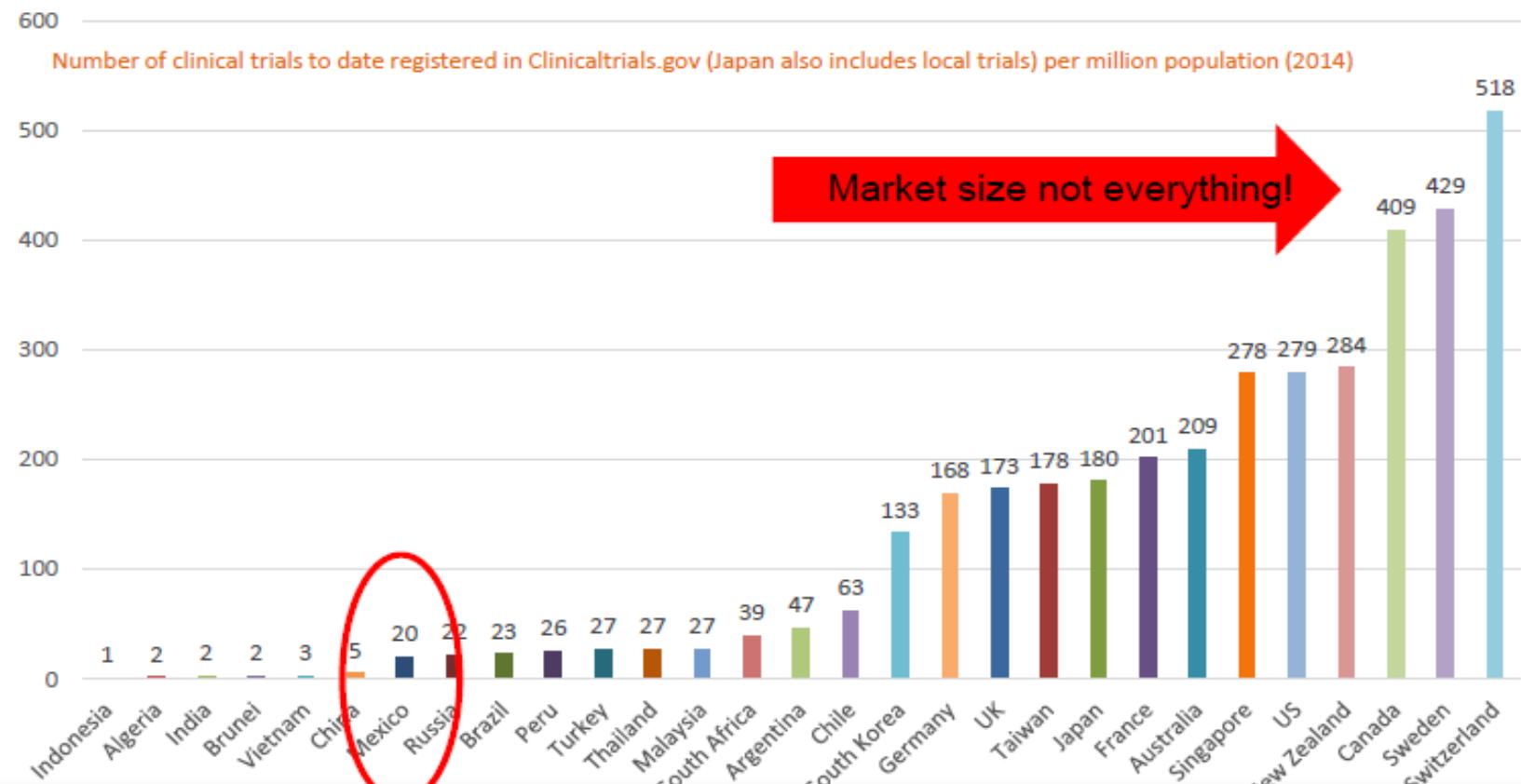
IP Index 2016, life sciences score, % available score



Number of CTs to date – Global Overview*



Clinical research per capita – Size doesn't matter



Clinical trials of biologic drugs: a regional comparison

Country	Total number of CTs to date	Number of CTs on biologic drugs	% share of total
Colombia	903	102	11.30%
Peru	801	87	10.86%
Argentina	2018	163	8.08%
Chile	1129	91	8.06%
Mexico	2513	198	7.88%
Brazil	4803	251	5.23%
Venezuela	154	3	1.95%
Ecuador	107	0	0.00%

Source: Clinicaltrials.gov, 2016; analysis: Pugatch Consilium

- Únicamente el 7.8% de los estudios clínicos realizados en México, corresponden a medicamentos biológicos, situándonos por debajo de países como Colombia o Perú.

Mensajes clave del estudio



- En competitividad, México se encuentra por arriba de los países denominados como BRICs pero por debajo del promedio de los países de la OCDE.
- En México, únicamente el 7.8% de los estudios clínicos realizados corresponden a medicamentos biológicos, situándonos por debajo de países como Colombia o Perú.
- Un entorno competitivo funge como un detonador de la economía y como un impulsor no solo de la investigación, sino también de los empleos y valor general del mercado.
- El estudio identifica siete factores clave para el desarrollo del sector de ciencias de la vida, dos de los más importantes son: la propiedad industrial y protección de datos clínicos.
- México es de los países que menos invierte en investigación: sólo 0.43% del PIB. México se encuentra por debajo de la media con relación a los países que generan más del 80% de la inversión mundial en investigación.

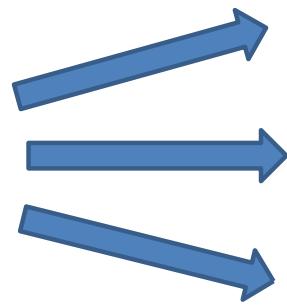
The impact of pharmaceutical innovation on longevity,
productivity, and medical expenditure

FRANK R. LICHTENBERG

Columbia University and National Bureau of Economic Research
frank.lichtenberg@columbia.edu

Benefits of pharmaceutical innovation

Pharmaceutical innovation
(introduction and use of new drugs)



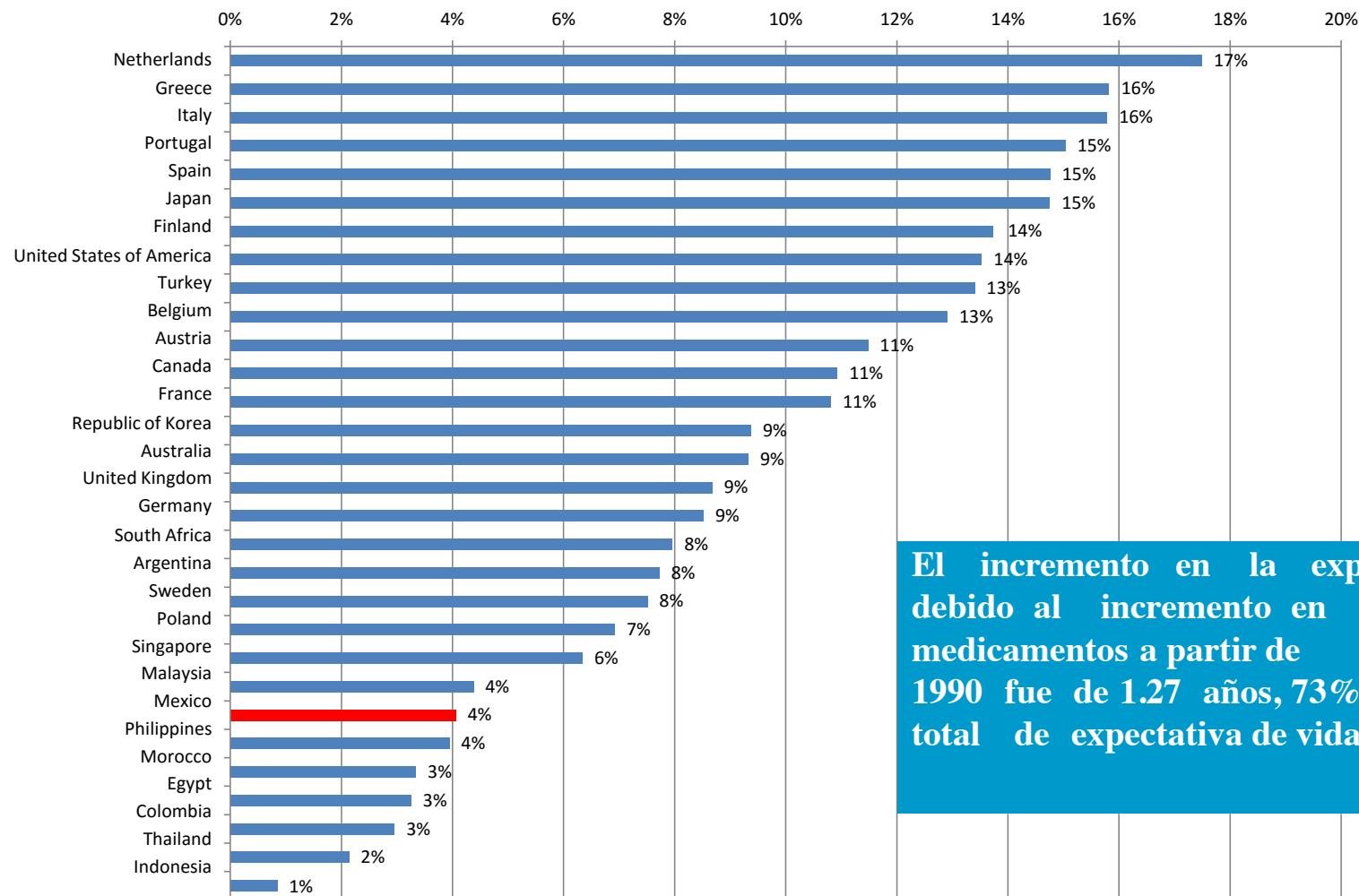
Longevity ↑
(premature mortality ↓)

Hospital expenditure ↓
other medical expenditure ↓

Ability to work ↑
school attendance ↑

- La innovación farmacéutica incrementa la longevidad, reduce la estadía en hospitales, eleva las posibilidades de ir a trabajar y a la escuela.

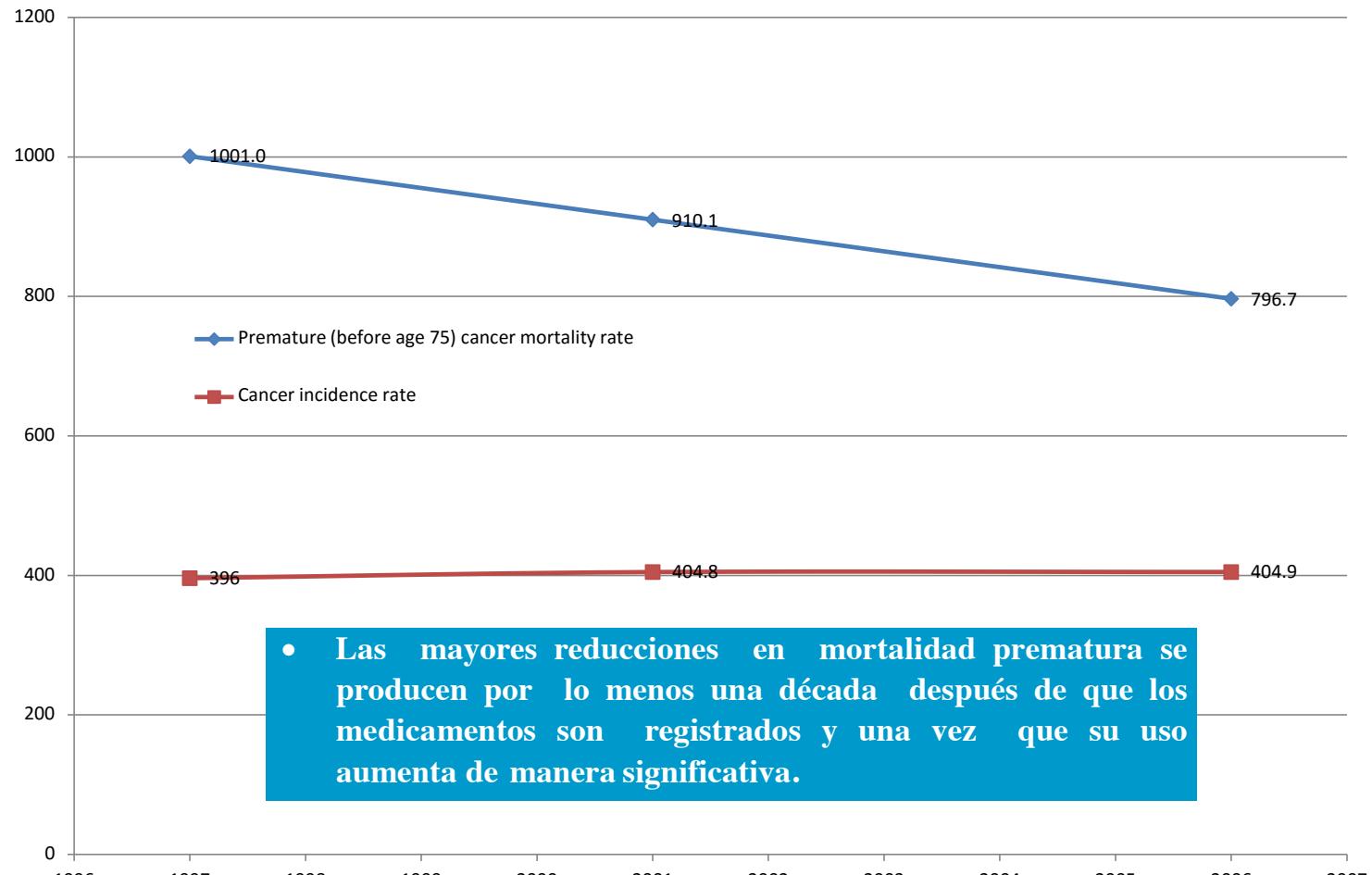
Quantity-weighted-mean fraction of products sold in 2009 that were
launched after 1990 (POST1990%) , by country



El incremento en la expectativa de vida
debido al incremento en el consumo de
medicamentos a partir de
1990 fue de 1.27 años, 73% del incremento
total de expectativa de vida.

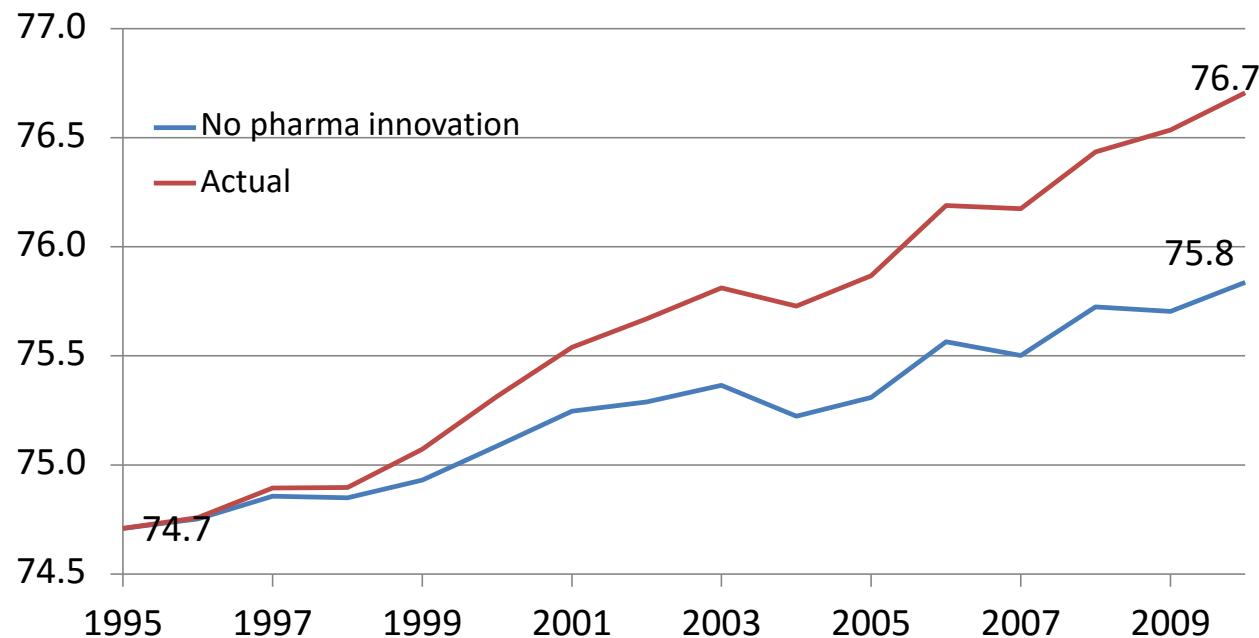
The impact of pharmaceutical innovation on premature cancer mortality in Canada, 2000-2011

Trends in premature cancer mortality and cancer incidence, Canada, 1997-2006



- [Lichtenberg FR \(2015\). The Impact of Pharmaceutical Innovation on Premature Cancer Mortality in Canada, 2000-2011, International Journal of Health Economics and Management 15\(3\):339-359, June.](#)

Mean age at death, Greece, 1995-2010



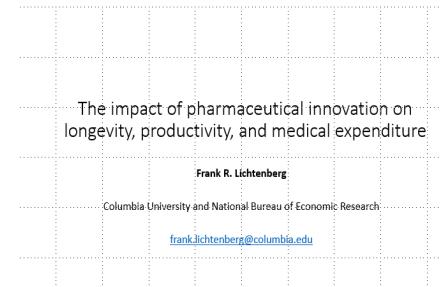
- En Grecia, la innovación farmacéutica incrementó la longevidad 0.87 años entre 1995 y 2010.

