

Áreas de oportunidad en el proceso de acceso de medicamentos al paciente con el objetivo de mejorar los resultados de salud de Mexico

Presentación – marzo, 2014



Objetivos del documento



GENERAL

- ✓ Mostrar **resultados** de un análisis sobre la situación actual en temas **de impacto de la enfermedad** en la población Mexicana y **disponibilidad y consumo** de medicamentos
- ✓ **Acceso** lo definimos en dos dimensiones:
 1. Acceso de una molécula al **mercado del sector público**
 2. El acceso del medicamento **al paciente** en la Institución pública

Problemática de salud y la inversión del país

- Relación entre consumo de medicamentos y resultados de salud
- Resultados del proceso de acceso al sector público en México
- Conclusiones finales y próximos pasos

Los años de vida ajustados por discapacidad (DALYs) toman en cuenta dos conceptos de salud dando un parámetro de medición del estado de salud de la población

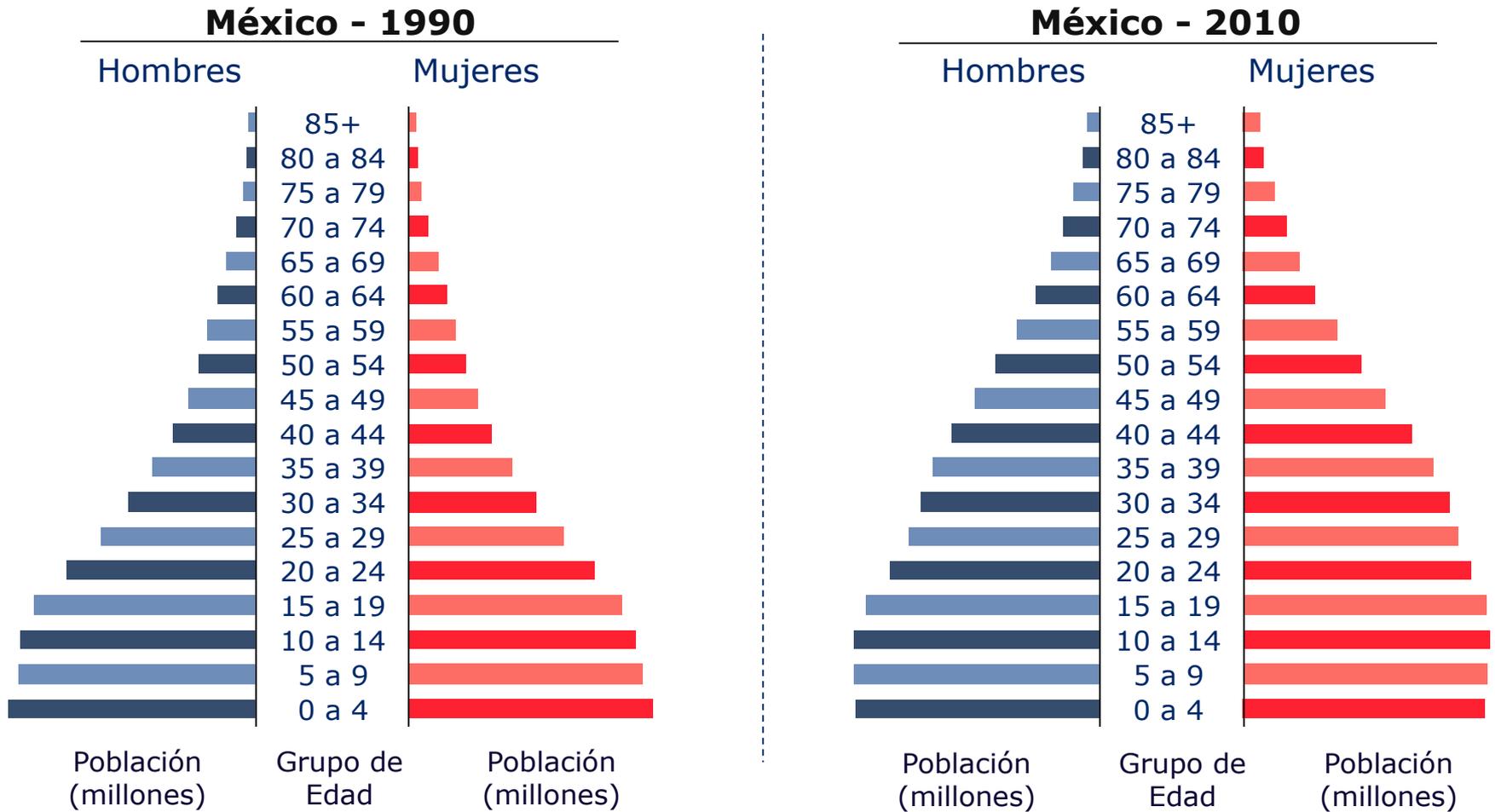
Esperanza de vida de un mexicano



(1) Programa Sectorial de salud 2013-2018 DOF 12/12/2013: Las enfermedades crónicas comienzan a provocar un número importante de defunciones a partir de los 20 años

(2) INEGI: En 2013 este indicador fue de 77 años para mujeres y 72 para los hombres

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



En 1990: ~12% de la población era mayor de 50

**En el 2010: ~17% de la población era mayor a 50
(en el 2050 serán ~42%)**

