

## Comisión de Acceso

### 8 de septiembre 2014

Punto tratado	Acuerdo	Responsable	Fecha límite
<b>Política AMIIF</b>	Lectura del Mandato de cumplimiento de la Legalidad para miembros de la AMIIF. Se les informa que a partir de esta sesión y en las subsecuentes se dará lectura obligada al mencionado documento.	AMIIF	Cada sesión
<b>Difusión y siguientes pasos estudio IMS</b>	Se mencionan los avances principales en el tema: <ol style="list-style-type: none"> <li>Memorias, Héctor Valle nos indicó que el documento final con la ANM estará listo en la ultima semana de septiembre.</li> <li>Para el caso del White paper, aún no contamos con fecha de entrega.</li> <li>ISPOR, nos otorga 10 becas, se envió la lista propuesta para observaciones el 29 de agosto, al momento 22 propuestas, se enviará a cruce con ISPOR para no duplicar y se hará el seguimiento para el envío de las invitaciones en la semana del 15 al 19 de septiembre.</li> <li>Se llevó a cabo evento con IAPO el 13 de Agosto, 32 Asociaciones asistieron. Se acuerda replicar la información obtenida en IAPO Brasil. AMIIF e IMS continúan con las reuniones 1:1 con las asociaciones. 4 de sep nos reunimos con la Federación mexicana de Diabetes. Se derivó un proyecto de análisis de impacto en los controles glucémicos en pac con cambio de medicamentos derivado de las modificaciones al CAUSES. (IMS hará una propuesta para este proyecto)</li> <li>Se hace una atenta invitación al apoyo de las empresas ya que durante este mes, NO se consolidaron visitas con Asociaciones Médicas.</li> <li>El proyecto para la Sen. Cristina Díaz derivado del IMS, ya tiene proveedor y nos comentarán los avances.</li> </ol>	AMIIF Acceso_cabilde o_comunicación . Antonio Arce Alejandra Garfias Carla Garay Almudena Suárez Alejandra Lauterio	Siguiente sesión se darán los avances
<b>Modificaciones al Reglamento de la CICBYCISS</b>	Derivado de las recientes modificaciones al Art 28 Fracción VI relacionado con la colocación de una coma entre temas de patentes y litigio, se derivaron diferentes acciones:	AMIIF Equipo 1	Siguiente sesión se informa avance

## Comisión de Acceso

### 8 de septiembre 2014

	<p>El 12 de Agosto AMIIF envía una carta al CSG expresando la preocupación y proponiendo ajuste de redacción. Se le pide a CANIFARMA enviar una igual. Derivado de la respuesta del CSG a AMIIF, CANIFARMA también envía carta. El 29 de Agosto tras reunión con Dr. Leobardo Ruíz nos indica que el tema está en el área jurídica de la SS y solicita que no haya entrevistas directas con esta área, que la vía sea él. Se acuerda nueva carta de preocupación al Dr. Leobardo, enviada el 2 de sep y nueva cita en la semana del 22 al 29 de sep.</p>		
<b>Consulta Pública de las Guías del CSG</b>	<p>El 2 de septiembre se envía notificación a todos los miembros de la CA de la convocatoria de Consulta pública para observaciones a las GEI y GCEEE del CSG.</p> <p>Se solicitan observaciones para el 8 de sep como máximo para documento consensuado. Llegan un total de 5 empresas con comentarios. (Enrique Zuani, UCB, Novartis, Abbvie, Glaxo)</p> <p>Lunes 8 reunión para revisión de Guías, se solicita a Joselyn Ramirez, Adolfo Hernández, Julio Querol, Areli Lemus, Oscar Daniel Lechuga y Glaxo.</p> <p>Se acuerda entregar un solo documento el miércoles 10 de Sep antes de las 12:00 hrs.</p> <p>Se enviará el documento final a todos los asociados.</p> <p>Se explorará posible reunión de trabajo con el CSG</p>	AMIIF	10 de sep
<b>Modificaciones al CAUSES 2014</b>	<p>El 5 de septiembre se cumple el plazo de un mes que estableció el Dr. Lozano para que nos enviara documento para retroalimentación con respecto a Criterios para inclusión y exclusión. AMIIF envió carta de seguimiento y solicitud de cita. Las agencias estarán pendientes</p>	AMIIF Equipo 2	Próxima sesión
<b>Estrategias con los proveedores IMSS/ISSSTE/SP</b>	<p>Análisis jurídico para modelos en el IMSS e ISSSTE</p> <p>Tras el envío total de observaciones al documento preliminar. El despacho Huacuja entregará el Documento Final el 1 de Octubre</p> <p>Se proyecta presentación, y preparación para cita con jurídicos institucionales.</p> <p>Proyecto Modernización de procesos en el IMSS: Brief definido, se enviará a proveedores propuestos en la sem del 15 al 19 de sep.</p>	AMIIF Equipo 2	septiembre

