

## Comisión de Acceso

### 13 de Octubre 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>1. Memorias, Héctor Valle nos indicó que el documento final con la ANM estará listo en la primera semana de noviembre (Entrevista con el Dr. Ruelas el 15 de Oct.) .</li> <li>2. Para el caso del White paper, aún no contamos con fecha de entrega.</li> <li>3. ISPOR, nos otorga 10 becas (acudieron la totalidad de los becados) , Se llevó a cabo del 8 al 10 de Oct, Se solicita contar con las presentaciones de ser posible y al menos la del Dr. González Pier.R=Jocelin Ramirez informará</li> <li>4. Pendiente el reporte del evento de IAPO por Eva María. Estará listo en dos semanas. Pendiente propuesta de IMS para el proyecto de análisis de impacto en los controles glucémicos en pac con cambio de medicamentos derivado de las modificaciones al CAUSES.</li> <li>5. Se llevaron a cabo dos reuniones con asociantes médicas en estas tres semanas (Alergias e Inmunología y Colegio Mexicano de Oncología), para el 16 de octubre se replica con el oncología para próximos pasos en la gaceta del SMEO.</li> <li>6. Derivado del Consejo Directivo de AMIIF del pasado 7 de Oct se solicitó darle un nombre al estudio de acceso (IMS) Responsable (Equipo 1)</li> <li>7. Alexis menciona la necesidad de contar con información o en su defecto generarla de la correlación entre los resultados de salud y la productividad y</li> </ol>	AMIIF Acceso_cabildeo_comunicación . Antonio Arce Alejandra Garfias Carla Garay Almudena Suárez Alejandra Lauterio	30 de Octubre

## Comisión de Acceso

### 13 de Octubre 2014

	<p>desarrollo del país. Enviará algunos datos.</p> <p>8. Considerar presentarle el tema al nuevo presidente de la comisión de salud en la cámara de diputados (GM)</p>		
<b>Modificaciones al Reglamento de la CICBYCISS</b>	<p>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:</p> <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.</p> <p>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.</p> <p>Se acuerda nueva carta de preocupación al Dr. Leobardo, enviada el 2 de sep y nueva cita.</p> <p>El 8 de Octubre se tiene nueva reunión con el Dr. Leobardo Ruíz. Solicita ejemplos teóricos o reales del impacto de la modificación.</p> <p>La mesa considera factible tratar el tema con el Comisionado de COFEPRIS (En la sesión mensual, DG's) y con Rosa María Galindo (Cita) . No como tema central.</p>	<p>AMIIF Equipo 1 Vivian Shalev y Antoine Wolniewicz generarán los ejemplos (22 de Octubre)</p>	<p>Siguiente sesión se informa avance</p>
<b>Consulta Pública de las Guías del CSG</b>	<p>La mesa acuerda solicitar Cita con la Mtra Galindo con agenda amplia para tratar temas varios. (Guías, ISPOR, Reglamento...ETC)</p>	<p>AMIIF</p>	<p>Se informará próxima sesión</p>
<b>Modificaciones al CAUSES 2014</b>	<p>DOF 12 de sep Lineamientos para la adquisición de medicamentos del CAUSES y FPGC. Incluido el tema de Vales de medicamentos.</p> <p>COFEMER autoriza la publicación del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de protección social en salud.</p> <p>Se decide retomar la comunicación con el Dr. Gabriel Oshea actualizando agenda.</p>	<p>AMIIF Equipo 2</p>	<p>Próxima sesión</p>
<b>Estrategias con los proveedores IMSS/ISSSTE/SP</b>	<p>Análisis jurídico para modelos en el IMSS e ISSSTE. El despacho Huacuja entregó el Documento Final el 2 de Octubre pasado.</p> <p>Se proyecta presentación, y preparación para cita con jurídicos institucionales.</p> <p>Preparación de cita con Jorge Kim del IMSS.</p>	<p>AMIIF Equipo 2</p>	<p>Informe la próxima sesión</p>