During the period 1995-2010, longevity (mean age at death) increased exactly 2.00 years in Greece. The estimates indicate that **44% of the 1995-2010 increase in longevity was due to the introduction of new drugs during the period 1992-2007**. In other words, pharmaceutical innovation increased longevity in Greece by .87 years during the period 1995-2010.

Pharmaceutical innovation, longevity, and medical expenditure in Greece, 1995-2010

Lichtenberg FR (2015). [Pharmaceutical innovation, longevity, and medical expenditure in Greece, 1995-2010](#) *International Journal of the Economics of Business* 22(2): 277-299.

Mensajes clave del estudio



- México sólo cuenta con consumo del 4% de los productos innovadores lanzados entre 1990 y 2009; por debajo de la media mundial.
- La innovación farmacéutica incrementa la longevidad y reduce la estadía en hospitales.
- El uso de medicamentos innovadores ha incrementado la expectativa de vida en un 73% , casi un año completo de sobrevida para toda la población (Grecia, entre 1995 y 2010)
- Las mayores reducciones en mortalidad prematura se producen por lo menos una década después de que los medicamentos son registrados y una vez que su uso aumenta de manera significativa.
- La innovación ha logrado disminuir 20% la mortalidad por cáncer, aún cuando la incidencia no ha disminuido.



Supporting the Value Proposition of the Pharmaceutical Industry in Mexico

Widening the Portfolio of Factors that Define the Value of Pharmaceuticals

Presentation at the “Second Health Innovation Week”

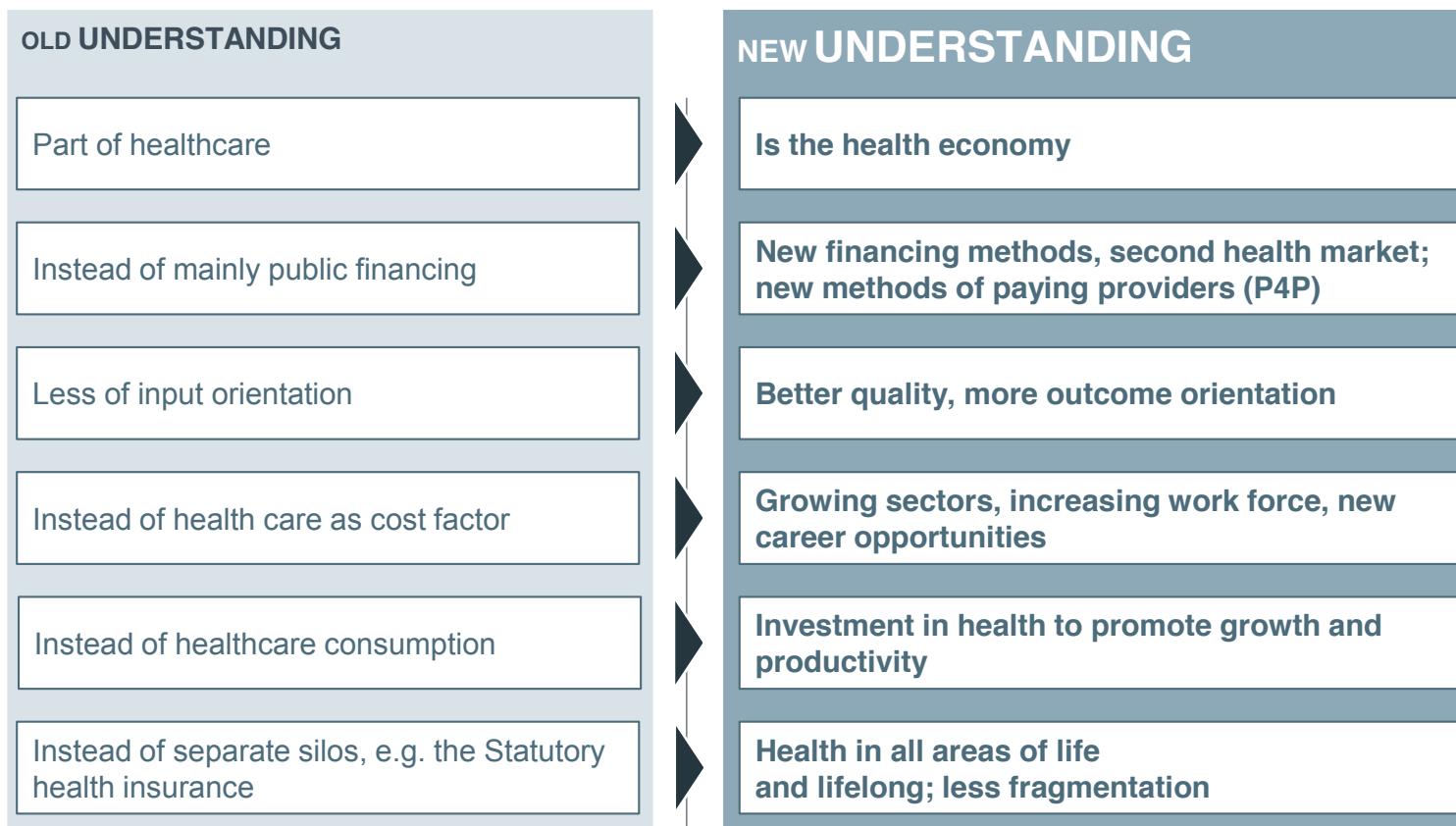
Dr. Dennis A. Ostwald | Claudia Lemke | Rita Bergmann

Mexico City, 7th of April 2016



Preliminary Remarks and Introduction

WifOR fosters the paradigm shift in the worldwide healthcare sector



Source: Own illustration.



Preliminary Remarks and Introduction

High-level commission on health employment and economic growth



WHO Director-General Dr. Margaret Chan:

"The Commission calls for a **change in the way policy-makers look at the health sector, not as a drain on resources but as a source of opportunities** [...]. Employment in the health sector can operate as a counterforce to the world's growing inequalities in income levels and opportunities."



Remarkable agreements for the Commission's Meeting:

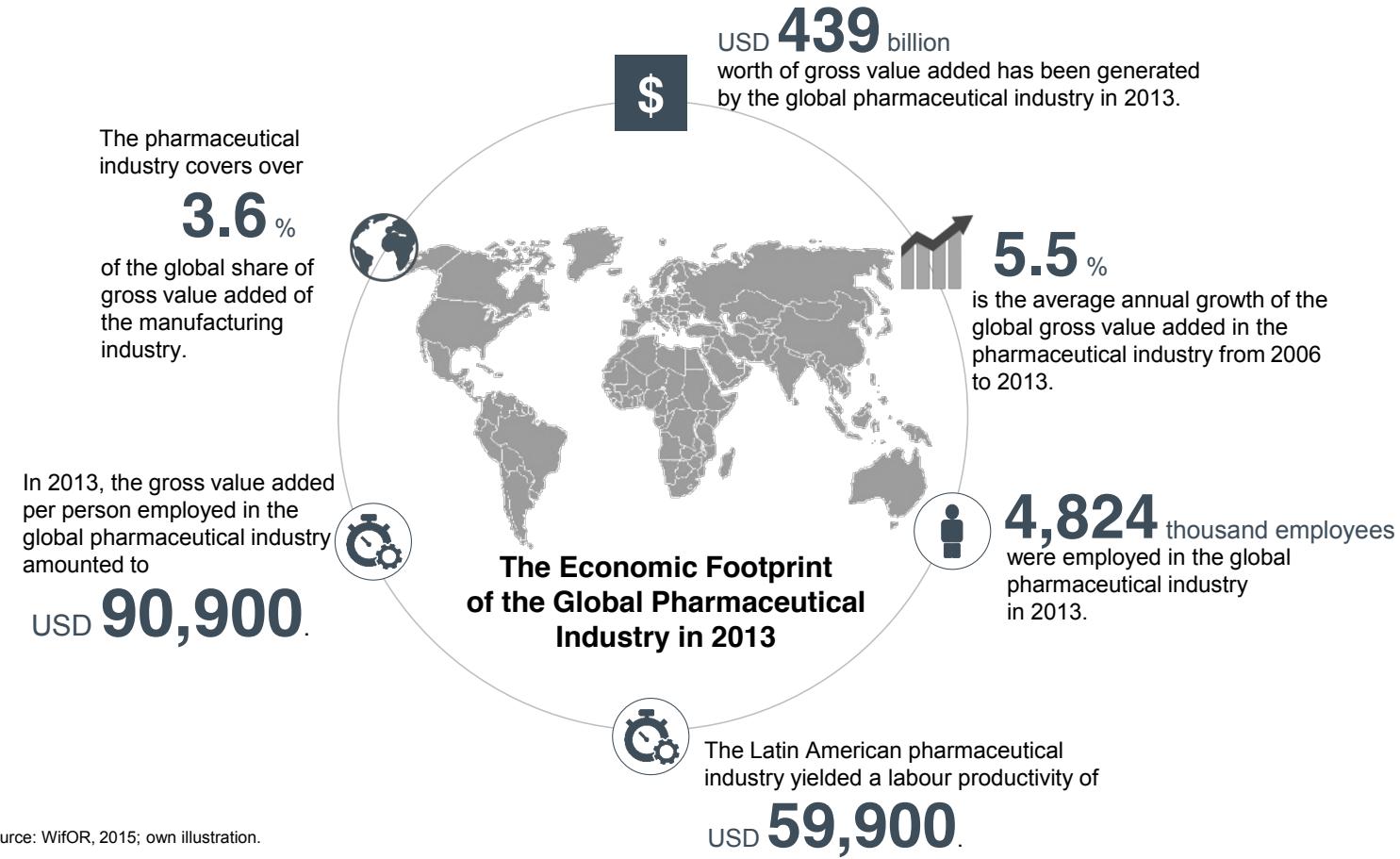
- » **The need for a transformative people-centred health agenda.**
- » **Enhance investment in health and overall human capital** at domestic, regional and international level.
- » **Building resilient and performing health systems.**
- » **A major political and paradigm shift** to promote investment in the health sector in order to **stimulate inclusive and sustainable economic growth and productive employment and decent work, in addition to ensuring healthy lives and well-being.**

Source: WHO; OECD; Laurent Cipriani.



Preliminary Remarks and Introduction

The pharmaceutical industry as an important part of the worldwide economy





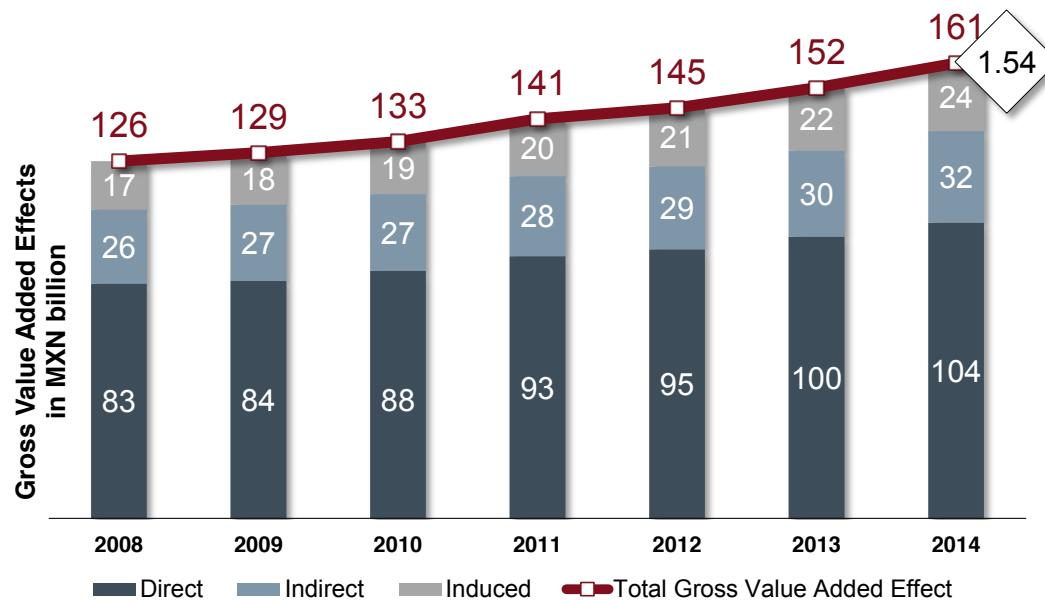
Key Findings of the Economic Footprint

GDP impact of clinical studies increased by 27.5% to MXN 161 bn

In 2014, the clinical studies reached total gross value added effects of
MXN 161 billion.

The gross value added multiplier of clinical studies averaged from 2008 to 2014 at
1.53

The total gross value added effects have an increasing trend and experienced an annual growth rate of
+4.1 %.



Source: Canifarma, 2015; INEGI, 2015; OECD, 2015; own calculation; own illustration.

Clinical Studies



Key Findings of the Economic Footprint

Pharmaceutical industry contributes with MXN 149 bn to the Mexican growth

On average from 2008 to 2014,
the pharmaceutical industry
yielded total gross value added
effects of

MXN 149 billion.

Thereof,
MXN 90 billion
were directly generated by the
pharmaceutical industry.

The annual growth rate of the
total gross value added effects
-2.0 %.



Source: INEGI, 2015; OECD, 2015; own calculation; own illustration.

Pharmaceutical Industry



Conclusion and Outlook

Economic Footprint of pharmaceutical industry and clinical studies at a glance

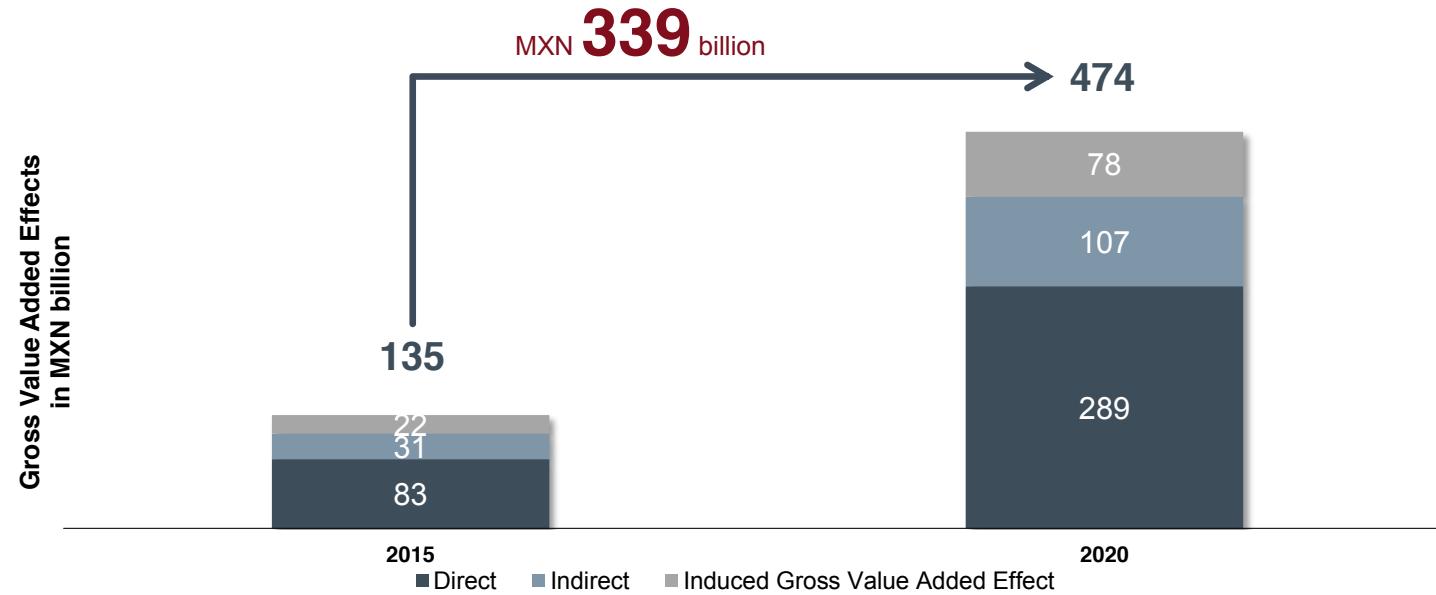


Source: Own illustration.



