



Consejo Directivo
11 junio 2019

Acceso a Innovación para darle bienestar a los pacientes



Acceso a Innovación

- COFEPRIS
- Compendio
- Instituciones

Financiamiento

- Espacio Fiscal

Prop Industrial

- Linkage
- T-MEC

Acciones inmediatas sobre 4 temas principales:

- Licitación segundo semestre
- Sistema de Vinculación
- COFEPRIS
- Compendio Nacional de Insumos

											
Licitación segundo semestre	Secretario (Carta y Reunión)	Secretario y Oficial Mayor (Carta y Reunión)	Secretario y Subsecretaría de Industria y Comercio (Carta)	Jefe de la Oficina de la Presidencia (Carta y Reunión)							
Sistema de Vinculación	Secretario (Carta y Reunión)		Subsecretaría de Comercio Exterior (carta)		Subsecretario para América del Norte (Carta y Reunión)	Director General (Carta y Reunión)	Comisionado Federal (Carta y Reunión)	Senado : Comisiones de Salud y Economía: Presidente y ST (Carta y Reunión). Centro Gilberto Bosques			
COFEPRIS	Secretario (Carta y Reunión)			Jefe de la Oficina de la Presidencia (Carta y Reunión)			Comisionado Federal (Carta y Reunión)				
Compendio Nacional de insumos	Secretario (Carta y Reunión)							Cámara de Diputados. Comisión de Salud: Presidente y ST (Carta y Reunión)	Director de Vinculación (Carta y Reunión)	Titular (Carta y Reunión)	Secretario (Carta y Reunión)

- Entrega de cartas en semana del 10 de junio
- Reuniones en semanas del 17 y 24 de junio

		 Embajadas					
Licitación segundo semestre	✓	✓	✓		✓	✓	✓
Sistema de Vinculación	✓	✓	✓				
COFEPRIS	✓	✓		✓	✓	✓	
Compendio Nacional de insumos	✓	✓		✓	✓	✓	

- Entrega de cartas en semana del 10 de junio
- Reuniones en semanas del 17 y 24 de junio

Licitación segundo semestre

Mensajes

- Hemos estado en comunicación con los funcionarios desde la etapa de transición.
- Hemos venido aprendiendo en un escenario de reglamentación que se está construyendo.
- Nuestra referencia es asegurar la calidad de los insumos que se ponen a disponibilidad de los pacientes.
- Aún con plazos ajustados y controversias respecto a los procedimientos y el marco legal vigente en materia de adquisiciones, hemos estado y continuaremos sentados en las mesas de diálogo, refrendando nuestro compromiso con la salud de los pacientes.
- Paciente al centro. No queremos que se ponga en riesgo su salud.
- Nos preocupa la disponibilidad efectiva de los tratamientos a partir de los nuevos mecanismos de logística y abastecimiento, y que ello pueda contribuir a escenarios de desabasto y falta de apego a tratamientos por parte de los pacientes.
- Hay contratos vigentes, compromiso del sector desde el año pasado para abastecer durante 2019.
- Las limitaciones en el gasto a recursos a la salud impactan en la dinámica del sector, y por supuesto en el bienestar de la población.