## Comisión de Acceso

### 13 de Octubre 2014

	<p>Proyecto Modernización de procesos en el IMSS: Se consolidaron 3 propuestas de los siguientes proveedores (SINTEC, IMS y LSC). Las propuestas fueron recibidas y enviadas al equipo y líderes correspondientes el 6 de octubre. Se llevarán a cabo las presentaciones por proveedores el 4 de noviembre próximo y se definirá proveedor antes de finalizar noviembre. El proyecto se llevara a cabo en el primer trimestre del 2015.</p>		
ISSSTE	<p>Tras la solicitud de la sesión de septiembre se envía carta al Lic. Lerdo de Tejada y Dr. Godina solicitando cita y temas de preocupación, incluidos todos los mencionados en sesión. (Carta enviada a la Comisión)</p> <p>El 10 de Octubre nos recibe por instrucciones del Lic. Lerdo de Tejada, el Dr. Antonio Godina, Secretario General del ISSSTE en compañía del Dr. Medésigo Coordinador. A continuación temas abordados y acuerdos logrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Investigación Clínica = Impacto positivo del IMSS</li> <li>B. Respuesta a las solicitudes de Inclusión: Con base en la lista enviada han tenido reuniones con las empresas y tras pregunta expresa las empresas han mencionado que NO REQUIEREN respuesta. AMIIF no solicitará por el momento respuestas.</li> <li>C. Modelos de Riesgo compartido: Están abiertos e interesados a entender este rubro. Solicitan una plática, en donde se les explique de manera general a que se refiere, alternativas, etc. El SG estará en la reunión. <b>La fecha se coordinara con el Dr. Medésigo y la mesa acuerda solicitar a Javier Picó para el tema.</b></li> <li>D. Estrategia de Estandarización en la prescripción de medicamentos de alto costo. "Torre de Medicamentos". <b>Coordinarán una reunión en la que nos indicarán medicamentos incluidos y mecanismo de funcionamiento. Únicamente staff AMIIF en la primera sesión.</b> (mesa de acuerdo)</li> </ul>	AMIIF Equipo 1 y 4	septiembre

## Comisión de Acceso

### 13 de Octubre 2014

	<p><b>E.</b> Modelos de Sustitución Terapéutica.</p> <p>Nos han comentado que ellos quieren llevar a cabo esta política, insisten que aún no han iniciado. Se insistió en que es un punto extremadamente delicado y técnico y con repercusiones en la calidad de atención de los derechohabientes por lo que, antes de establecer una política como esta deberían analizarlo profundamente. <b>Nos ofrecen una reunión con técnicos, para que puedan estudiar en conjunto los pro y contras, y la conveniencia de la instauración. Se solicita a la mesa tener una posición al respecto del tema y preparar documento técnico y equipo para la discusión con el ISSSTE y cualquier otra institución. Responsables Equipo 2, enviar datos de quien se puede sumar al proyecto, habrá que definir conceptos y que estén homologados, impactos pro y contra, metodologías para llevarlo a cabo. Ejemplos teóricos y reales. Y sobre todo que queremos influir en materia de sustitución de claves.</b></p>		
<b>Temas de Abasto</b>	<p>Se publicó la preconvocatoria de las compras consolidadas 2015 el pasado 20 de septiembre. Comisión Negociadora de precios: Plática informativa el pasado 18 de septiembre con los siguientes puntos a destacar, el periodo de negociación será del Lunes 22 de sep al viernes 17 de oct:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se aceptarán bonificaciones en especie en este periodo de negociación, ni por supuesto incremento de precios.</li> <li>• Los dos mecanismos de negociación son: Descuento directo a precio y Notas de crédito</li> <li>• Se informó que se está trabajando con la Secretaría de la Función Pública, con la finalidad de establecer un Contrato Marco, a más tardar para finales de Oct.</li> <li>• Se informó que en este ejercicio se instrumentarán Contratos de Riesgo Compartido, en 2 Claves</li> </ul> <p>Que ha pasado:</p>	AMIIF Equipo 4	Próxima sesión

## Comisión de Acceso

### 13 de Octubre 2014

	<p>Las reuniones iniciaron el 25 de sep, terminarán el 15 de Oct, se está llevando a cabo por áreas terapéuticas. El aviso de negociación está llegando con 24 horas de anticipación.</p> <p>Vales de medicamentos: Se le informa a la mesa que el Consejo Directivo de AMIIF ha solicitado conocer los trabajos y plan de trabajo en materia de vales de medicamento, principalmente con el SP. La mesa pone a consideración retomar y determinar cuáles serán las acciones ya que el tema está siendo abordado desde el punto de apoyarlos a analizar las causas de desabasto y como pueden evitarlo, lo que llevará a la no aplicación del mecanismo de vales. El tema ha sido manifestado y trabajado con el IMSS vía CAMARA. Tras varios comentarios se determina NO TENER POSICIONAMIENTO al respecto de vales. Se sugiere revisar el tema debido a que la Camara no podría manifestarse sin un posicionamiento de la AMIIF. Se acuerda circular nuevamente el documento de vales elaborado en colaboración con la CAMARA.</p> <p>Acuerdos de la sesión anterior (septiembre): 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. Es necesario consolidar siguientes pasos</p>		
<b>Estudios Clínicos</b>	<p><b>IMSS</b> 6 de Octubre pasado se entrega por parte del IMSS(Director General del IMSS) la aceptación de la modificación a la Cláusula 12 del convenio en materia de Propiedad Industrial. En materia de protocolos clínicos El Foro Nacional de Investigación del IMSS el 5 de Noviembre, en Oaxtepec Morelos.</p>	AMIIF Equipo 5	Próxima sesión