Conclusion and Outlook

By 2020, the impact can be tripled by investing additional MXN 1,500 m p.a.



Source: Own calculation; own illustration.

Pharmaceutical Industry

Mensajes clave del estudio



- El valor agregado bruto, generado por la industria farmacéutica en México, equivale al 2% del PIB.
- La industria farmacéutica y su cadena de valor, contribuyen de manera importante en la generación de empleos en el país.
- La fuerza laboral de la industria farmacéutica y de estudios clínicos son relativamente más productivos comparados con otras industrias, excediendo la productividad total de la economía mexicana por un factor de 3.4.
- En términos de inversión, entre 2008 y 2011, en promedio, la industria farmacéutica invirtió 4.4 veces más que la industria de manufactura y 17.1 veces más que el total de la economía mexicana.
- Cada peso invertido por la industria farmacéutica genera 1.64% de valor.



The role of innovation and pharmaceuticals in health

Presentation to AMIIF Health Innovation Week – ‘Health and Productivity’, Mexico City
6-7 April 2016

Dr Brendan Shaw
Assistant Director General
IFPMA

b.shaw@ifpma.org
[@shaw_brendan](https://twitter.com/@shaw_brendan)

Pharma R&D and impact on health

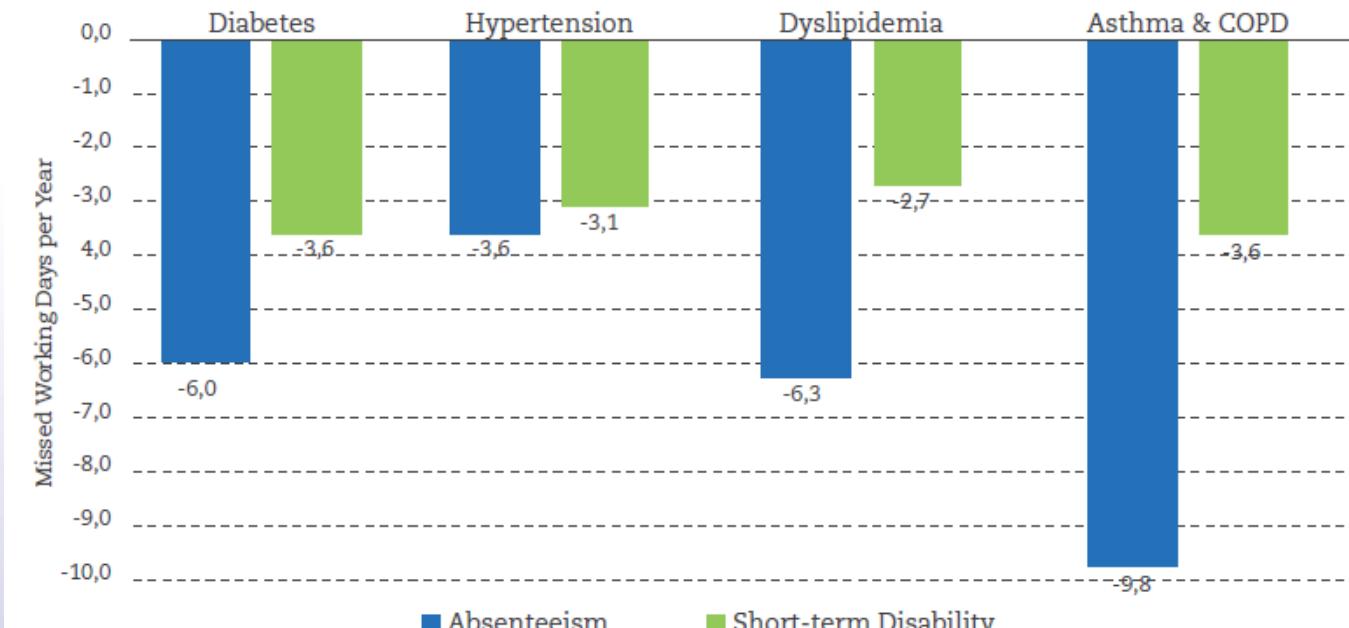
- Medical discoveries, big and small, have increased life expectancy and resulted in a better quality of life for many
- Vaccines save the lives of over 2.5 million children each year
- Between 2000 and 2013, immunization campaigns cut the number of deaths caused by measles by 75%
 - with a reduction of 92% in Africa between 2000 and 2008
- Since 1928, scientists have discovered and developed 19 classes of antibiotics
 - currently, 34 new antibacterial compounds are in development of which 15 are vaccines and 19 small and large molecules
- With the help of major medical discoveries, the research-based pharmaceutical industry has developed more than 35 antiretroviral treatments for HIV/AIDS, essential to control of the epidemic
- Death rates for HIV/AIDS in the United States have fallen from 16.2 deaths per 100,000 people in 1995 to 2.1 deaths per 100,000 people in 2013, a reduction of 87%
- Number of AIDS-related deaths worldwide peaked at 2.5 million in 2005 and has since fallen to an estimated 1.5 million deaths in 2013
 - largely attributed to the introduction of new antiretroviral therapies (ARTs) combined with more patients being provided with treatment



Pharma R&D saves health costs

- If diagnosed early, leukemia can be driven into remission with a once-daily treatment
- High cholesterol and other cardiovascular diseases, which required extensive treatment in the 1970s, can now be easily managed with oral therapy
- Improvements in existing cancer treatments have cut annual death rates by half
- For every USD 1 spent on childhood vaccination in the United States saves USD 10.20 in disease treatment costs
- For every USD 1 spent on new medicines for congestive heart failure in the United States saves USD 8.39 in medical spending

Improving adherence to medicines increases productivity



Mensajes clave del estudio



- La investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores es bueno para los pacientes y la sociedad, ya que ayuda a los sistemas de salud a seguir patrones más autosustentables, y a reducir los gastos por hospitalización y los ingresos a urgencias.
- La medicina de innovación cambia la vida de las personas, permitiéndoles vivir vidas más largas, saludables y productivas.
- Las vacunas han logrado salvar la vida de más de 2.5 millones de niños, anualmente.
- Por cada USD\$1 invertido en vacunación en Estados Unidos, hay un ahorro de USD\$10.20 en costos por tratamiento de enfermedades.
- La innovación no sólo se refiere a contar con nuevas moléculas, sino también a mejores esquemas de administración que faciliten la adherencia terapéutica y la calidad de vida del paciente.



DRAFT: NOT FOR
DISTRIBUTION

PRESCRIPTION MEDICINES: INTERNATIONAL COSTS IN CONTEXT

CONFIDENTIAL
March 2016

PhRMA

For Many Patients and Their Families
MEDICINES REPRESENT THE ONLY CHANCE FOR SURVIVAL



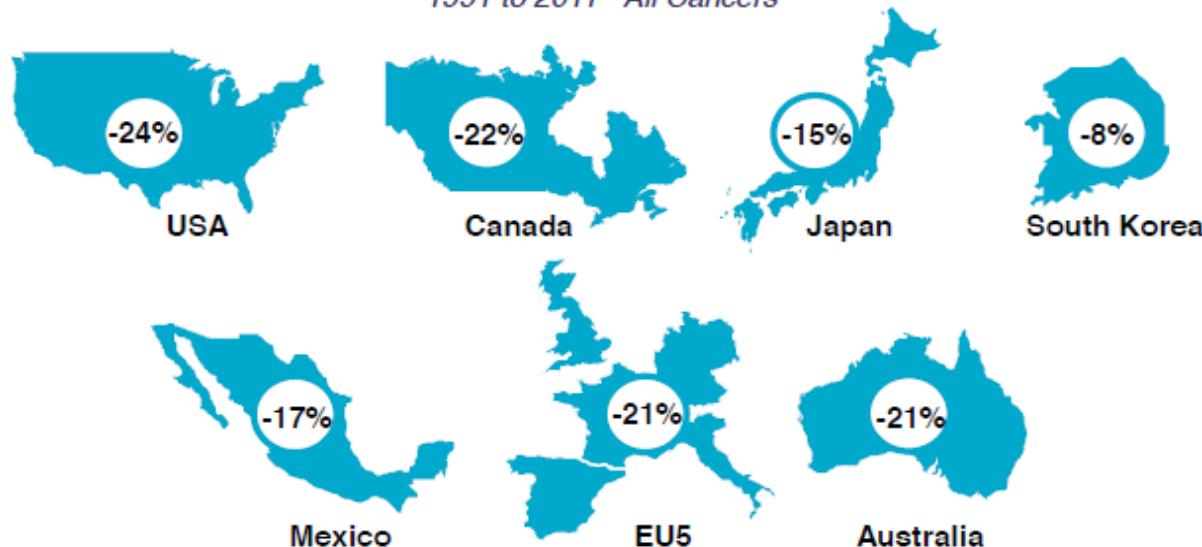
Cancer

New therapies have contributed to significant declines in cancer death rates around the world since its peak in 1991. Today, **2 out of 3 people** diagnosed with cancer survive at least 5 years¹.

- El número de pacientes con cáncer que han muerto ha disminuido desde la década de 1991. Hoy, 2 de cada 3 personas diagnosticadas con cáncer tiene una expectativa de sobrevida de al menos 5 años.
- En México, la tasa de mortalidad por cáncer ha disminuido en 17% desde 1991.

Percent Decline in Cancer Mortality Rates Since 1991

1991 to 2011 - All Cancers²



Source: Health Advances analysis; ¹PhRMA 2016 Prescription Medicines: Costs in Context; ²WHO Mortality Database (accessed February 2016).

DEADLY DISEASE CURE RATES ARE RISING

and Treatment is Becoming Less Burdensome on Patients

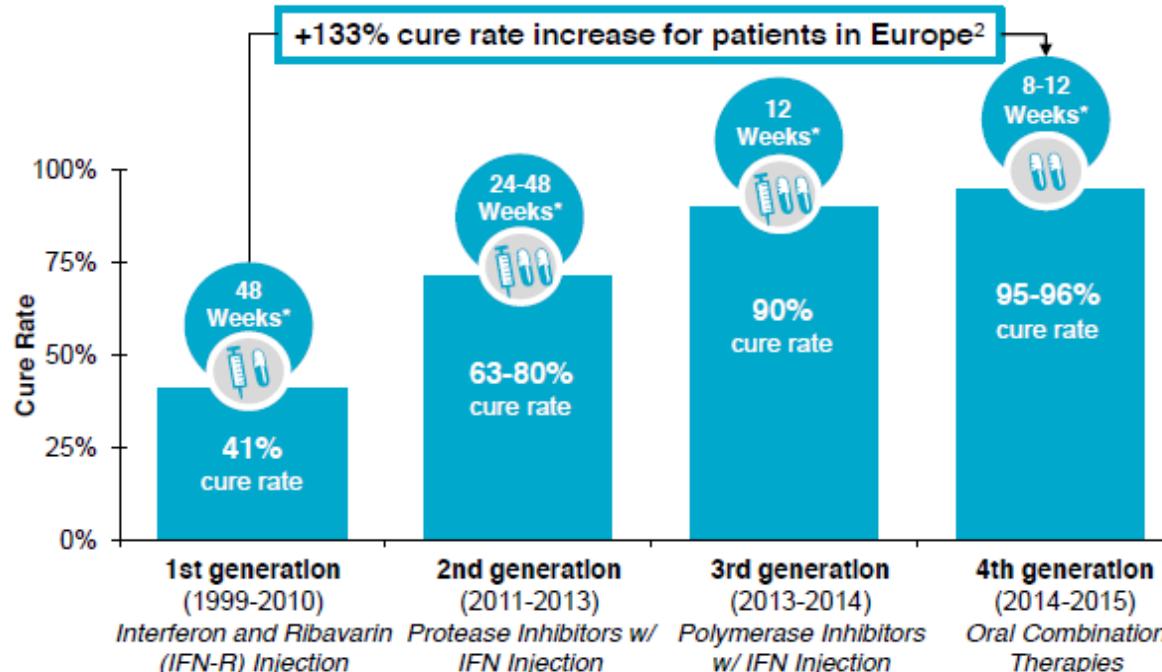


Hepatitis C Virus (HCV)

HCV, which is the leading cause of liver transplants and the reason liver cancer is on the rise, is now curable in more than 90% of treated patients with only 8-12 weeks of treatment.

15 million

people are living with Hepatitis C in Europe¹



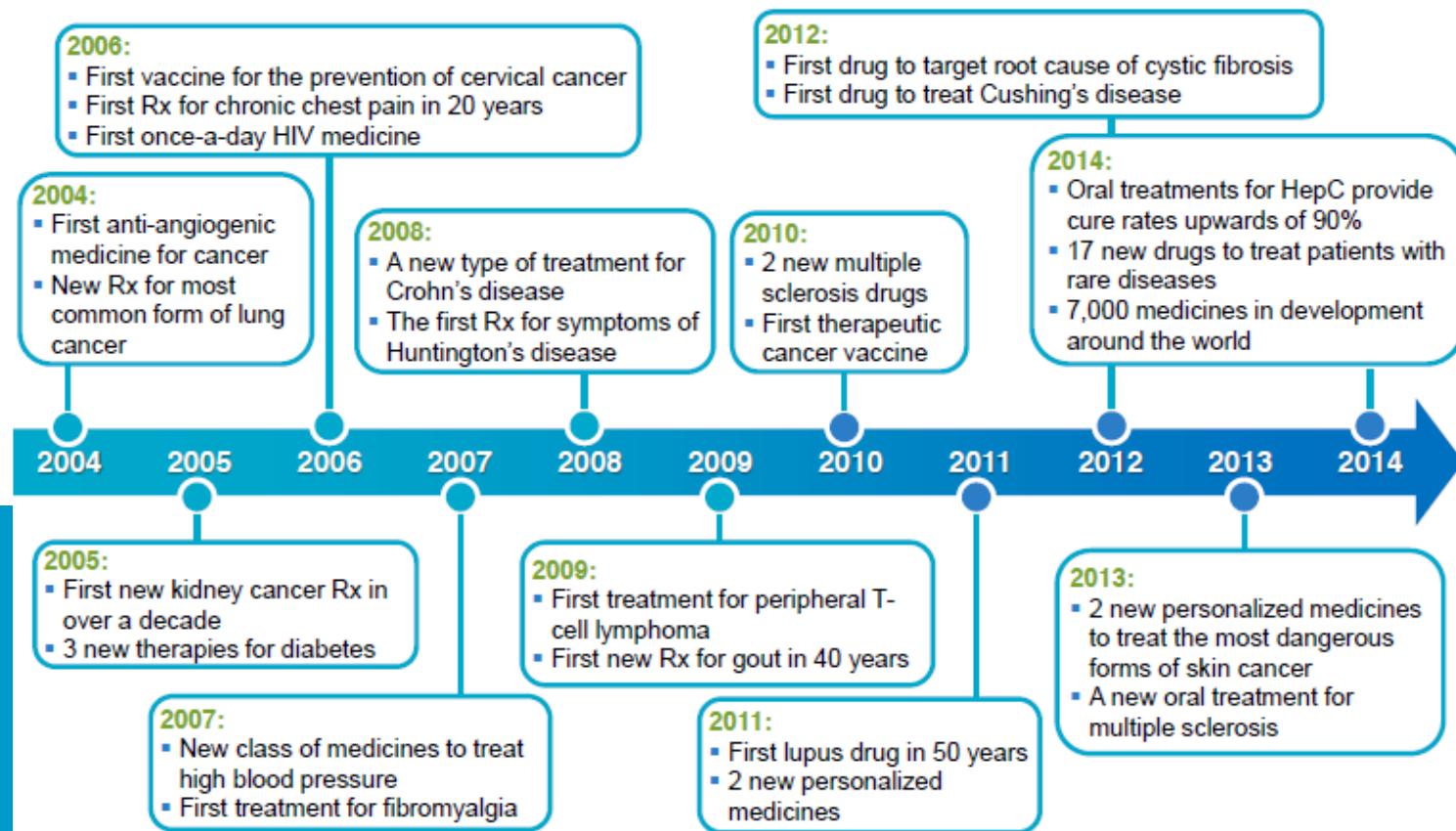
* Treatment duration.