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

■ Transmisibles ■ No transmisibles ■ Lesiones

20 causas principales de años de vida ajustados por discapacidad (DALYs), 1990-2010

Enfermedad 1990	DALYs ² (miles)	Enfermedad 2010	DALYs ² (miles)
1. Diarrea	2,226	1. Diabetes	1,614
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior	2,075	2. Cardiopatía isquémica	1,432
3. Complicaciones por parto prematuro	1,273	3. Enfermedad renal crónica	1,199
4. Malformación congénita	1,119	4. Accidentes de tráfico	1,050
5. Accidentes de tráfico	917	5. Violencia intrapersonal	1,044
6. Violencia intrapersonal	872	6. Cirrosis	1,029
7. Diabetes	860	7. Malformación congénita	773
8. Encefalopatía neonatal	783	8. Infecciones del tracto respiratorio inferior	753
9. Cardiopatía isquémica	767	9. Lumbalgia	751
10. Cirrosis	664	10. Depresión	700
11. Depresión	586	11. Accidente Cerebrovascular	670
12. Desnutricion	495	12. Complicaciones por parto prematuro	616
13. Accidente Cerebrovascular	473	13. Otras locomotores	563
14. Anemia ferropénica	478	14. Cervicalgia	510
15. Lumbalgia	462	15. EPOC	466
16. EPOC	405	16. Epilepsia	385
17. Enfermedad renal crónica	331	17. Encefalopatía neonatal	375
18. Sepsis Neonatal	342	18. Diarrea	361
19. Cervicalgia	327	19. Migraña	341
20. Epilepsia	314	20. Alcoholismo	344
21. Otras locomotores	299	27. Anemia ferropénica	244
24. Alcoholismo	263	30. Sepsis Neonatal	224
27. Migraña	231	39. Desnutricion	159