## Comisión de Acceso

### 13 de Octubre 2014

	<p>TODAS LAS AREAS DE INVESTIGACION DE LAS EMPRESAS DE AMIIF PODRAN PARTICIPAR. Ponerse en contacto con KB antes del 24 de Octubre.</p> <p>La autorización y desarrollo de un protocolo en la institución apoya, pero no garantiza el Acceso a los CB's.</p> <p>El IMSS será anunciado como tercero autorizado por COFEPRIS en próximos días.</p> <p><b>COFEPRIS</b></p> <p>El 16 de Octubre se presentará al Dr. Gallaga y equipo las propuestas derivadas del análisis de la información de Enmiendas y corrección de oficios enviada por las empresas de AMIIF.</p> <p>El 14 de Octubre se lleva a cabo Mesa de trabajo para principales errores por parte de la industria. Mtra. Arely Cerón y equipo. La presentación nos la enviará y se difundirá a los asociados.</p> <p><b>INSTITUTOS NACIONALES</b></p> <p>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> <p>Actualmente están funcionando tan solo INSP y la CCINSAHE, el resto está en espera de la autorización del convenio para pagos.</p> <p><b>ACROM</b></p> <p>El pasado 7 de Octubre en sesión del Consejo Directivo de AMIIF, se firma convenio de colaboración con un nuevo socio estratégico que es la Asociación de CRO's en México (ACROM). Firman Luis Calderón Miranda y José Luis Viramontes, presidentes de AMIIF y ACROM respectivamente.</p>		
<b>Desarrollador de capacidades</b>	Se informa que ya se cuenta con Proveedor seleccionado para el tema de capacidades: Catalys Consulting Group LLC, liderada por Alessandra Durstine.	AMIIF Equipo 3	Siguiente sesión

## Comisión de Acceso

### 13 de Octubre 2014

	Tras ajustes a la propuesta, se estará consolidando convenio de colaboración. Fecha de Taller: 10 al 12 de Noviembre. Visitamos a FUNSALUD y estamos en negociaciones con ellos para subirlos al tema y que pueda ser el evento en sus instalaciones. En la semana del 13 al 17 de Octubre se armarán los criterios de selección y listado final de Asociaciones a invitar.		
<b>Medicamentos Huérfanos</b>	Pendiente de presentar propuesta de trabajo.	AMIIF Equipo 6	Siguiente sesión
<b>Otros temas</b>	Para la sesión de noviembre debemos contar con los posicionamiento básicos de la Comisión de Acceso, la lista propuesta es: Vales de Medicamentos (Equipo 4) Acceso a la Innovación (KB,AS y JAP) Investigación Clínica (Equipo 5) Sociedad Civil (Equipo 1) Medicamentos Huérfanos (Equipo 6 y 1) Compras Consolidadas (Equipo 4) Comisión Negociadora de Precios (Equipo 4) Esquemas innovadores de precios o acceso (Equipo 2) Sustitución de Claves (Equipo 2) Torre de control, catalogo II o estrategia de estandarización de la prescripción de medicamentos de alta especialidad y alto costo (Equipo 2 y 4)	AMIIF TODOS	-

#### Lista de asistentes

Nombre
Alexis Serlin (NVS), José Alberto Peña (GSK), Rogelio Afif (Abbvie), Héctor Rodríguez (Almirall), Jocelyn Ramírez (EL), Vivian Shalev (GSK), Carlos Mascareñas Barreto (GSK), Antonio Arce (NVS), Antoine Wolniewicz (Pfizer), Alejandra Garfias (UCB), Erika Yubero (Genzyme), Adaliz Chavero (Shire), Ana María García (AZ), Luz María Hernández (AZ), Guadalupe Palestino (Celgene), Enrique Zuani (BMS).

Coordina: Dra. Karla Báez. Directora de Acceso AMIIF