Note: EMA approval dates. Cure rates are based on the results of clinical trials reported by the US Food and Drug Administration (FDA) for different drugs against Hepatitis C. Source: Health Advances analysis; ¹Hope 2014 Prevalence and estimation of hepatitis B and C infections in the WHO European region Epidemiol Infect; European Medicines Agency (EMA) website; ²EFPIA 2015 Health & Growth Evidence Compendia analysis of PhRMA 2014 25 Years of Progress Against Hepatitis C and PhRMA 2015 Pharma Profile.

- La cantidad de personas que logran recuperarse de enfermedad es que antes eran

mortales va en aumento. Por ejemplo: el caso de hepatitis C: curable en 90% de los casos tratados durante 8-12 semanas.

Biopharmaceutical Companies Around the World Have Driven A DECADE OF ADVANCES IN MEDICINES



- Una década de innovación en medicinas desde 2004 a 2014.

Note: Dates of innovation provided by the US Food and Drug Administration (FDA).
Source: Health Advances analysis; PhRMA 2015 Biopharmaceuticals in Perspective.

Mensajes clave del estudio



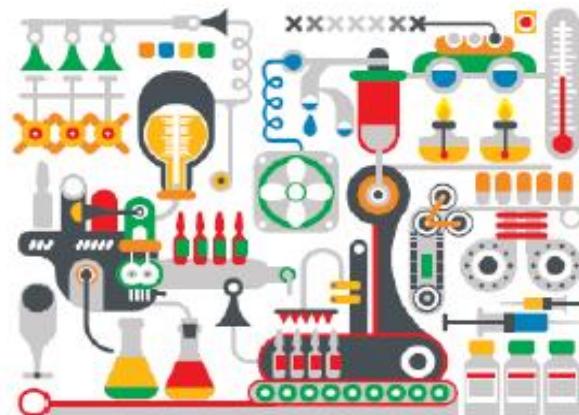
- Hoy, 2 de cada 3 personas diagnosticadas con cáncer tiene una expectativa de sobrevida de al menos 5 años. En México, la tasa de mortalidad por cáncer ha disminuido en 17% desde 1991. En el mundo, ha disminuido en 22%, en promedio.
- Enfermedades que antes eran mortales hoy pueden ser curadas, como la hepatitis C: curable en 90% de los casos tratados durante 8-12 semanas.
- Incentivar la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores es bueno para los pacientes y la sociedad, ya que ayuda a los sistemas de salud a seguir patrones más autosustentables, y a reducir los gastos por hospitalización y los ingresos a urgencias.
- Anualmente la industria invierte 141 mil millones de dólares en investigación. De cada 10 dólares invertidos 8 son destinados a la investigación clínica. Así mismo, es una industria que genera valor, sólo la industria biotecnológica genera más valor y empleos en comparación a otras industrias como la automotriz o la aeroespacial.

Incentivizing Innovation

**The Economic and Societal Value
of Regulatory Data Protection to
Mexico's Life Sciences Sector and
Mexican Patients**

Dr David Torstensson
Partner, Pugatch Consilium

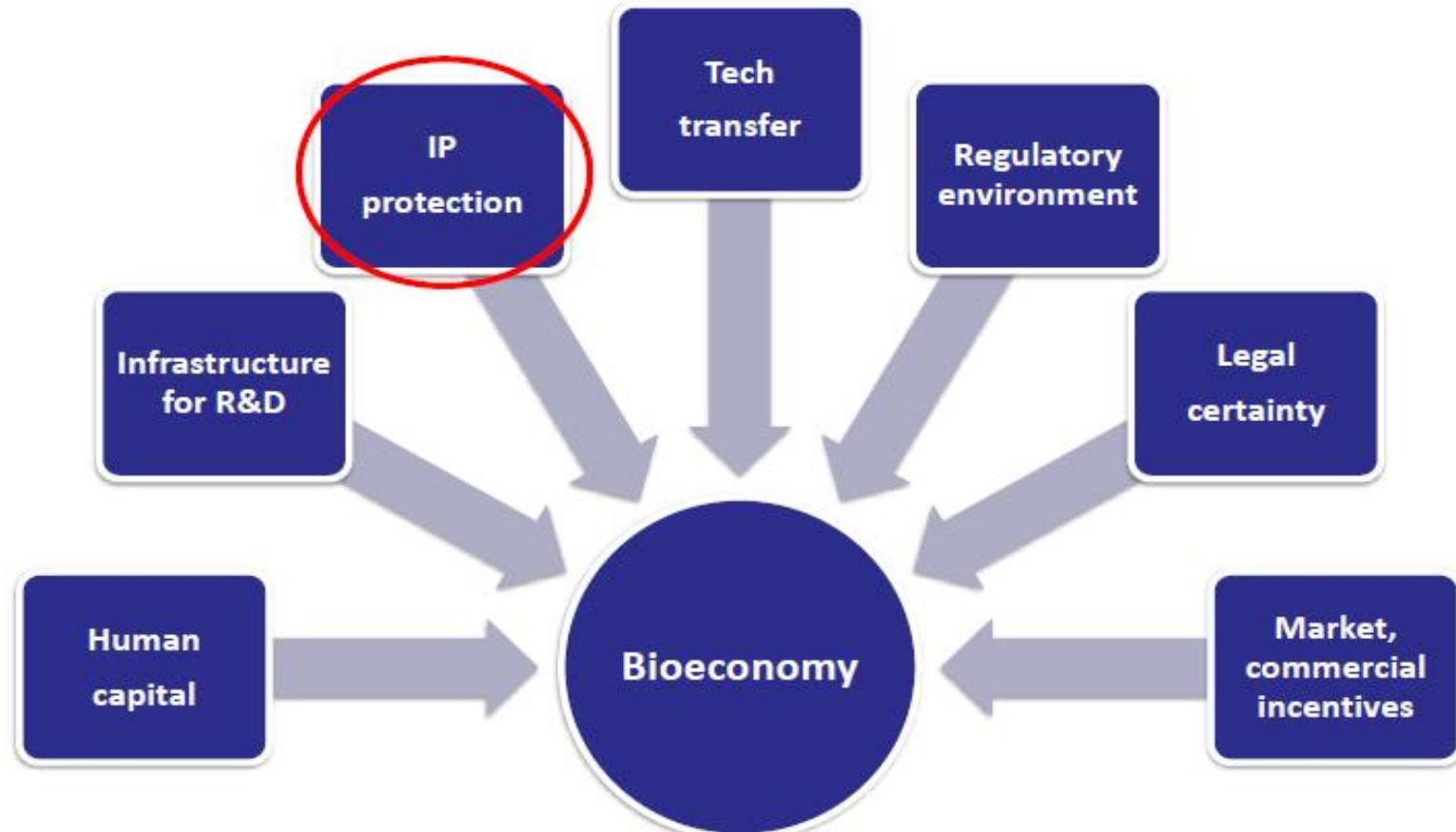
Jornadas Expo Ingenio 2016
Universidad de Guadalajara
August 31 2016 Guadalajara, Mexico



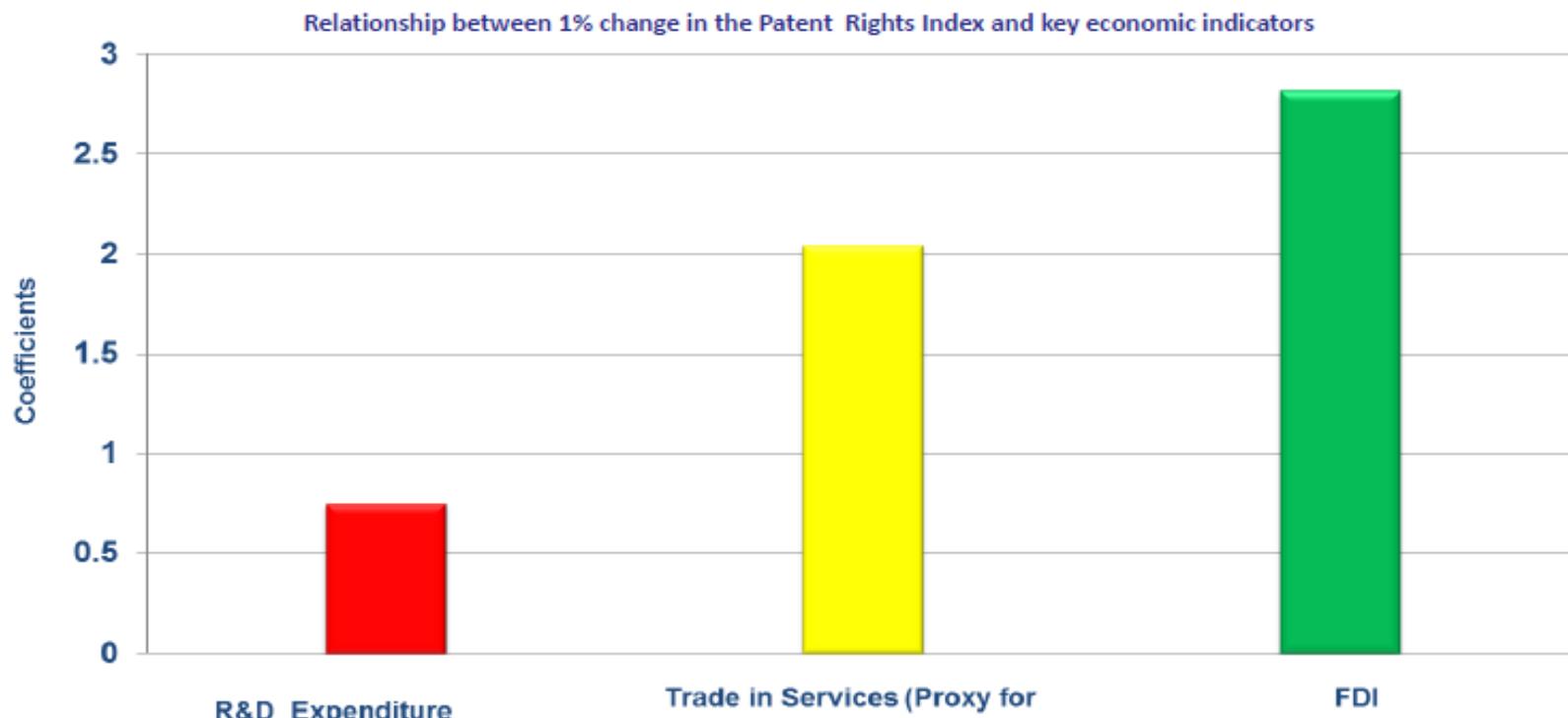
INCENTIVIZING INNOVATION

The Economic and Societal Value of Regulatory Data Protection to
Mexico's Life Sciences Sector and Mexican Patients

Seven enabling factors for biotech innovation



OECD research: IPRs and economic activity



Notes: variables entered in regression as natural logarithms

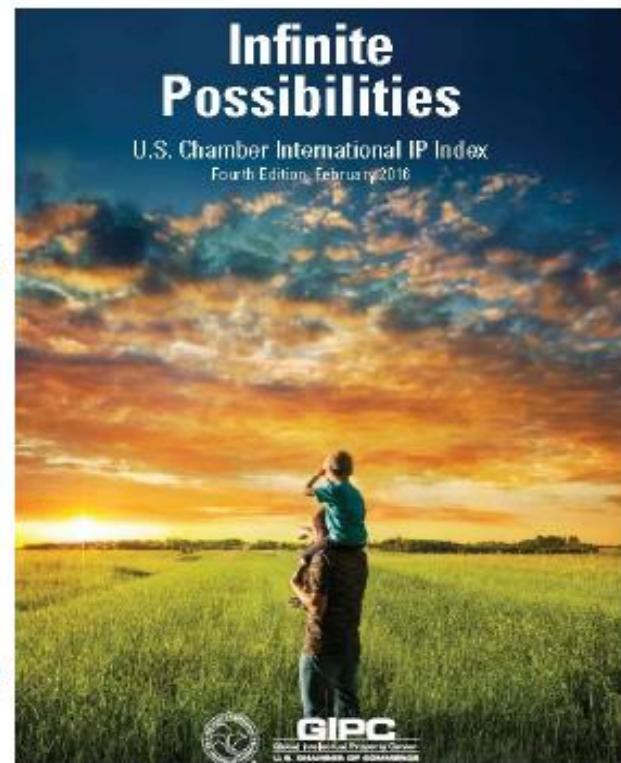
Number of observations = 113

Standard Errors: *p<0.1 **p<0.05 *** p<0.01

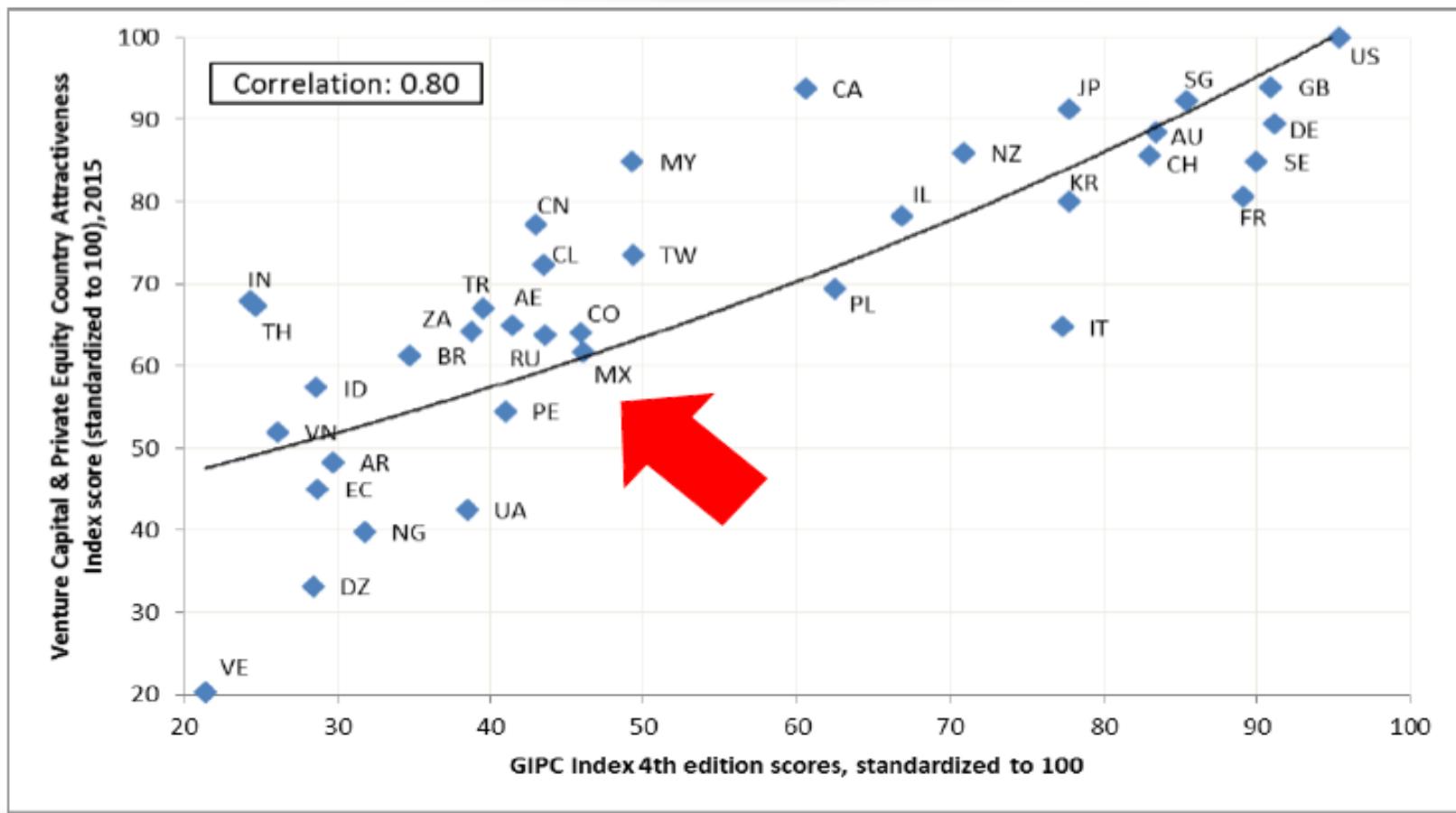
Source: Cavazos, Lippoldt, and Senn (2010)

Positive relationship: Protecting IP and the life sciences

- US Chamber International IP Index – measures strength of national IP environment in 38 economies including Mexico
- Index tracks availability and strength of all forms of IPRs including sector specific indicators for life sciences e.g. RDP, PTE, patentability etc
- Key part of Index statistical analysis of relationship between Index scores and economic variables
- Key finding: overall positive relationship for life sciences related fields of economic activity!