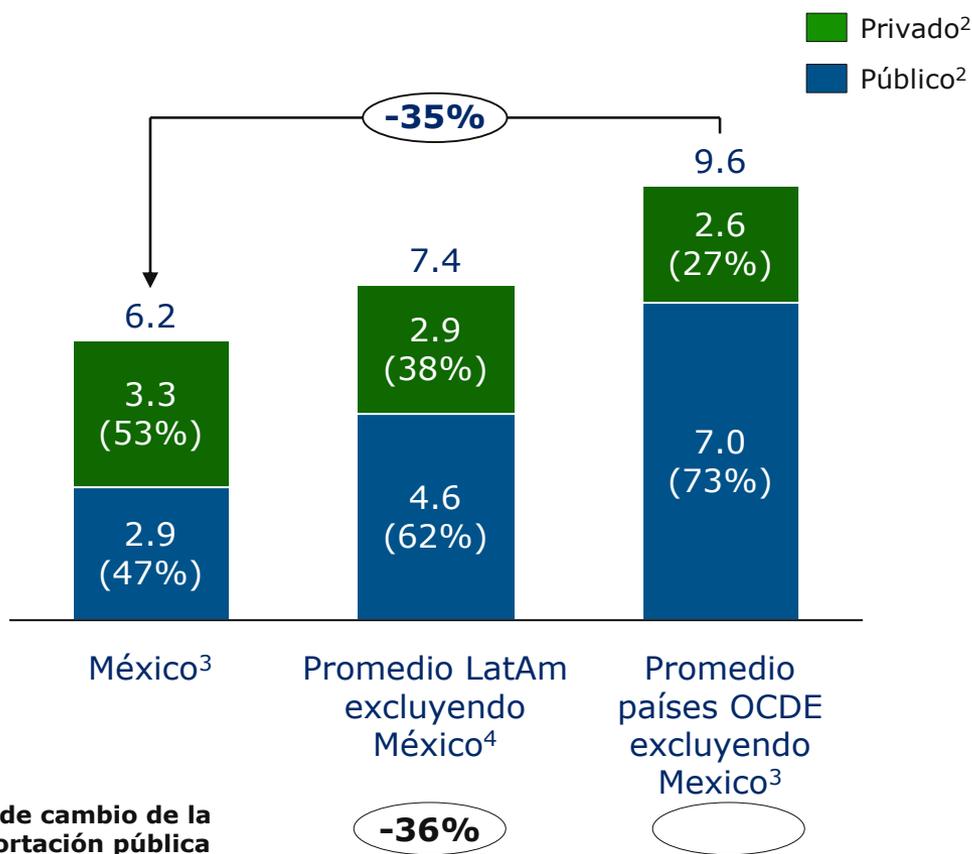
Fuente: Institute for Health Metrics and Evaluation¹; Análisis de equipo

(1) 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 Collage of London, Univ. of Tokyo, John Hopkins Bloomberg School of PH, Univ. Queensland School of Pop. Health
 (2) Todas las edades

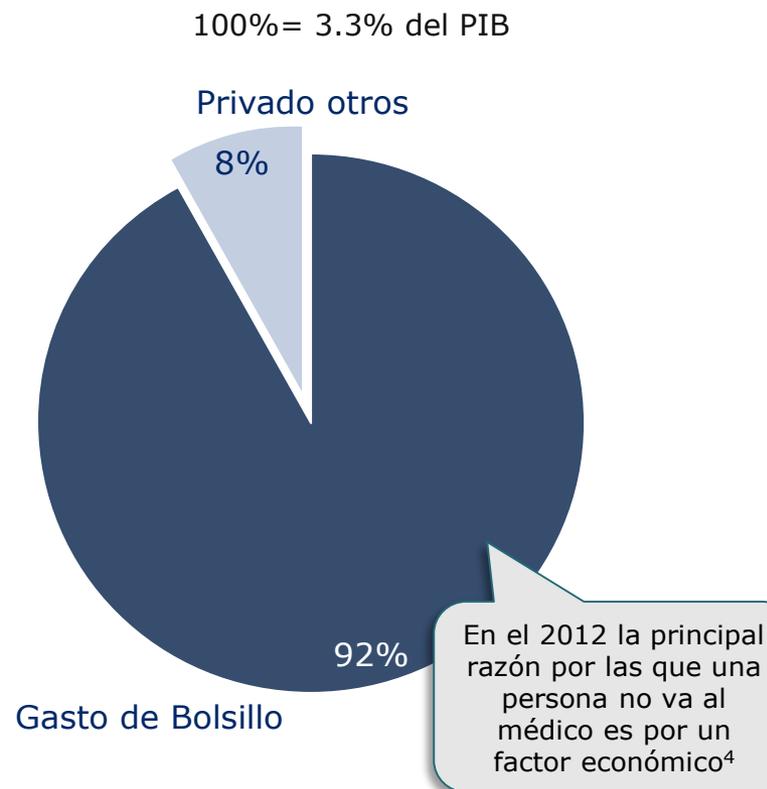
Estos cambios en el perfil epidemiológico implican costos mayores de atención y un reto para los niveles actuales en salud

Gasto total en salud

Como porcentaje del PIB, 2011¹



Segmentación del gasto privado en México, 2011³



(1) 2010 o año más cercano (2) Gasto público en salud: Gasto en salud incurrido por los fondos públicos, fondos privados incluyendo pagos directos de bolsillo (tanto de venta libre y de participación de costos), programas de seguros privados, organizaciones benéficas y de salud ocupacional (3) OCDE 2011 (4) OPS (4) ENIGH 2012