Sistema de Vinculación

Mensajes

- Tenemos acuerdo vigente desde 2012 entre CANIFARMA, AMIIF, ANAFAM y el IMPI respecto al sistema de vinculación, que considera la interpretación de la SCJN respecto a formulaciones.
- No es una barrera a la entrada de genéricos. Por el contrario, hoy tenemos la mayor penetración de genéricos: volumen total del mercado de entre 84-90%, por encima de EU, UK y Alemania.
- La realidad del mercado parece ser diferente a lo que nos han contado. Cambiemos la conversación: del fomento a la entrada de más genéricos, que ya logramos, ahora al fomento de la entrada de más innovación en beneficio del paciente.
- Existe un mercado de genéricos fuerte, solamente si primero existe un mercado innovador sólido. No hay medicamento genérico sin medicamento de patente.
- Los medicamentos genéricos cumplen su función, pero estamos dejando a los pacientes sin el acceso efectivo a terapias innovadoras.
- La esencia de la industria de innovación es brindar mejoras a los pacientes. Hoy en el IMSS está disponible solo 10% de los medicamentos innovadores disponibles en México.
- Gracias a la innovación podemos decir que: En 1960 la esperanza de vida en México era de 57 años, en 2015 fue de 77 años; este incremento es atribuible, entre otros factores, a la innovación farmacéutica. Enfermedades como la Hepatitis C, el cáncer de mama detectado a tiempo y algunos otros tipos de cáncer, hoy tienen cura. El VHI-SIDA pasó a ser de un diagnóstico de muerte a una enfermedad crónica. Hace un par de décadas no existían tratamientos para Alzheimer; hoy existen distintas clases de medicamentos que tratan sus síntomas e incluso retardan su desarrollo.
- Mensajes técnicos:
 - El sistema de vinculación ha funcionado en los últimos 15 años: evita litigios. En la Gaceta de Medicamentos hay patentes de compañías de capital nacional e internacional.
 - Limitar el sistema como lo propone la iniciativa, derivaría en incertidumbre jurídica y se fomentaría acciones legales / litigios.
 - La iniciativa es violatoria de CPTPP y T-MEC. Ya lo comentó recientemente la Secretaría de Economía en el Foro organizado por el Centro Gilberto Bosques.

COFEPRIS

Mensajes

- COFEPRIS es un organismo regulador fundamental para el país, regula industrias de todos los tamaños, que representan aproximadamente el 9.8% del PIB (Alimentos y Bebidas, Farmacéutica, Química, Dispositivos Médicos, Aseo Personal y Fertilizantes). Sectores producen la gran mayoría de los productos de la canasta básica de los mexicanos y son fuentes importantes de exportación. Vemos con preocupación que esta Comisión es la única instancia dentro de la Secretaría de Salud que aún tiene pendiente establecer un equipo directivo y operativo, que le permita funcionar como lo mandata su marco regulatorio, pero sobre todo, las necesidades de la población.
- Desde nuestro ámbito, hemos podido recabar diferentes situaciones, cada vez más complejas, que consideramos, se requiere de una atención colaborativa entre las autoridades y el sector regulado para anticipar escenarios de mayor incertidumbre y con potencial impacto negativo.
- Por ejemplo, la ausencia de funcionarios con firmas autorizadas para la liberación de lotes de medicamentos controlados está generando un potencial riesgo de desabasto de esta categoría de insumos. Asimismo, la falta de información actualizada en la página de COFEPRIS sobre registros sanitarios, operación del Comité de Moléculas Nuevas (CMN) / Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPBI), programación de citas, visitas a sitios de fabricación entre otros temas; está generando una atmosfera de incertidumbre en donde el principal afectado será el paciente mexicano.
- Por otra parte, en asuntos que atañen a la posibilidad de que el país cuente con nuevas opciones terapéuticas y en los que la industria se ve directamente involucrada, nuestros socios se han encontrado con cancelaciones de último momento de las reuniones de presentación ante el CMN, o bien, existen retrasos en las confirmaciones de fechas, lo cual en algunos casos ha provocado la cancelación /revocación de las opiniones ya emitidas por el propio Comité así como el atraso del sometimiento de los expedientes para obtener nuevos registros sanitarios. Incluso, se han cancelado visitas de funcionarios de COFEPRIS a sitios de fabricación en el extranjero, a pesar de que ninguna de estas visitas corre a cargo del erario público, sino son cubiertas en su totalidad por las compañías, como parte del proceso que se sigue en la materia, con total transparencia.
- Finalmente, quisiéramos señalar que es necesario fortalecer los canales de comunicación entre la autoridad y los regulados, con el objetivo de que todos los involucrados, incluyendo a la autoridad, puedan contar con toda la información que permita tomar las mejores decisiones en materia sanitaria, como ejemplo, en términos de farmacovigilancia.
- El único y legítimo interés de la AMIIF es que esta situación sea de su conocimiento y que a partir de ello, pueda usted tener una consideración del más alto nivel a esta comunicación. Como se lo hemos hecho saber desde los albores del 2018, cuando sostuvimos las primeras reuniones con el entonces equipo de campaña del ahora Presidente de la República, C. Andrés Manuel López Obrador, la AMIIF está comprometida y dispuesta a colaborar para mejorar el sistema de salud del país, por lo que es para la Asociación, un deber, hacerle ver la actual situación que se detecta en este órgano fundamental para la sanidad del país como es la COFEPRIS.
- Por último, hago también de su conocimiento que hemos emitido una carta con los puntos aquí expuestos a la autoridad, con el objetivo de iniciar una conversación al respecto, y en añadidura, nos ponemos a sus órdenes y le solicitamos atentamente un espacio en su agenda, a fin para encontrar las mejores vías para que desde el sector privado podamos llevar a la mesa aportaciones que optimicen el escenario que aquí le planteamos.