## Comisión de Acceso

### 8 de septiembre 2014

	Dos semanas para la preparación de propuestas y cotización y una semana para cierre e inicio.		
<b>ISSSTE</b>	<p>No se ha tenido respuesta por parte del ISSSTE a los trámites no contestados.</p> <p>Temas de urgencia que tratar con el ISSSTE: Se solicitará cita con el Lic. Lerdo de Tejada. Sustitución de claves, se tocará con las máximas autoridades y con los encargados operativos. En paralelo se explorará abordamiento legal para estar preparados. Debemos elaborar un posicionamiento desalentando la sustitución de claves con ejemplos y argumentos normativos y técnicos Torre de control; una buena estrategia con problemas graves de ejecución. Citas con Godina, Area Médica y Choperena. Se enviará correo a todas las empresas para saber quiénes están interesadas en presentar modelos innovadores para el ISSSTE. Se sugiere platicarlo con las instituciones directamente a pesar de que también están siendo solicitados datos de este tipo, por Comisión Negociadora.</p>	AMIIF Equipo 1 y 4	septiembre
<b>Temas de Abasto</b>	<p>Compras consolidadas: el 20 de agosto se llevó a cabo evento informativo con personal del IMSS. Sin datos concretos al momento. IMSS remitirá calendario de actividades vía CAMARA.</p> <p>Vales de medicamentos, se aprobó exhorto de la cámara de senadores pidiendo al IMSS y al ISSSTE la instauración de mecanismos para evitar el desabasto de medicamentos entre ellos los vales de medicamentos. Al momento no hay noticias de las mesas de trabajo del imss en este tema. Se deberá construir un documento al respecto. El Lic. Grajales de CANIFARMA tiene un análisis de claves desabastecidas y algunas de sus causas que puede ayudar en la temática y relacionamiento con la Institución. Manuel Molina lo solicitará y enviará.</p> <p>Es necesario consolidar siguientes pasos Comisión Negociadora: El 27 de agosto pasado la Comisión de Abasto de CANIFARMA tuvo sesión con funcionarios de la Subsecretaría de Integración y desarrollo del sector. Act. Sandra Orci (coordinadora de asesores) Jorge Mora.</p>	AMIIF Equipo 4	Septiembre

## Comisión de Acceso 8 de septiembre 2014

	<p>Pendiente por el momento la publicación del cronograma de eventos y lineamientos en la segunda de septiembre. La Comisión iniciará sus negociaciones en octubre antes de la consolidada.</p> <p>La sesión informativa se llevará a cabo el 18 de septiembre.</p>		
<b>Estudios Clínicos</b>	<p><b>IMSS</b></p> <p>En última conversación con el Dr. Fajardo nos indica que empujará la consolidación del Convenio de colaboración para protocolos clínicos con el IMSS en la semana del 28 al 3 de octubre.</p> <p>Se tendrá participación en el Foro Nacional de Investigación del IMSS del 3 al 7 de Noviembre, es un solo día y lo definirán a finales de sep.</p> <p>TODAS LAS AREAS DE INVESTIGACION DE LAS EMPRESAS DE AMIIF PODRAN PARTICIPAR, los detalles se les darán la siguiente sesión.</p> <p>Procesos:</p> <p>El 22 de agosto participamos en la revisión del Manual del IMSS como UHAP. Varios comentarios sobretodo en pagos y tiempos.</p> <p>Comentarios al SIRELCIS. Se establece grupo de trabajo para mejora.</p> <p>Se reitera a los miembros de la Comisión que el camino formal para la autorización de Protocolos Clínicos en el IMSS es mediante la Comisión Nacional de Investigación del IMSS. La Fundación IMSS No tiene facultades para dar autorizaciones. La autorización y desarrollo del un protocolo en la institución apoya, pero no garantiza el Acceso a los CB's.</p> <p><b>COFEPRIS</b></p> <p>Información de Enmiendas recolectada presentada y segunda reunión con propuestas (septiembre)</p> <p>Información de errores de oficios, presentación de análisis (septiembre)</p> <p>Mesa de trabajo para principales errores por parte de la industria. (se solicitó cita) N y metodología estadística, se sugiere asesorarse por el INSP. Cuidado de no abrir el tema a mala calidad u omisión.</p>	<p>AMIIF Equipo 5</p>	<p>Próxima sesión</p>