Robust IP environment = more venture capital



Project rationale and purpose

- Pugatch Consilium asked by AMIIF to conduct analysis and quantify added value of improving IP environment (through RDP reform) in Mexico

What is Regulatory data protection (RDP) and why is it important to biopharma innovation?

- RDP is a biopharma specific type of IP right – allows innovator to prevent third parties from relying on data
- RDP is of particular importance for future medical innovation and biologic medicines – patent protection not enough for large molecules
- Growing number of new treatments and R&D methods based on biological processes: Pharmaco-genetics, gene sequencing, diagnostics, biomarkers, etc.
- 157 new biologics have been approved by the FDA in the last decade – Biologics are the future of modern medicine!

Project in a nutshell: Research questions and headline results

Key research questions:

- What would Mexico (and Mexican patients) stand to gain from strengthening the IP environment?
- Can these positive effects be quantified – ie can we put a “number” on them?
- Aims to estimate how reform to Mexico’s biopharmaceutical policy environment could translate into direct economic benefits
- Survey and economic modelling covers 2 main benefits:
 1. **Direct financial gains:** Greater number of product launches – Our survey and modelling suggests Mexico could see 11 new products = over USD 50 million in direct investment at USD 54,658,450
 2. **Clinical trials:** Strengthening Mexico’s biopharmaceutical policy environment through RDP reform could more than double current levels of clinical research to 220 additional clinical trials per year and over USD300 million of direct economic gains

Mexico – an emerging clinical research hub?

- Mexico has a number of natural advantages:
 - A relatively large domestic market
 - A developing health system
 - Proximity and access to the world's largest biopharmaceutical market and innovator (the US) through NAFTA
- However, domestic clinical trial activity is low
- Mexico has seen ~220 clinical trials per year on average since 2005, or 18.9 trials per million pop.
- Equally share of riskier, more complex early-phase trials also low
- In 2015 less than 20% of clinical trials conducted in Mexico trials were phase I/II trials

Mexico and the International IP Index

- For life sciences Mexico receives 49% of total possible score
- Ahead of BRICs but behind Korea, Singapore, OECD economies
- Current challenges:
 - Regulatory data protection – no primary or secondary legislation in place; and lack of clarity for coverage of biologics
 - Enforcement and linkage mechanisms for patent infringing follow-on products
- These challenges are holding back Mexico's life sciences environment – making Mexico less competitive

Step 1 - summary

- Considerable room for improvement – 40% on average – is needed for Mexico to establish a world-class attractive biopharmaceutical policy environment
- What would such an improvement in the biopharmaceutical policy environment translate to in direct and indirect economic benefits?

		Mexico's performance	Leading/emerging clinical research hubs	Percentage of improvement needed
GCI	Quality and efficiency of the business environment	61.3 out of 100	80.3 out of 100	31% improvement
IP Index	The IP framework in the life-sciences sector	49.19 out of 100	76.4 out of 100	55% improvement
BCI survey	The overall attractiveness of the biopharmaceutical environment	65.3 out of 100	80 out of 100	30% improvement

Step 2: Identifying proxies for clinical research and associated economic gains

- To quantify expected improvements to the policy environment, our model utilizes two existing measures:
 1. The current annual level of clinical trial activity
 2. The current annual rate of spending on clinical research by research-based biopharmaceutical companies from all over the world
- 196 clinical trials were conducted in Mexico in 2015 – thus, the baseline level of clinical trial activity in the model is set to 196 clinical trials
- Based on Mexico's share of global biopharma R&D spending the baseline level of investment in clinical research in Mexico used is USD147.41 million

Step 3: Finding the right multiplier

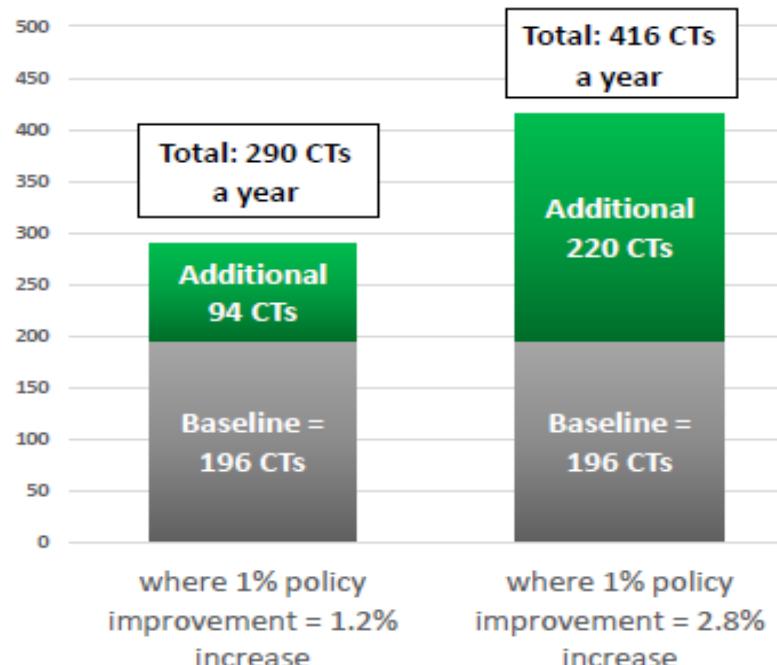
- OECD and others have tried to estimate the effect of improvements to national policy environments (including IP) in-flows of FDI
- 2003/2013 studies estimated that every 1% change in the regulatory environment is linked to a 1.2% increase in in-flows of investment
- Another study by the OECD has found that a 1% increase in IP protection is linked to a 2.8% increase in R&D-directed FDI
- We base our model on these estimates
- Every 1% improvement to the biopharmaceutical policy environment can result in a 1.2% and up to a 2.8% direct increase in clinical trials and monetary transfers

Summing up the computational part of the model

- **Step 1:** Measure Mexico's current biopharmaceutical policy environment using a benchmark of 3 international indices: the Global Competitiveness Index, the BCI survey and the US Chamber's International IP Index
- **Step 2:** Identifying proxies for FDI and associated economic gains, where FDI equals:
 - Clinical trial activity
 - International biopharmaceutical R&D investment
- **Step 3:** Quantifying the increase in clinical trial activity and associated monetary transfers resulting from policy reform, where:
 - Every 1% improvement in the biopharmaceutical policy environment leads to a 1.2% and up to 2.8% direct increase in clinical trials activity and monetary transfers
 - Plus additional 150% in externalities

The optimistic scenario

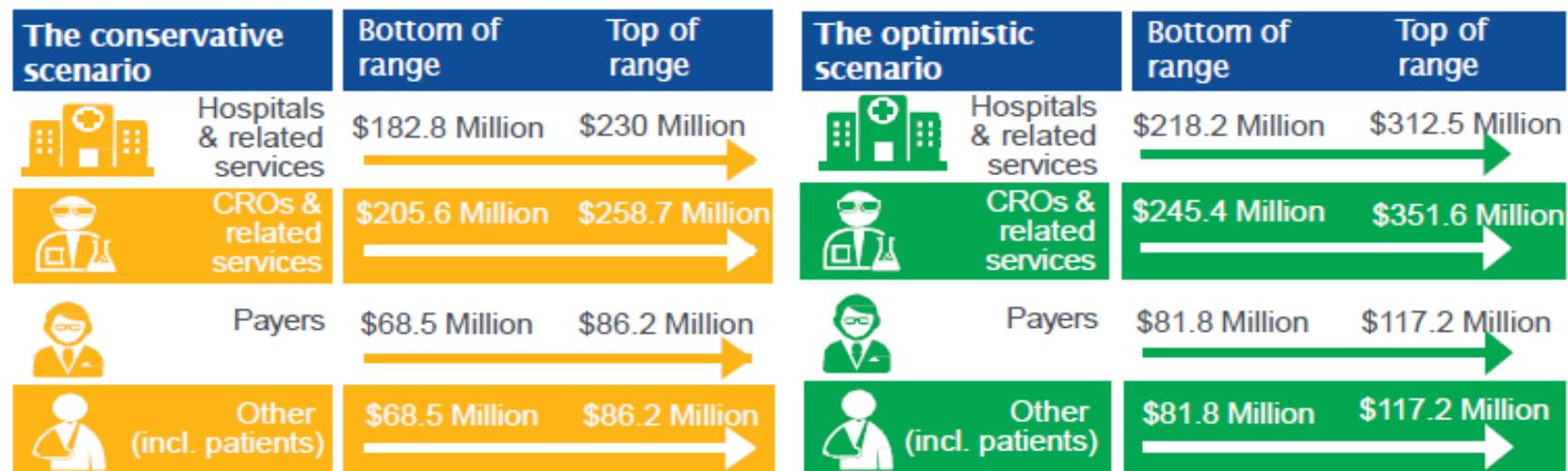
- Under the optimistic scenario of 40% improvement to the biopharmaceutical policy environment, Mexico could expect an increase between 94 and 220 new clinical trials a year and up to 781.3 million USD total economic gains



Estimated total monetary flows associated with clinical research resulting following policy reform	
Direct monetary gain where 1% imp. = 1.2% increase	Total economic gain (including externalities)
\$218.2 Million	\$545.4 Million
Direct monetary gain where 1% imp. = 2.8% increase	Total economic gain (including externalities)
\$312.5 Million	\$781.3 Million

Estimating the benefits to key stakeholders

- The distribution of monetary investments in clinical research to various stakeholders is estimated that:
 - 40% to Hospitals/clinics/institutions (including physicians' salaries)
 - 45% to Contract Research Organizations (CROs) and related services
 - 15 % to Payers, and 15% to other stakeholders, including patients



Pugatch Consilium analysis, based on Sertkaya et al. (2014), Battelle (2015)

Take Home Messages: What does all this mean for Mexico?

- Building a competitive life science sector is not easy – requires getting “hardware” and “software” policies right
- R&D infrastructure, human capital, regulatory, commercial incentives, P&R, IP – all essential and work together to create enabling environment
- Mexico has clear strengths: a large market, S&T policies, regulatory reforms, increased speed in MA, efforts to improve and streamline are recognized
- Yet Mexico is currently not as competitive in the clinical R&D space as it could be – countries like Singapore, S Korea etc have also reformed IP environment
- The results from our survey and economic modelling show how continued IP reform and strengthening RDP can lead to significant direct benefits to the Mexican economy and Mexican patients

Mensajes clave del estudio



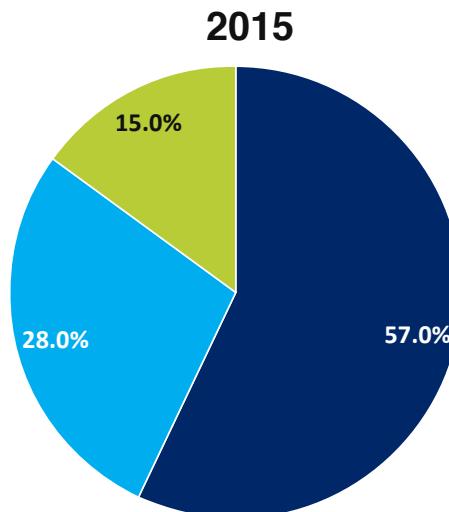
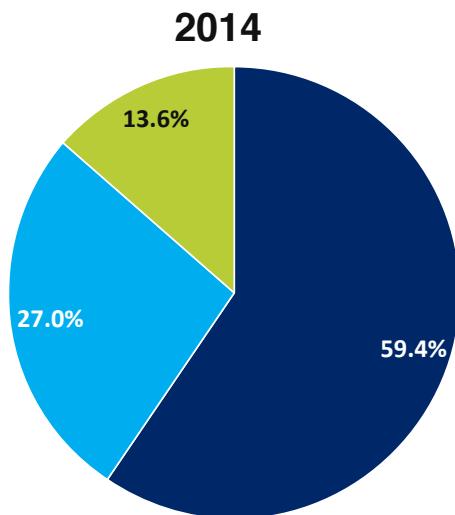
- México, no es tan competitivo en el área de investigación y desarrollo en comparación con países como Singapur y Korea del Sur que cuentan con entornos más fuertes en sus sistemas de propiedad industrial; aún cuando México tiene fortalezas evidentes, tales como: un mercado amplio, políticas en ciencia y tecnología, reformas regulatorias, un aumento en los tiempos de aprobación de registros sanitarios.
- Por cada 1% de mejora en la política biofarmacéutica, hay un incremento directo de entre 1.2% y 2.8% en la realización de estudios clínicos.
- Los medicamentos biotecnológicos representan el futuro en el desarrollo y tratamiento médico.
- Un 40% de la inversión en estudios clínicos es destinada a hospitales y considera el pago de salarios de médicos e investigadores, generando recursos para la dichas instituciones.



Análisis del mercado de Genéricos en México / IMS

Abril 2016

Mercado Privado (Retail) en Valores



■ Retail Marca ■ Retail Genérico de Marca ■ Retail genérico puro/ marcas propias

**Valor total
145.8 MMM MXN**



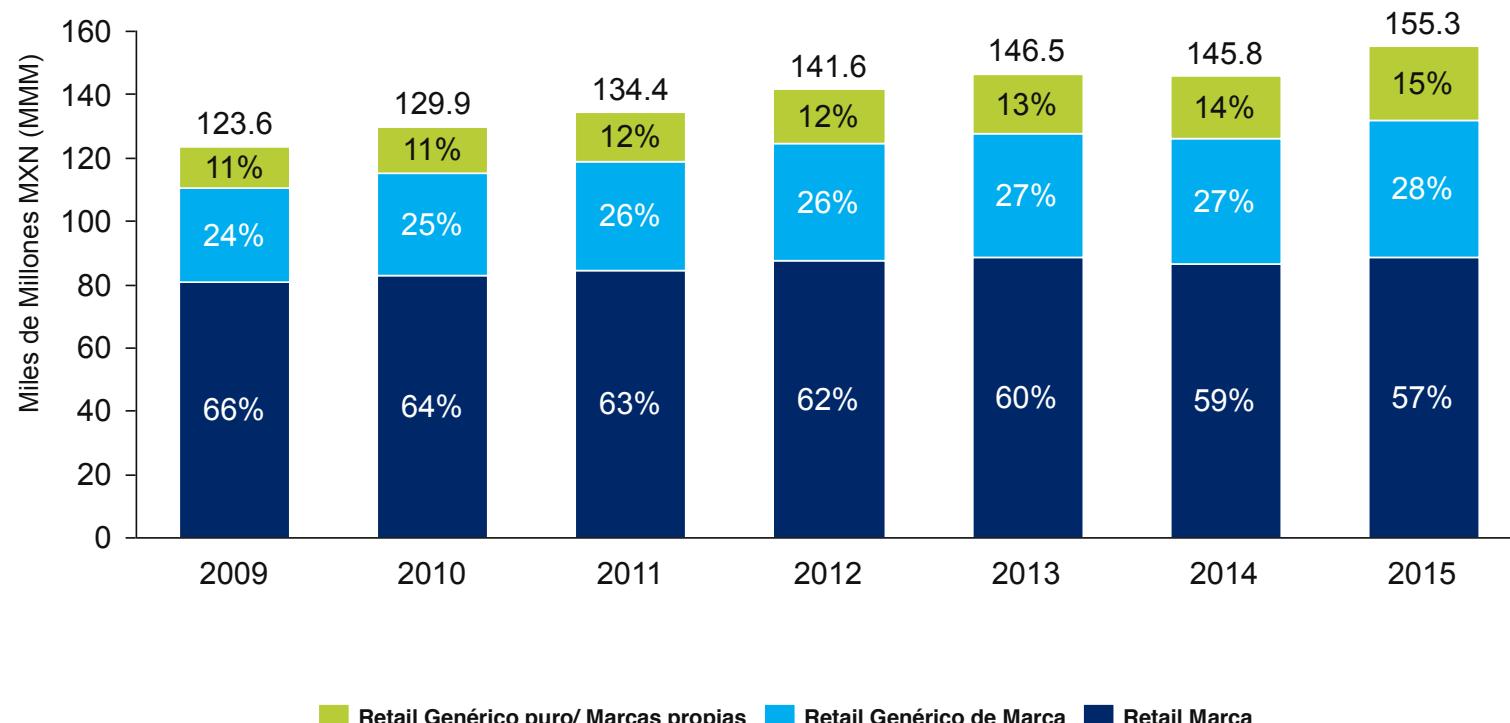
**Valor total
155.3 MMM MXN**

Nomenclatura:

- MM: Millones
- MMM: Miles de millones

Fuente: IMS PMM, MXP MAT Dic 2015 + estimaciones IMS de mercados no auditados

Histórico Mercado Privado (Retail) en Valores



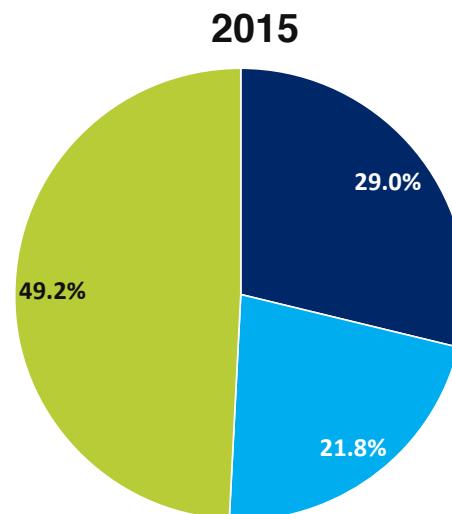
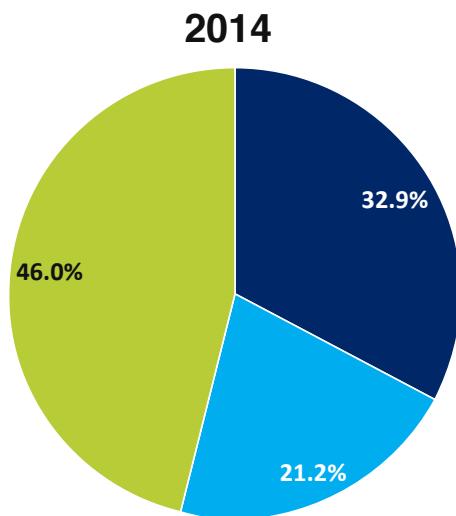
■ Retail Genérico puro/ Marcas propias ■ Retail Genérico de Marca ■ Retail Marca

Fuente: IMS PMM, MXP MAT Dic 2015 + estimaciones IMS de mercados no auditados

Nomenclatura:

- MM: Millones
- MMM: Miles de millones

Mercado Privado (Retail) en Unidades



■ Retail Marca ■ Retail Genérico de Marca ■ Retail genérico puro/ marcas propias

**Valor total
1.47 MMM de unidades**

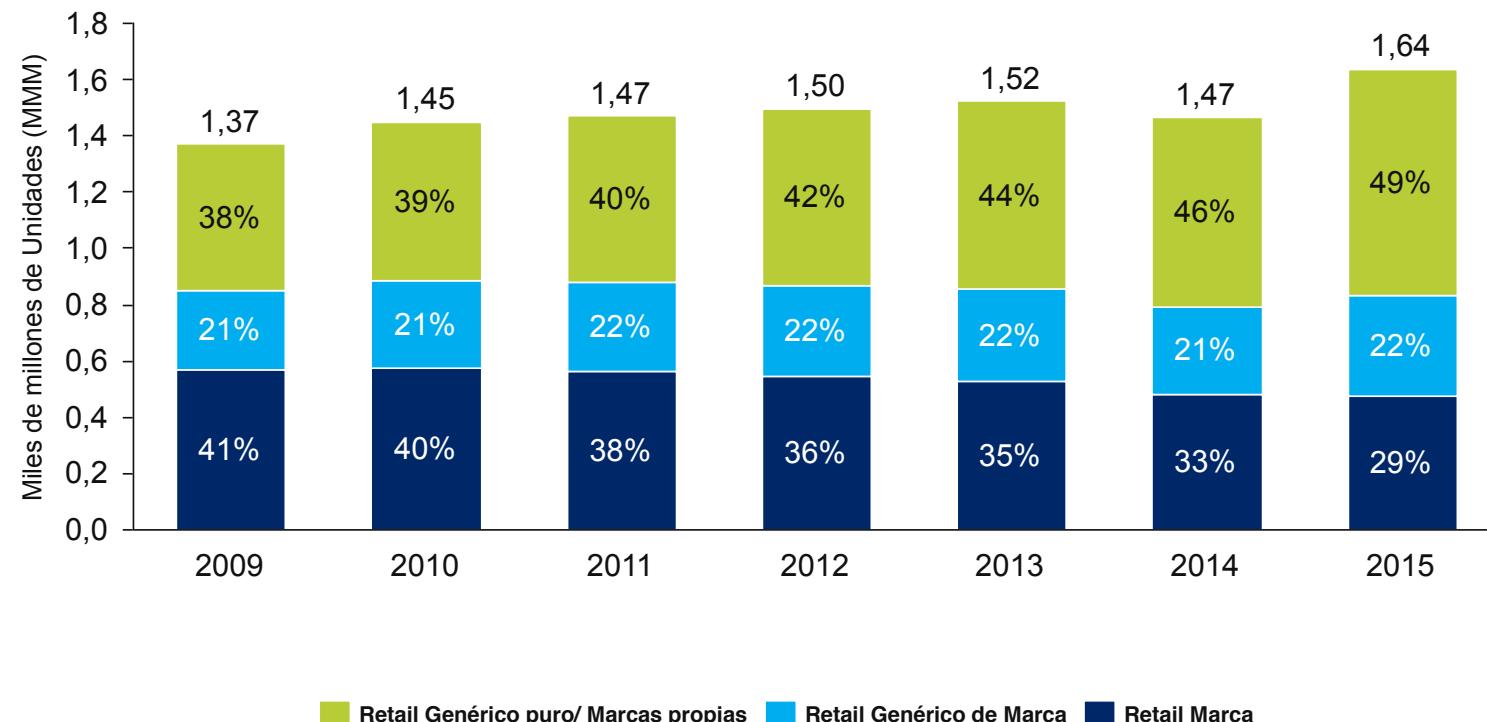
Growth
11.7%

**Valor total
1.64 MMM de unidades**

Fuente: IMS PMM, MXP MAT Dic 2015 + estimaciones IMS de mercados no auditados

Nomenclatura:
 • MM: Millones
 • MMM: Miles de millones

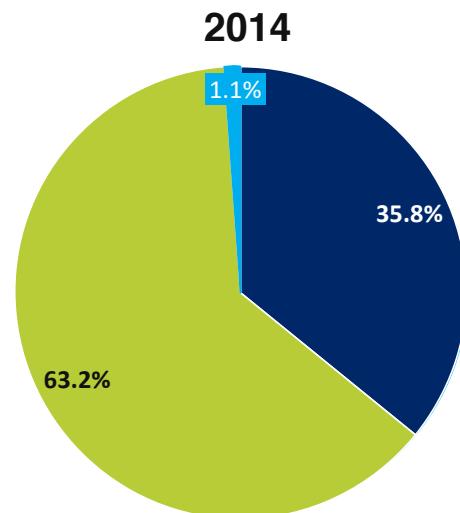
Histórico Mercado Privado (Retail) en Unidades



Fuente: IMS PMM, MXP MAT Dic 2015 + estimaciones IMS de mercados no auditados

Nomenclatura:
 • MM: Millones
 • MMM: Miles de millones

IMS – Estimado Gobierno valores en MXN

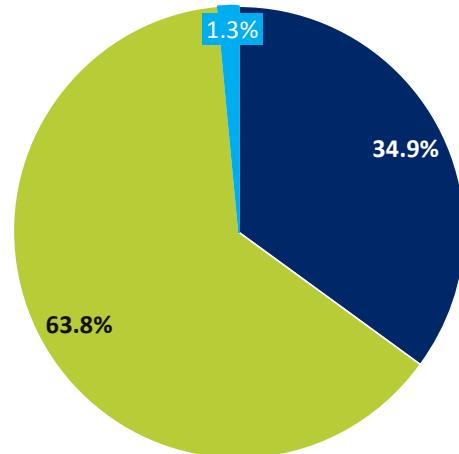


█ Gobierno Marca
█ Gobierno Genérico puro
█ Gobierno Genérico de Marca

**Valor total
53.2 MMM MXN**

**Crecimiento absoluto
MXN 1,1 MMM de pesos**

2015



**Valor total
54.3 MMM MXN**

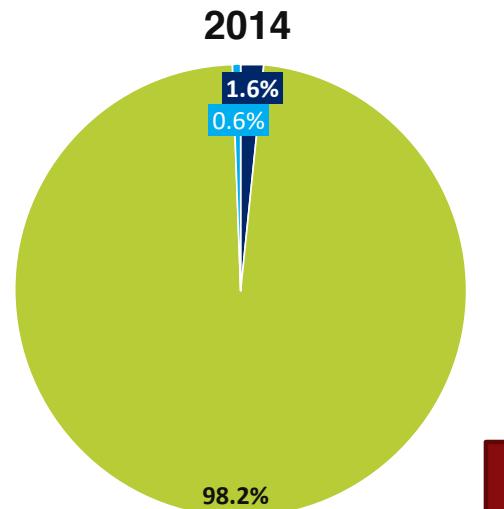
**Crecimiento
2.0%**

Fuente: IMS GSDT Mexico, MXP MAT Dic 2015 + estimaciones IMS de mercados no auditados

Nomenclatura:

- MM: Millones
- MMM: Miles de millones

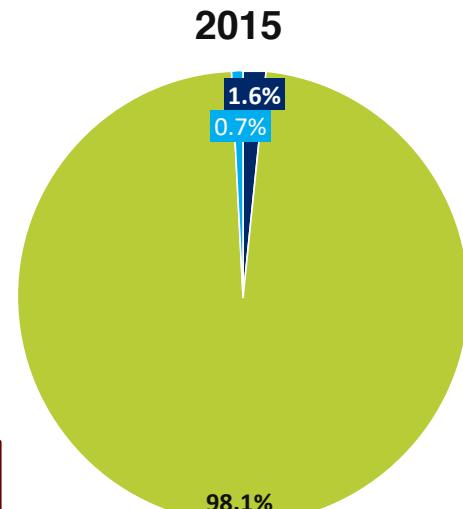
IMS – Estimado Gobierno en unidades



- Gobierno Marca
- Gobierno Genérico puro
- Gobierno Genérico de Marca

Crecimiento absoluto
- 63.9 MM de unidades

Valor total
2.7 MMM de unidades



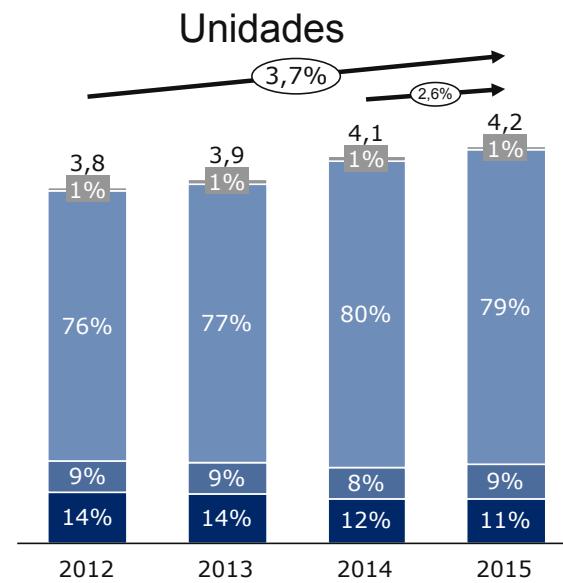
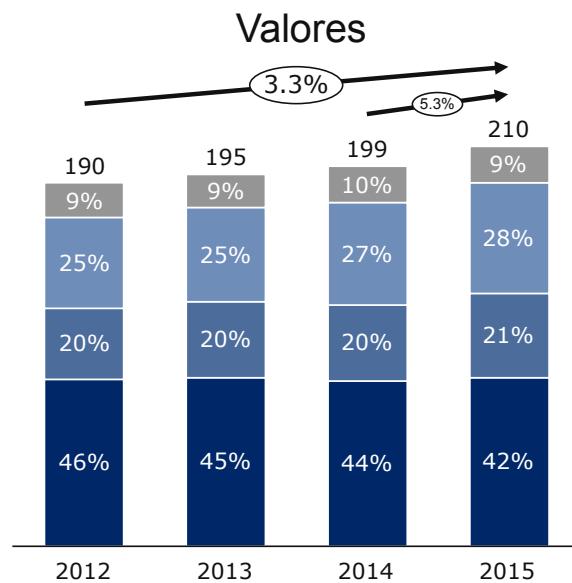
Valor total
2.6 MMM de unidades

Nomenclatura:

- MM: Millones
- MMM: Miles de millones

Fuente: IMS GSDT Mexico, MXP MAT Dic 2015 + estimaciones IMS de mercados no auditados

Mercado Total por tipo de producto - 2015



■ Gobierno Marca ■ Genéricos puros/ Marcas propias** ■ Genéricos de Marca* ■ Retail marca

Valor total
210 MMM MXN

*Estimated data

**Retail + Institutional

Fuente: IMS PMM & GSCT Mexico, MXP MAT Dic 2015 + estimaciones IMS de mercados no auditados

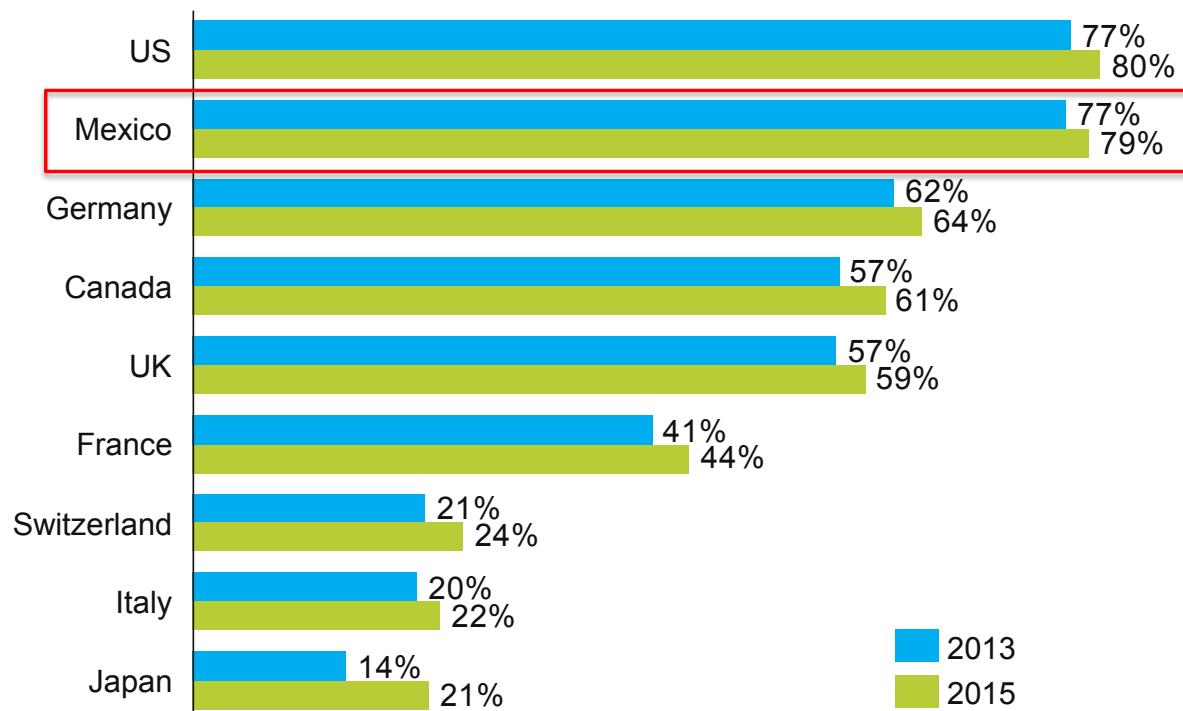
Valor total
4.2 MMM de unidades

Nomenclatura:

- MM: Millones
- MMM: Miles de millones

Penetración de genéricos puros en el mundo

Penetración de genéricos puros*, Unidades 2015 (%)