Compendio Nacional de Insumos

Mensajes

- Tenemos interés de dialogar con usted, con respecto a los procesos de inclusión de innovación al nuevo “Compendio de Insumos para el Sector Salud”. Aprovechamos esta misiva para preguntar respetuosamente, cuál es el estatus de la mesa multidisciplinaria a la que fuimos invitados como AMIIF por el IMSS y el CSG el pasado 6 de febrero y en el que se anunciaron los trabajos relacionados con el “Compendio”, mecanismo para fortalecer el actual CByCISS, así como la metodología para su revisión y posible depuración, coincidente con el anuncio reciente. Lo anterior, buscando siempre contar con las tecnologías indicadas que permitan la atención oportuna y de calidad de la población. En esta reunión se enfatizó la necesidad de ir más allá del precio unitario y más bien buscar eficiencias en el sistema como un todo.
- Para lo anterior, AMIIF acordó buscar expertos en metodología para el fortalecimiento de Listas Positivas de insumos en los sistemas de salud, aprovechamos para informarle que tenemos ya una propuesta a poner a su consideración. Sin embargo, no hemos tenido ninguna notificación al respecto y quisiéramos saber cual es su estatus y cómo nos sumamos (tras la invitación), de la manera más adecuada y transparente, a estos trabajos tan relevantes.
- Entendiendo el reto financiero que implica la homologación de la atención, hemos puesto sobre la mesa alternativas de compra (MIA's) en apoyo al financiamiento de la Innovación e impulsando los resultados en salud

No al juicio de amparo

Reuniones stakeholders

Extrañamiento



Comunicado web (17 junio)

(CANIFARMA: AMIIF - ANAFAM)

Nuestras preocupaciones. Áreas de oportunidad

- Licitación abierta: No se siguieron los procesos. Nos preocupa la logística de la distribución (sistemas de trazabilidad – seguridad de paciente: adherencia a tratamiento).
- “Responsabilidad extendida” del titular del registro.

Extrañamiento

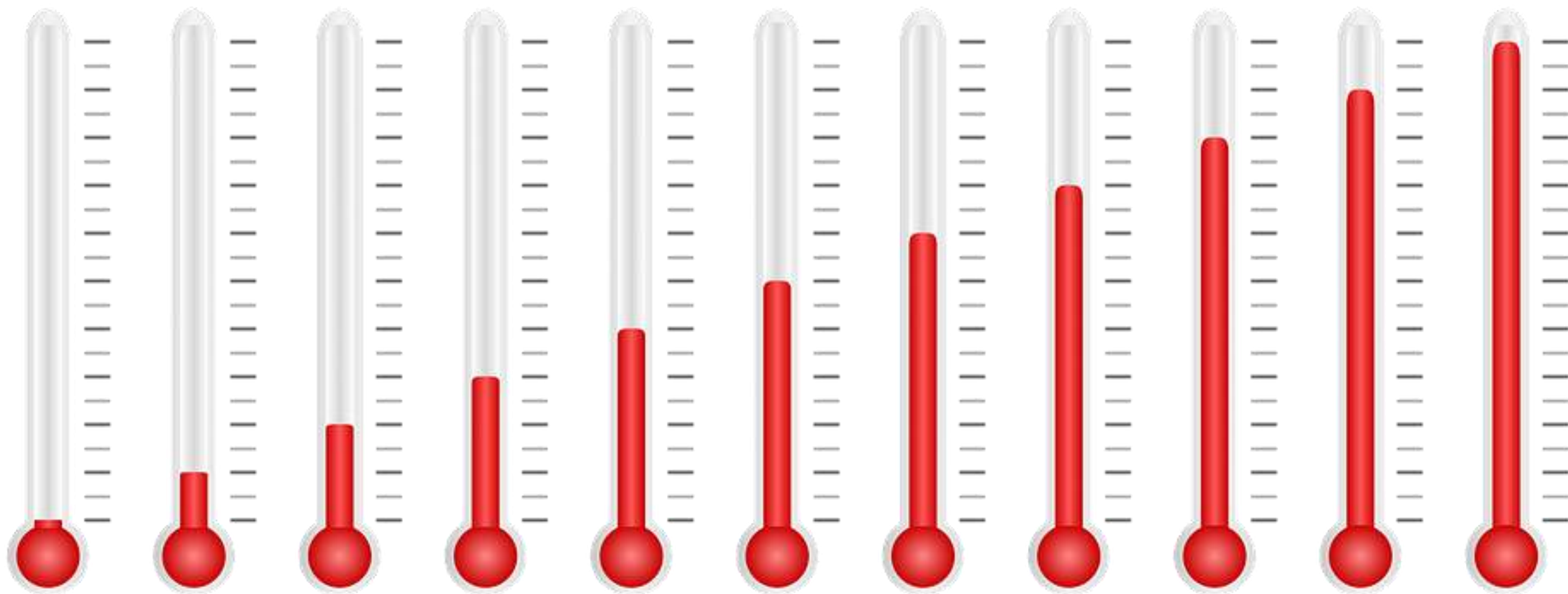
**De forma puntual y en tono propositivo con medios selectos
(20-21 junio)**