## Comisión de Acceso

### 8 de septiembre 2014

	<p>Información de problemas en temas de aduanas, primera cita informativa con cofepris. Se solicitará información de prevenciones. Gracias por su increíble apoyo con la información.</p> <p><b>INSTITUTOS NACIONALES</b></p> <p>Los IN's liderados por el INCAN nos invitaron a revisar el convenio de colaboración que establecerán para poder trabajar como Unidades Habilitadas al predictamen, ya que tienen problemas internos en la forma de cobro y destino de los mismos. AMIIF y el equipo jurídicos enfocado en temas de PC, revisó y observó el convenio.</p> <p>En junta con la participación de INCAN, CCINYHRAES, INCardiología, INNutricion, INER, y la mesa directiva y de investigación del INCAN. Nos comparten que no quieren ser terceros autorizados. La posición de AMIIF es que no podemos subirnos a un problema interno. Nuestro interés primordial es la disminución y eficientización de tiempos de aprobación en México. A la Industria se le presentaron terceros autorizados y así trabajemos de acuerdo a la ley. Los Institutos Nacionales y su coordinación, establecerán un dialogo interno con COFEPRIS, la industria se mantiene al margen.</p>		
<b>Desarrollador de capacidades</b>	<p>Se informa que ya se cuenta con Proveedor seleccionado para el tema de capacidades: Catalys Consulting Group LLC, liderada por Alessandra Durstine.</p> <p>En este mes se cerrarán los trámites correspondientes y aprobación de programa. Fecha probable de Taller: mediados de Noviembre.</p> <p>Se comunica a la CA que el bloque de Pacientes, pasa a la Coordinación de Comunicación de AMIIF. Se cerrarán los trabajos iniciados.</p>	AMIIF Equipo 3	Siguiente sesión
<b>Medicamentos Huérfanos</b>	<p>Adolfo Hernández comentó que esta en circulación al equipo la propuesta de programa de trabajo para este equipo. Dentro de lo más relevante de la propuesta se encuentra:</p> <p>Puntos de acuerdo</p> <p>PIB o fondo para Huérfanos</p>	AMIIF Equipo 6	Siguiente sesión

## Comisión de Acceso 8 de septiembre 2014

	Trabajo intercomisiones En próxima sesión se presentará el programa final para medicamentos huérfanos.		
<b>Otros temas</b>	<p>Proyecto SAM.</p> <p>El pasado 26 de agosto se facilitó una reunión solicitada por Phrma para explicar un poco más el proyecto SAM, así como entender más el SSMexicano y su funcionamiento. Participaron varias empresas de AMIIF.</p> <p>Conclusiones:</p> <p>Modelos de precios diferenciados parecen menos factibles.</p> <p>Más factibles y ya iniciados en México incluso: Servicios Integrales, contratos multianuales, riesgos compartidos e incremento del mercado privado (Pble. Co-pago)</p> <p>Para todo ello se requiere mayor análisis.</p> <p>No hubo posicionamiento alguno.</p> <p>Se comenta a la Comisión la necesidad de robustecer los equipos. Carlos Mascareñas de Glaxo se integra al equipo 4.</p> <p>Se solicita hacer un análisis del SP y la falta de utilización de los recursos asignados a las EGGC.</p> <p>Se anuncia la sucesión de Pedro Galvis Director General de Merck, en la Vicepresidencia de la Comisión de Acceso, queda en su lugar José Alberto Peña Director General de GSK.</p>	AMIIF TODOS	-

### Lista de asistentes

Nombre
<p>Alexis Serlin (NVS), Pedro Galvis (Merck), José Alberto Peña (GSK), Rogelio Afif (Abbvie), Héctor Rodríguez (Almirall), José Luis Paz (Amgen), Fernando Meza (AstraZ), Santiago Herrán (BI), Miriam Serrano (BI), Jocelyn Ramírez (EL), Irina Van de Graaff (Ferring), Vivian Shalev (GSK), Carlos Mascareñas Barreto (GSK), Nora Coronado (INNovare), Carlos Crisostomo (Jansen), Adolfo Hernández (Jansen), Ricardo Morales (Servier), Alfonso del Rosal (Mundipharma), Antonio Arce (NVS), Manuel Molina (Pfizer), Juan Pedro Corona Tejeda (Novo), Berenice Cruz (Roche), Edgar Varela (Takeda), Gabriel Martínez (AMIIF), Cristóbal Thompson (DE AMIIF).</p>

Coordina: Dra. Karla Báez. Directora de Acceso AMIIF



**Comisión de Acceso**  
**8 de septiembre 2014**