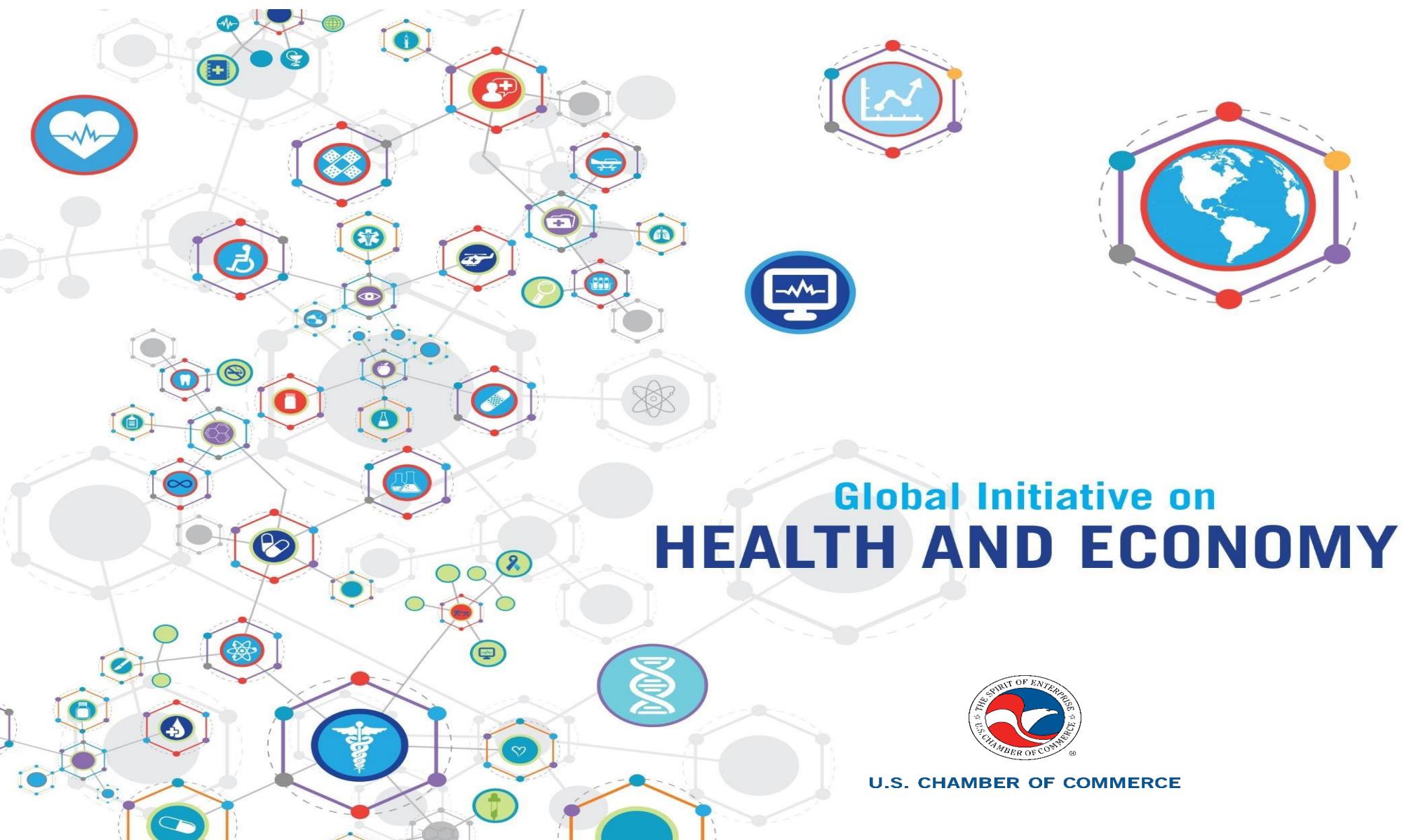
* No se incluyen genéricos de marca

Fuente: IMS PMM & GSDT Mexico, MXP MAT Dic 2015 + estimaciones IMS de mercados no auditados; IMS Midas 2015

Mensajes clave del estudio



- México es el segundo país con la mayor penetración de genéricos puros en el mundo, con un porcentaje de 79% en 2015, sólo por debajo de Estados Unidos (80%).

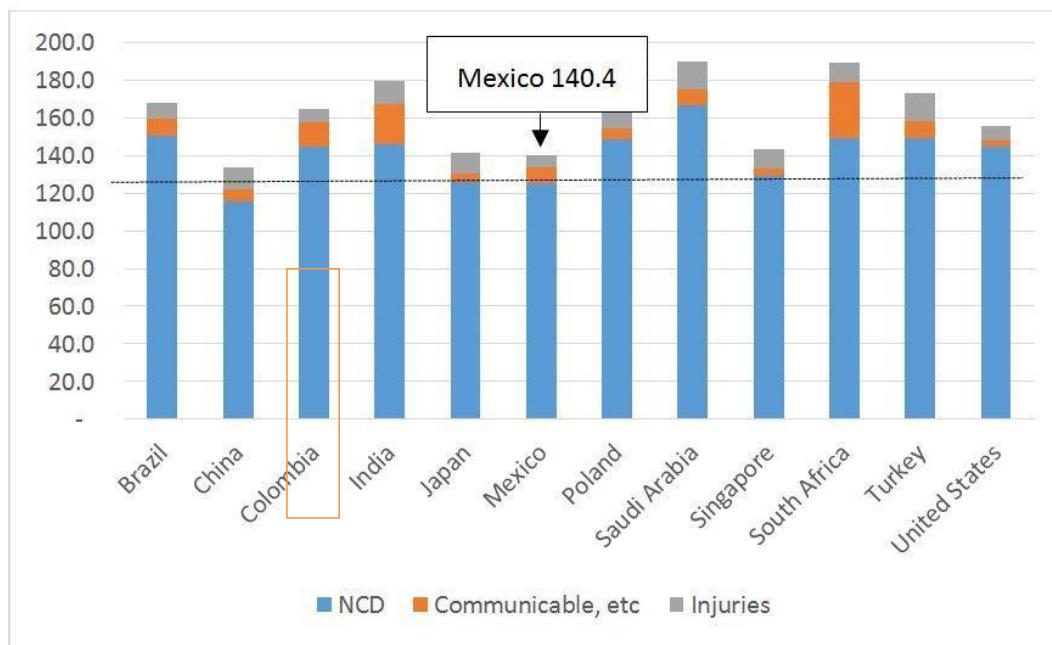


U.S. CHAMBER OF COMMERCE

Non-Communicable Diseases (NCDs)

NCDs (cardiovascular diseases, cancer, chronic respiratory diseases and diabetes) are generally thought of as a challenge only for developed economies when in reality the disease burden of NCDs is as high among DEVELOPING economies as developed economies

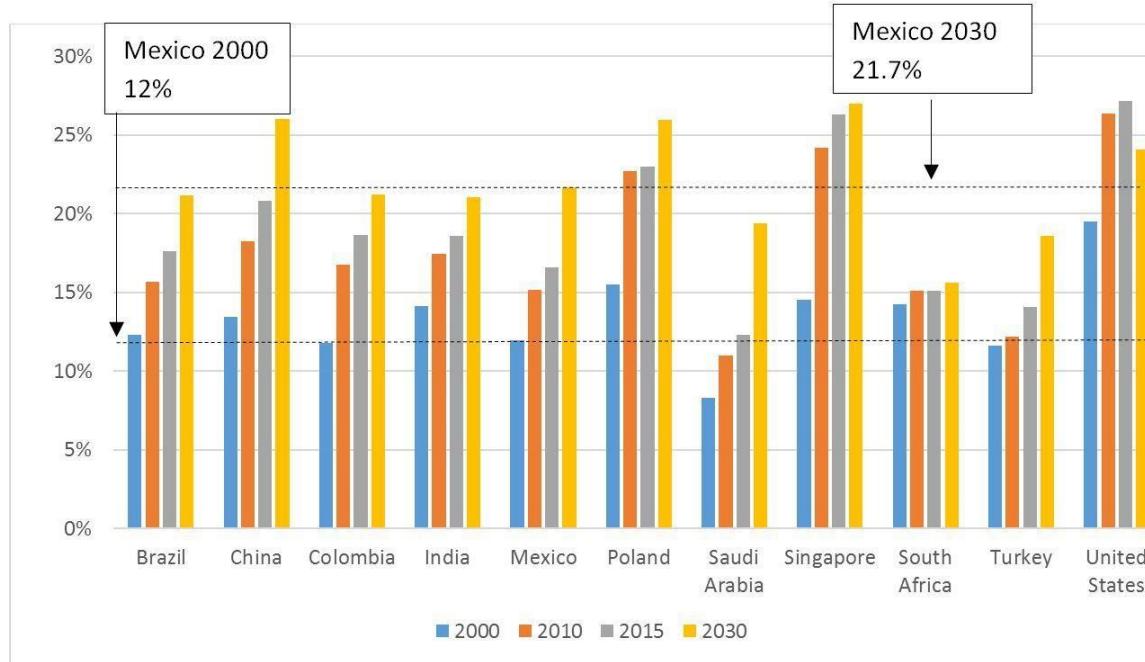
Morbidity by cause (YLDs per 1,000) of those aged 50-64, 2010



Source: IHME (2015).

- Tratar las enfermedades no trasmisibles es un reto, particularmente para las economías en desarrollo, en México estas enfermedades representan la muerte de 140.4 habitantes por cada 1000.

Mexico has a double challenge



Source: ILO (2014).

Not only is the proportion of the Mexico's labor force aged 50 – 64 on track to grow by 9.7% by 2030...

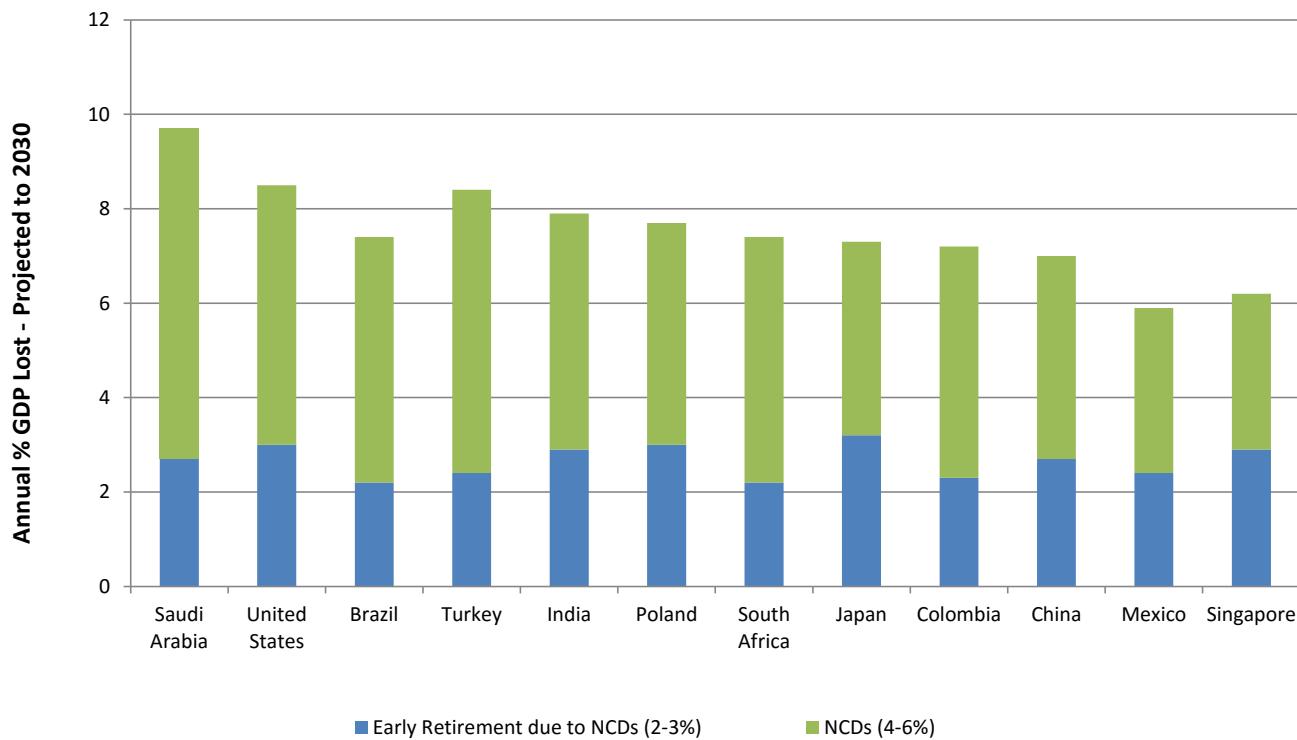
...Mexico also has among the highest burden of NCDs of the countries studied, driven by high rates of diabetes and heart disease

Méjico enfrenta un doble reto, ya que no sólo tiene uno de los porcentajes más grandes de trabajadores mayores de 50 años, sino que también tiene la mayor carga relacionada con enfermedades no trasmisibles.



Global Initiative on HEALTH AND ECONOMY

ECONOMIC COSTS



Absenteeism/
presenteeism and early
withdrawal due to NCDs
are projected to account
for **GDP losses of 5.9%**
in Mexico.

Mensajes clave del estudio



- Para el 2030, la población entre 50 y 64 años de representará más del 21%, lo que implicará una mayor necesidad de servicios de salud. Las enfermedades no transmisibles tienen un impacto a 2030 en todos los países.
- Para el 2030, la perdida por ausentismo, presentismo y retiro temprano debido a enfermedad en la población entre 50 y 64 años, alcanzará el 5.9% del PIB.
- En México en 2015, en personas entre 50 y 64 las principales causas de muerte fueron relacionadas con enfermedades no trasmisibles.



Estudio Salud y Productividad de la Industria Automotriz en el Estado de Guanajuato

Octubre 2016

Índice

- I. Introducción
- II. Brecha entre oferta y demanda
- III. Metodología (cálculo ausentismo / presentismo)
- IV. Resultados del estudio
- V. Mensajes principales
- VI. Conclusiones

I. Introducción

“La salud no lo es todo, pero sin ella todo lo demás es nada”, Schopenhauer.

- La correlación entre la salud y productividad es evidente. *El High Level Economic Dialogue*, ya ha incluido el tema dentro de su agenda. Es por ello que la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIIF) fomentó la elaboración de este estudio.
- El estudio busca presentar un diagnóstico, analizando las repercusiones de la atención médica ofrecida actualmente en la productividad laboral de los empleados de la industria automotriz, **a causa del ausentismo y presentismo de los trabajadores.**
- El estudio calcula la **brecha potencial entre la oferta y demanda de servicios de salud** en la industria automotriz del estado de Guanajuato.
- Asimismo, como segunda parte del estudio, se estima que el valor agregado perdido de la industria automotriz, asociado al ausentismo y presentismo, **asciende a 7.31% del valor agregado total, lo que es equivalente a 1,647 millones de pesos.**

Objeto de Estudio

¿Por qué la industria automotriz de Guanajuato?

Por el crecimiento que ha tenido en los últimos años y su impacto en el crecimiento económico nacional.

- Durante el período 2010-2015, las ventas del sector automotriz aumentaron en promedio 12% real. La producción de autos en Guanajuato representa 17% de la producción nacional.
- De acuerdo a datos compartidos por la AMIA, se estima que la producción local aumente a una tasa media anual de crecimiento de 10% durante los próximos 4 años.

¿Por qué Guanajuato?

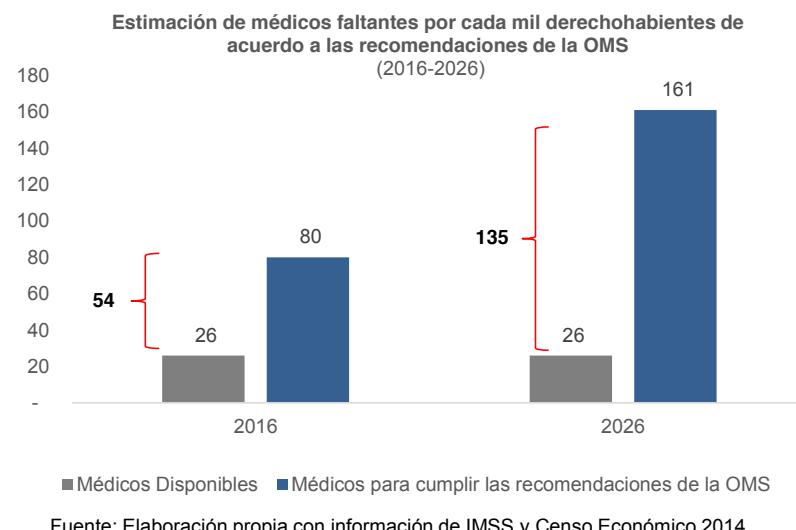
El estado de Guanajuato es sede de un clúster automotriz que ha detonado el crecimiento del estado, alcanzando una tasa promedio anual real de 5.5% durante el periodo 2009-2014.

Datos Utilizados

- Dado que el objeto del estudio se enfoca en el sector privado se utilizaron datos públicos proporcionados por el IMSS.
- Específicamente, se utilizaron **datos de la infraestructura y recursos humanos del IMSS a 2015** existentes en las localidades donde se establecieron empresas del sector automotriz, y se comparó con la **población derechohabiente de la industria**, incorporando su perfil epidemiológico a 2015.
- Se complementó con **datos de INEGI (ENIGH 2014 y Censo Económico 2014) y Encuesta Nacional de Salud de 2015**.