- Externar en medios selectos preocupaciones sobre los cambios (retos/oportunidades); las propuestas de la industria (definir).
- Implementarse a través de acercamientos con articulistas.
- Voceros: Rafael Gual / Cristóbal Thompson
(innovación)



A partir de la primera entrega (Post 5 julio)

Termómetro de entregas



Articulación de Comunidades de exigencia

Nosotrxs creemos en el poder de los colectivos para construir el cambio social.

Ayudaremos a crear la red más grande de pacientes, médicos y ciudadanos que denuncien el desabasto de medicamentos e insumos médicos.

DVIMSS ha trabajado 18 años formando a pacientes participativos para exigir el derecho a la salud.

NO AL
HUACHICOL
DE MEDICINAS

DVIMSS

NOSOTR·X·S



Seguridad Social para Trabajadoras del Hogar



Comisión para la Reconstrucción en CDMX



Coordinación de voluntarios después del sismo del 19S.



Red de pacientes "La rebelión de los enfermos" con Sonora Ciudadana.

¿CÓMO LO LOGRAREMOS?



ETAPA	Lanzamiento / Fundación	Casos / Sensibilizar	Visibilización del desabasto	Compromisos y acuerdos	Cierre y Próximos pasos.
OBJETIVO	1º Etapa. Marzo-Abril	2º Etapa. Abril-Mayo	3º Etapa. Mayo-Dic.	4º Etapa. Nov-Dic	5º Etapa. Dic.
ENTREGABLES	¿Qué buscamos? Comunicar el objetivo de la campaña	El Huachicoleo de medicinas nos está matando Cuéntanos tus historias y acabemos con el desabasto de medicinas	Este es el nivel de desabasto en el que vivimos. Visibilizar en tiempo real las denuncias de desabasto en todo el país.	Esto haremos para acabar con el desabasto Presentar estrategia conjunta con gobierno	"Nos mantendremos vigilantes y exigentes" No permitiremos que se vulnere nuestro derecho a la salud de nuevo.
EJEMPLO	<p>REGISTRO</p> 		<p>PLATAFORMA</p> 		



Ejes de comunicación

- I. Demoras en los tiempos - Desabasto
- II. Calidad de medicamentos y seguridad de los pacientes.
- III. Sistema de Salud para el Bienestar.
- IV. Comparación con países nórdicos y Canadá.
- V. Crecer el gasto en salud.

I. Demoras en los tiempos - Desabasto

¿Qué comunicamos?:

- Termómetro de entregas
- La industria ha estado acudido a todas las reuniones y cumplido con todas las solicitudes de información. (Reuniones documentadas; propuestas específicas presentadas)
- Tiempos imponderables: de producción de los medicamentos; anteriores procesos de licitación. Los tiempos previstos para esta licitación.
- Estatus de inventarios.
- Situación de los pacientes: cómo se deteriora el estado de un paciente con XX padecimiento a 1 mes sin tratamiento, a 2, 4 y 6 meses.

¿Cómo?:

- Entrevistas con periodistas de la fuente de salud

¿A quiénes? (medios)

- Ángeles Cruz – La Jornada
- Jesús Martín Mendoza – El Heraldito TV/RadioRed
- Lorena Ríos – Vértigo
- Mariluz Roldán – Sumédico.com

Tiempos

- Determinadas por fechas de entrega

¿Qué necesitamos?

- Apoyo de AP, Acceso para contar con los datos y aliados

Aliados

- CANIFARMA
- CS-CCE
- MCCI

I. Crecer el gasto en salud

¿Qué comunicamos?

- La promesa fue crecer 1 punto del PIB al término del sexenio. ¿Cómo se va hacer eso? La eficiencias no bastan.
- Falta de acceso a nuevas terapias en comparación con otros países (Latinoamérica)
- El impacto al bienestar, desarrollo social y productividad de la salud

Wifor

Indicadores de calidad de vida

- ¿De donde saldrá la financiación del recurso para salud?
 - Espacio fiscal

¿Cómo?

- Ronda de entrevistas o 1:1

¿A quiénes? (medios)

- Miguel Ángel Pallares – El Universal
- Mariana Campos / Alejandro García - Animal Político
- Uriel Naum / Viridiana Mendoza – Forbes
- Rodrigo Pacheco - Imagen Empresarial
- Maricarmen Cortés, José Yuste, Marco Mares - Fórmula Financiera

Tiempos

- Durante agosto

¿Qué necesitamos?

- Validar cifras

Aliados

- CIEP
- WifOR
- LSE

II. El *pasto* siempre es más verde en los países nórdicos y en Canadá

¿Qué comunicamos?

- Los valores de un país no solo se enuncian, se respaldan con presupuesto.
- ¿Cómo es el sistema de salud en estos países?
- ¿Cuánto invierten? ¿De dónde sale este financiamiento? (LSE. CIEP)
- ¿Cómo concibieron sus sistemas de salud? ¿Cuánto tiempo les tomó empezar a consolidarlos?
- El impacto al bienestar, desarrollo social y productividad de la salud en estos países
- Los valores de un país no solo se enuncian, se respaldan con presupuesto.

¿Cómo?

- Seminario para explicar contextos y comparativos
- Conferencia con panel de expertos

¿A quiénes? (medios)

- Pool de 5 personas de a fuente de salud
- Grupo de Medios (empresa) interesados en recibir el seminario como capacitación
- 1 medio que desee el panel de expertos para publicación
- Hugo Salvatierra - Forbes

Tiempos

- Finales de julio, inicios de agosto

¿Qué necesitamos?

- Voceros con conocimiento en sistemas de salud.

Aliados

- Contactos Embajadas específicas
- Asociados con matrices en países selectos
- PhRMA, IFPMA (especialista en...)
- CIEP

Show:

Chart

Table

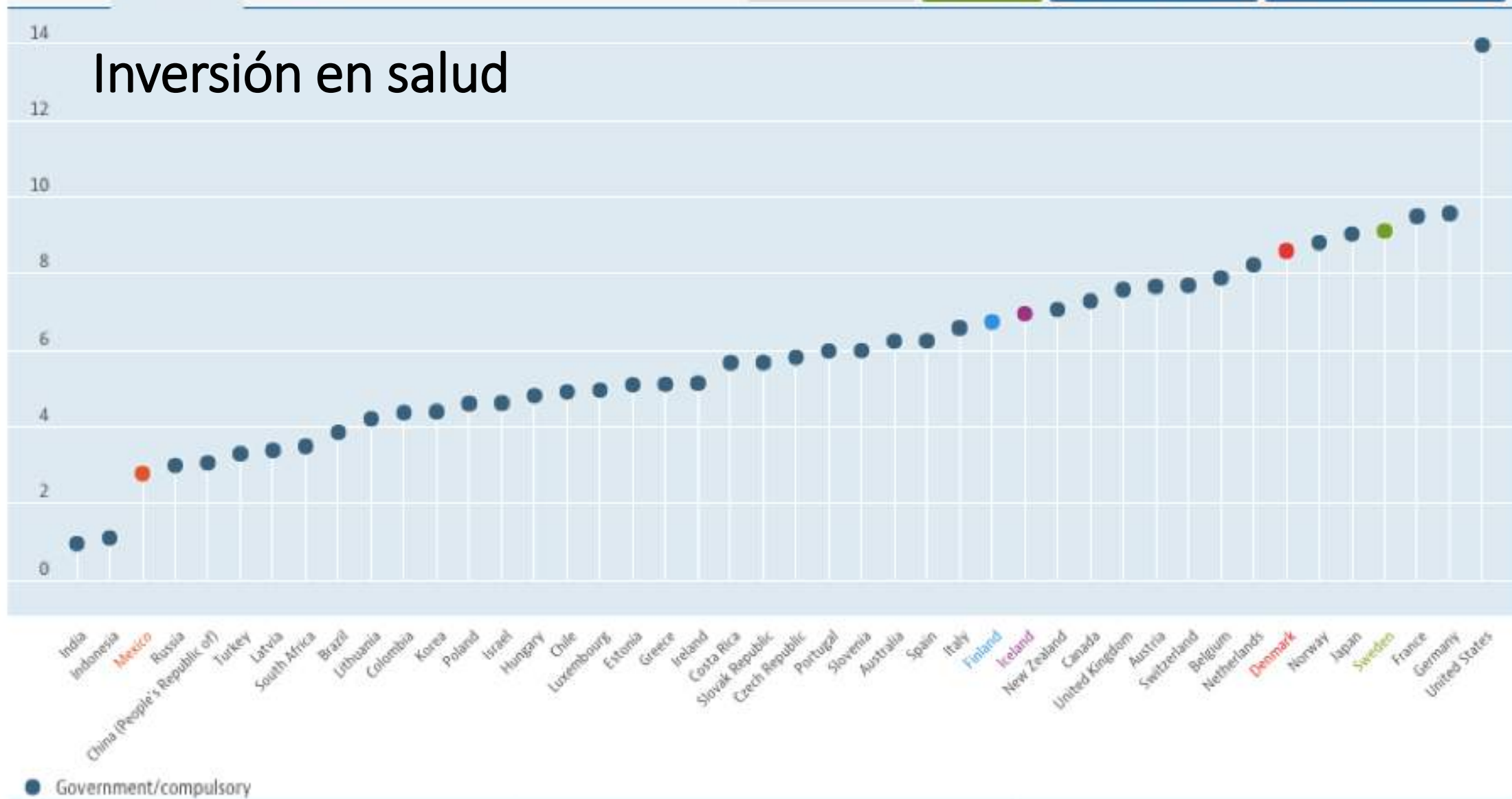
fullscreen

< share

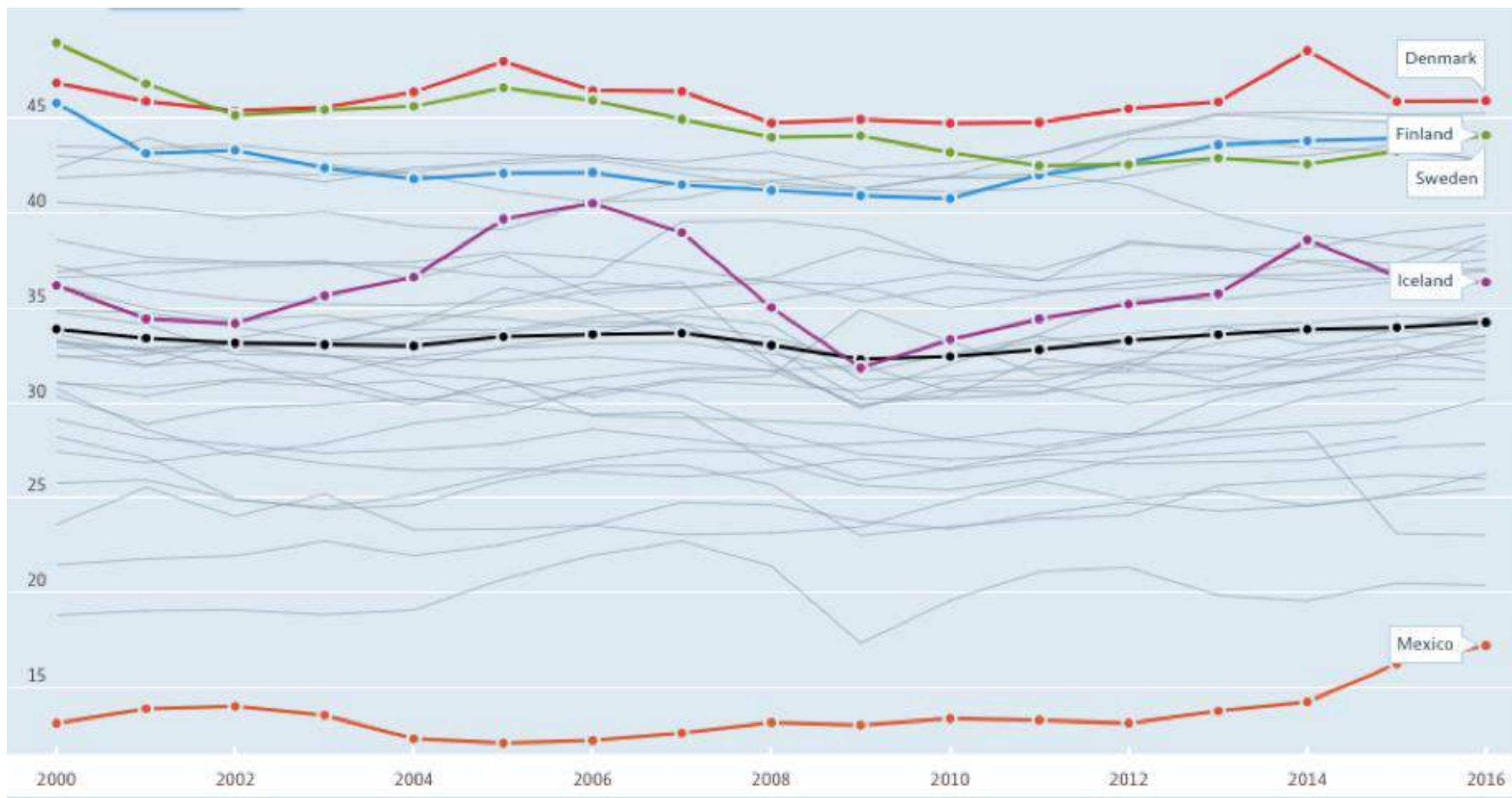
download

My pinboard

Inversión en salud



Recaudación tributaria



III. Calidad de medicamentos y seguridad de los pacientes

¿Qué comunicamos?:

- Riesgo de bajar los estándares
- Ejemplos de estos riesgos materializados
- Farmacovigilancia

¿Cómo?

- 1 entrevista a profundidad y/o un reportaje

¿A quiénes? (medios)

- Nancy Balderas – El Heraldito
- Nelly Toche – El Economista
- Estrategia de Negocios (Efrén Flores)

Tiempos

- Primera semana de julio

¿Qué necesitamos?

- Numeralia y evidencia para hacer planteamiento a través de datos

Aliados

- Sociedades médicas
- OSCs

IV. Sistema de Salud para el Bienestar

¿Qué comunicamos?

- El viernes 14 de diciembre 2018 en Mérida, Yucatán el presidente Andrés Manuel López Obrador anunció el Plan de Salud Integral para saldar una deuda histórica con nuestro país: hacer de la salud una prioridad nacional.
- La propuesta del gobierno federal abre la puerta para que cada mexicano tenga acceso al tratamiento que necesita, en el momento en que lo necesita. (Medicina personalizada)
- Medicina personalizada vs Compendio Nacional acotado con criterios administrativos, no médicos.

¿Cómo?:

- Entrevistas con periodistas de la fuente de salud

¿A quiénes? (medios)

- Ángeles Cruz – La Jornada
- Jesús Martín Mendoza – El Heraldo TV/RadioRed
- Lorena Ríos – Vértigo
- Mariluz Roldán – Sumédico.com

Tiempos

- Tercera semana de junio

¿Qué necesitamos?

- Apoyo de AP, Acceso para contar con los datos y aliados

Aliados

- CANIFARMA
- CS-CCE
- MCCI