II. Contexto: Brecha entre Oferta y Demanda

- En la delegación del IMSS en Guanajuato se encuentran disponibles solamente **1,882 médicos** (es decir 0.7 médicos por cada 1,000 derechohabientes), esta cifra está por debajo del nivel nacional.
- Se estimó que actualmente **la industria automotriz de Guanajuato cuenta, en promedio, con 26 médicos (esto significa que hay 0.64 médicos por cada 1,000 derechohabientes)**. La OMS recomienda que **existan de 2 a 3 médicos por cada 1,000 derechohabientes**. En consecuencia, actualmente, la industria requeriría de **54 médicos** para cumplir con los estándares establecidos por la OMS.



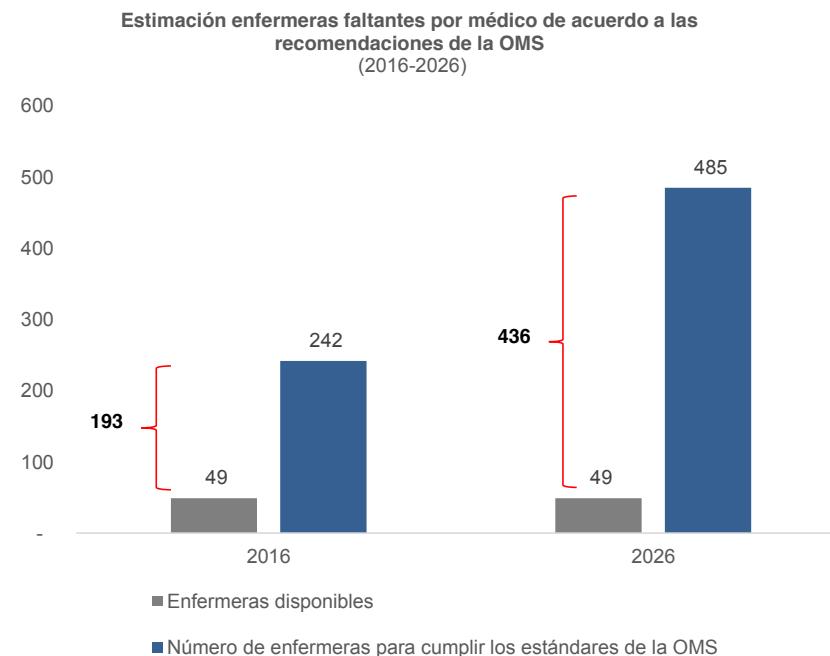
Fuente: Elaboración propia con información de IMSS y Censo Económico 2014

Si se estima que los empleados de la industria automotriz de Guanajuato crecerán en promedio 7% durante los próximos 10 años, la brecha aumentará a poco más del doble en 2026.*

* De 2016 a 2021 se estimó una tasa de crecimiento del 10% de la población empleada en el sector automotriz de Guanajuato, esto va en línea con las proyecciones otorgadas por la AMIA. Dadas las circunstancias macroeconómicas se proyectó un crecimiento del 5% del 2021 al 2026 considerando un escenario moderado de crecimiento



- Se estimó que actualmente la **industria automotriz** de Guanajuato cuenta, en promedio, con **49 enfermeras** (esto representa a **1.9 enfermeras por cada médico**). La OMS recomienda que **existan 3 enfermeras por médico**. En consecuencia, actualmente, la industria requeriría de **193 enfermeras adicionales** para cumplir con los estándares establecidos por la OMS.



Fuente: Elaboración propia con información de IMSS y Censo Económico 2014



- En Guanajuato existen disponibles **un total de 277 consultorios** en las unidades de medicina familiar del IMSS para la población derechohabiiente total. Si se aplica la relación 1 consultorio por cada 4,000 derechohabientes **con base en los criterios de la OMS en el estado se necesitarían al día de hoy casi el triple de consultorios adicionales a los existentes.**
- De acuerdo a la proporción de la población ocupada en la industria automotriz, **se estima que este grupo de derechohabientes cuenta solamente con 4 consultorios en promedio para su atención en el primer nivel. Al día de hoy, se requeriría aproximadamente de 6 consultorios adicionales para atender sin sobrecupo a la población derechohabiiente perteneciente a la industria.**



Fuente: Elaboración propia con información del Inventario Físico de Unidades, IFU 2015 y Censo económico 2014.

Si se toma en cuenta un crecimiento del 7% en promedio de la población ocupada en la industria automotriz en Guanajuato, a 2026, se requerirán aproximadamente 16 consultorios adicionales a los existentes actualmente.



- En la Delegación del IMSS en Guanajuato **existen 0.4 camas censables** por cada 1,000 derechohabientes. La OMS recomienda la **planificación de 2.5 a 4 camas por cada 1,000 derechohabientes.**

En términos proporcionales para la industria automotriz existen **16 camas** en promedio, es decir, **0.4 camas censables por cada 1,000 derechohabientes.**



Por lo que hoy en día se necesitarían **85 camas adicionales**, lo que equivale a **un HGZ.**

Si se toma en cuenta un crecimiento del 7% en promedio de la población ocupada en la industria automotriz en Guanajuato, a 2026, se requerirán incorporar 185 camas, es decir, se necesitarían construir alrededor de 2 HGZ.

- El 81% de los ingresos provienen de urgencias, mientras que el 19% restante se hace de manera programada.
- Como referencia de otros sistemas de salud, los ingresos hospitalarios provenientes de Urgencias se estiman en alrededor del 60%, mientras que los ingresos hospitalarios programados representan el 40%*.

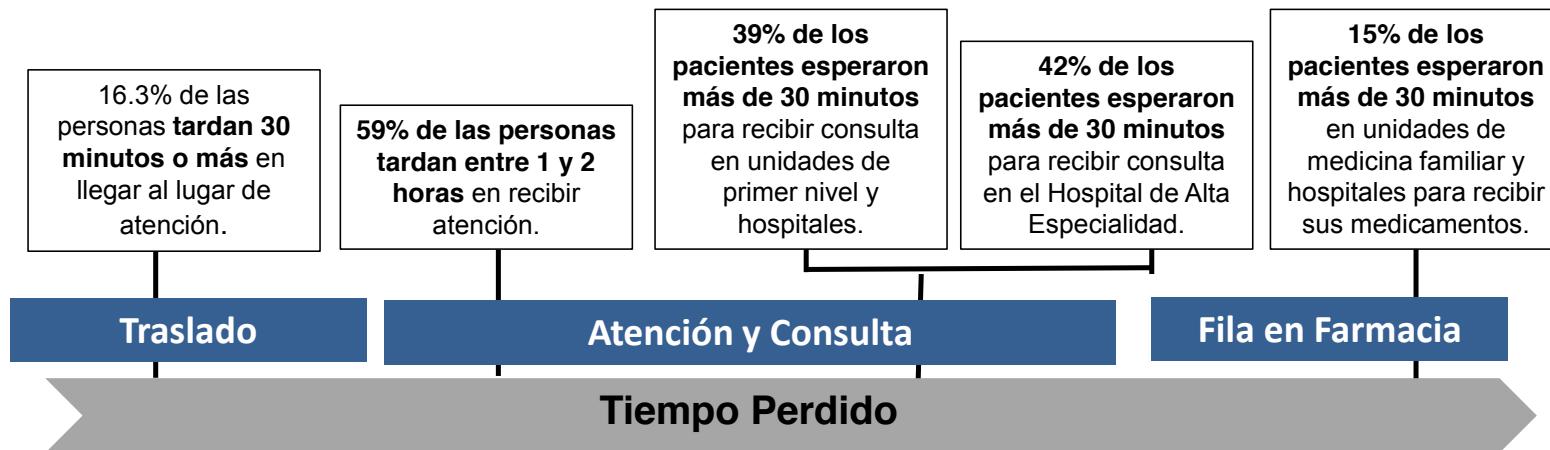
Ingresos Hospitalarios		
Concepto	Número de Ingresos	% del Total
Total	92,228	100%
Por Urgencias	74,428	81%
Por Programación	17,800	19%

Fuente: Elaboración Propia con información de la memoria estadística IMSS,2013 (última información disponible).

- Los resultados anteriores sugieren que, los problemas no resueltos en el primer nivel de atención podrían estar derivando en una mayor demanda de servicios en las áreas de Urgencias de los hospitales.

*Fuente: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud Español. Indicadores Hospitalarios

Tiempo perdido



Se puede estimar que una persona tardaría, en promedio, alrededor de 3 horas en todo el proceso desde el traslado hasta que reciben los medicamentos.

III. Metodología sobre el Cálculo de Pérdida del Valor Agregado

Metodología del Estudio

- Para dimensionar los efectos que provocan el ausentismo y presentismo sobre la productividad de las personas ocupadas en la industria automotriz de Guanajuato, en este estudio se elaboró el siguiente escenario.



- El estudio toma en cuenta los hallazgos del estudio realizado por Murray et al. (2015), Salomon et al. (2012), and Goetzel et al. (2004), sobre la estimación de pérdida de productividad por ausentismo y presentismo debido a enfermedades específicas.
- La presente investigación se enfoca en el análisis **de cinco enfermedades**, aquellas con mayor prevalencia e impacto sobre la productividad.
- Es importante mencionar que la diferencia con respecto al estudio presentado por la **U.S. Chamber of Commerce** es que no se tomó en cuenta el efecto del retiro anticipado y de invalidez por falta de datos.
- La productividad perdida se mide en términos de valor agregado perdido por ausentismo y presentismo.

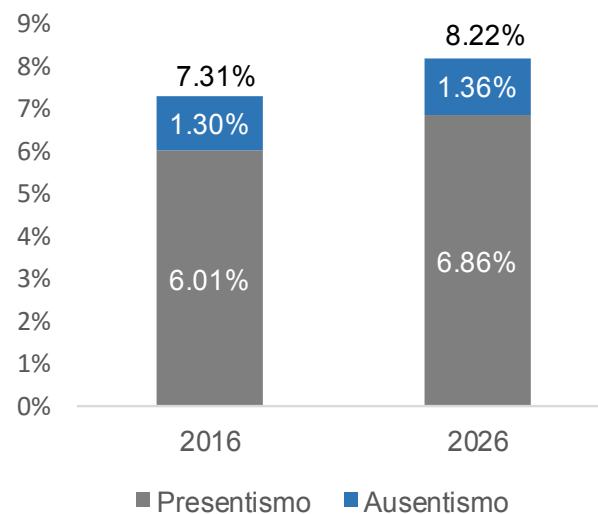
IV. Principales Resultados del Estudio

IV. Principales Resultados del Estudio

Pérdida en Términos de Valor Agregado de la Industria automotriz

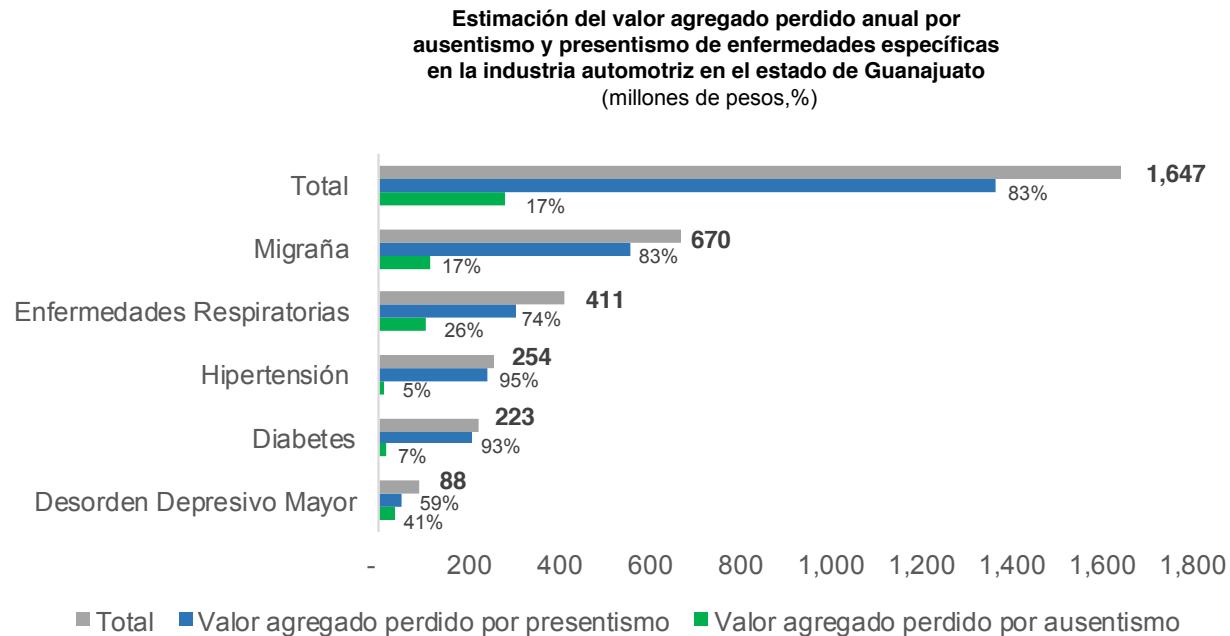
- En el agregado, la pérdida de valor agregado alcanza hasta 7.31% del total de la industria automotriz si se consideran las enfermedades más relevantes en términos de morbilidad y peso en la pérdida de productividad.

Estimación del porcentaje del valor agregado perdido
por ausentismo y presentismo en la industria
automotriz en el estado de Guanajuato
(2016 y 2026)



*En términos de nómina (personal),
la pérdida anual estimada equivale
a 46% de la plantilla laboral del
sector automotriz de Guanajuato.*

La pérdida de valor agregado asciende a 1,647 millones de pesos lo que representa 59% de lo presupuestado de FASSA (Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud, fondo federal etiquetado que principalmente corresponde a nómina) para el estado de Guanajuato en 2016 y 16% del total presupuestado para el sector salud de Guanajuato.



V. Mensajes

V. Mensajes

Al igual que el estudio de la US Chamber of Commerce, los resultados demuestran que **el presentismo provoca 4.5 veces más pérdida de productividad que el ausentismo** (6.01% vs 1.30%, respectivamente).

Los padecimientos que causan **más de 50% de problemas de presentismo son migrañas y enfermedades respiratorias**, que deberían ser atendidas de manera relativamente rápida en los servicios primarios.

La hipertensión y la diabetes suman alrededor de 30% del costo total en productividad estimado (477 millones de pesos) principalmente debido a **presentismo**.

Desórdenes de tipo psicológico o psiquiátrico tienen menor impacto en la población estudiada, debido a la insuficiente oferta de servicios de salud para su tratamiento y seguimiento.

Gracias a los datos proporcionados por la Secretaría de Salud de Guanajuato, se puede constatar que existen duplicidades detectadas en pacientes que ya cuentan con seguridad social.

Ausentismo



Presentismo



VI. Conclusiones

- La productividad del país, en específico del sector automotriz del estado de Guanajuato, se ha visto **reducida por la insuficiencia de servicios de salud** a los derechohabientes.
- **El impacto es importante** (7.31% del valor agregado) y **puede incrementarse** si no se toman las medidas adecuadas y se continúa con el esfuerzo de fortalecimiento de los servicios de salud.
- Se requiere **focalizar esfuerzos y recursos** para atender las necesidades de la población. Algunos ajustes son de orden operativo, otros son decisiones de inversión y otros tantos son de orden puramente administrativo.
- En un escenario de austeridad presupuestal, es importante **encontrar de manera conjunta -empresariado, sociedad civil y gobierno- las políticas que generen mayor impacto, en el menor tiempo y costos posibles**.
- **El diagnóstico que acabamos de mencionar, resalta la necesidad de priorizar la salud como un factor fundamental para apoyar la productividad y el crecimiento económico del país.**

Mensajes clave del estudio



Estudio Salud y Productividad de
la Industria Automotriz en el
Estado de Guanajuato

Octubre 2016

- Para 2016 la pérdida de valor agregado, debido al ausentismo y presentismo en el clúster alcanza hasta 7.31%, lo que equivale a 1,647 millones de pesos. Se estima que para el 2026, las pérdidas podrían alcanzar 8.22% del valor agregado.
- En promedio, una persona tarda hasta 3 horas en ser atendida, desde que llega y hasta que su receta es surtida, en atención rutinaria de primer nivel.
- El 80% de los ingresos al sistema de salud, se realizan por urgencias. Esto es atribuible a la falta de control por parte de los pacientes crónicos.
- En términos de costo de nómina (personal), la pérdida anual estimada equivale a 46% de la plantilla laboral del sector automotriz de Guanajuato. Esta pérdida es equivalente al 59% de lo presupuestado del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud (FASSA) del estado de Guanajuato; y es equivalente al 16% del presupuesto total de salud asignado al estado.
- La pérdida derivada del presentismo alcanza un 6.01%, en tanto que el ausentismo representa un 1.30%: el presentismo provoca 4.5 veces más pérdida de productividad que el ausentismo.

GRACIAS