Contenido

- Problemática de salud y la inversión del país

-  **Relación entre consumo de medicamentos y resultados de salud**

- Resultados del proceso de acceso al sector público en México
- Conclusiones finales y próximos pasos

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

Componentes del sistema de salud

OMS, 2007

■ Enfoque del estudio

1

Liderazgo y gobernanza

2

Sistema de financiamiento que recauda fondos para salud

3

Buen desempeño de los profesionales de la salud

4

Acceso a medicamentos y tecnologías adecuadas

5

Un sistema de información en salud funcional

6

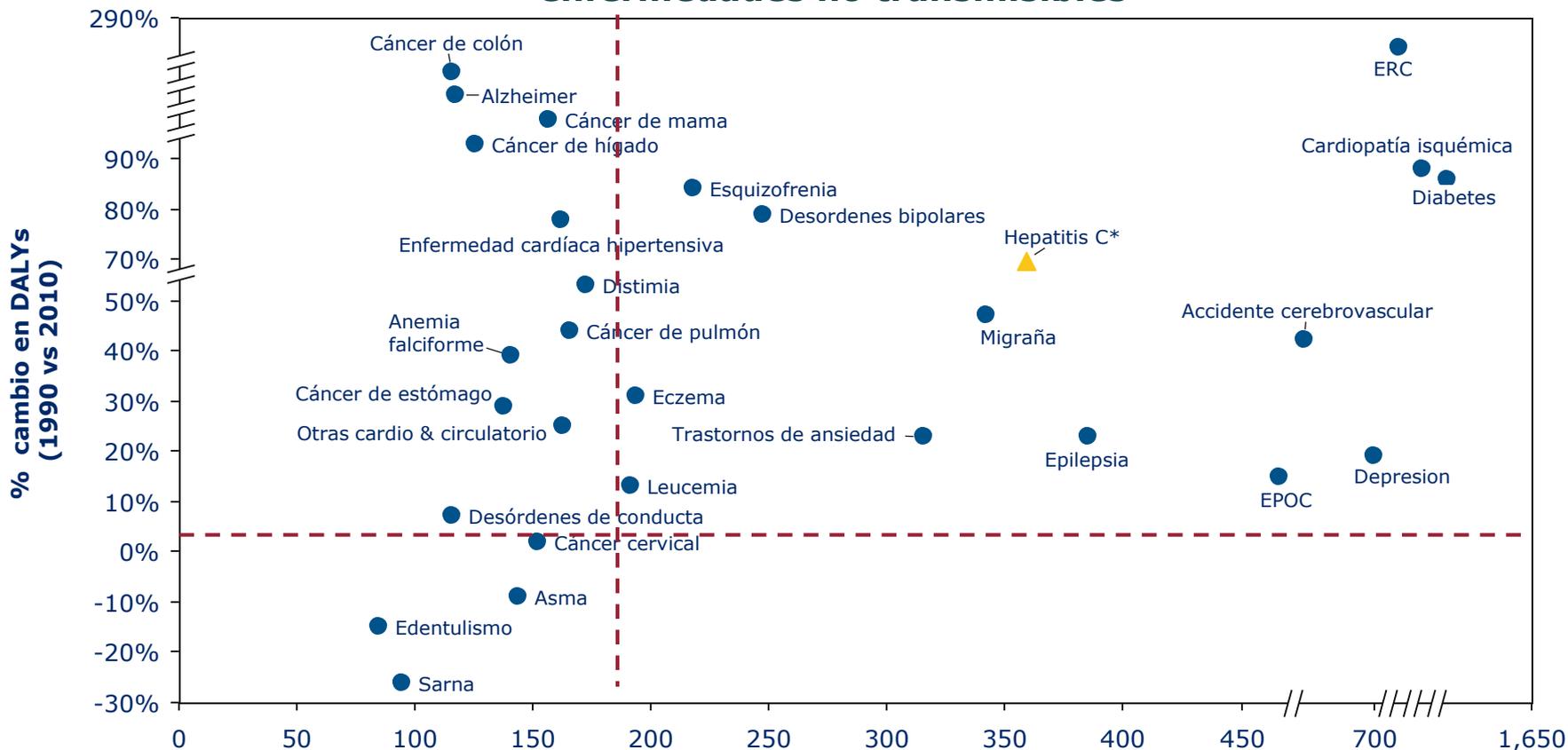
Buena entrega de los servicios de salud

Enfoque en estos componentes fomenta resultados en salud favorables:

- Nivel y equidad en salud
- Capacidad de respuesta
- Protección al riesgo financiero
- Eficiencia del sistema

Para un análisis a profundidad, se pueden seleccionar enfermedades prioritarias para México

Resumen de matriz de priorización de enfermedades bajo el criterio de DALYs, mercado farmacéutico definido y enfermedades no transmisibles

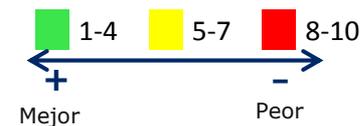


(*) Hepatitis C* aguda es una enfermedad contagiosa, sin embargo, es causa de otras enfermedades no transmisibles como enfermedades hepáticas y cáncer

Carga de la enfermedad (DALYs)¹

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

Rank de DALYs¹ estandarizado por edades

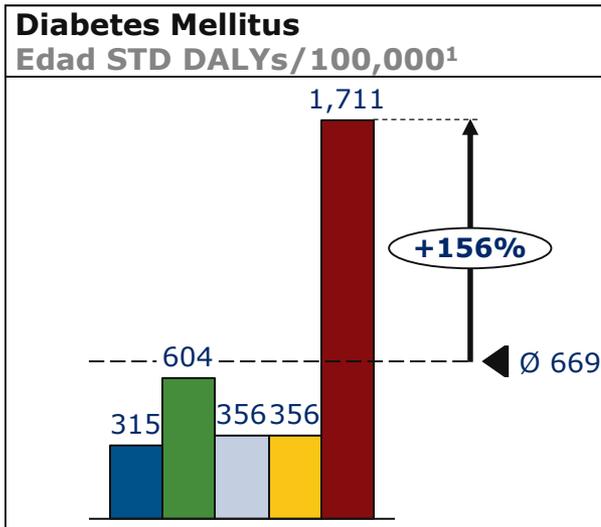
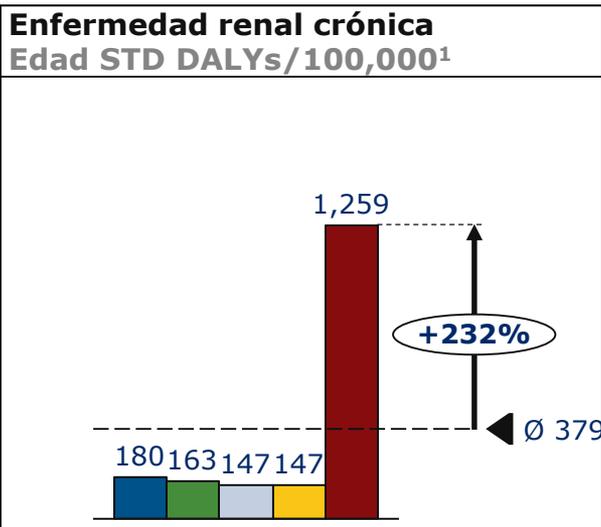


País	Enfermedad renal crónica	Cardiopatía isquémica	Diabetes mellitus II	Hepatitis C*	Accidente cerebrovascular	Desórdenes bipolares	Depresión	Migraña	EPOC	Epilepsia	Cáncer de mama
Países de referencia en salud											
Japón	6	1	2	7	5	5	1	1	1	1	1
Reino Unido	2	4	1	4	4	3	3	9	8	6	9
Alemania	7	5	5	3	3	1	7	5	4	5	7
PIB per cápita similar											
Turquía	4	10	8	1	10	8	10	6	10	8	5
Polonia	5	9	6	6	9	6	4	10	6	7	6
Mejores prácticas (enfermedades relevantes México)											
Francia	3	2	3	5	1	4	6	3	2	4	8
Suecia	1	3	4	2	2	2	5	8	3	2	4
Principales economías de LatAm											
Brasil	9	8	9	9	8	9	9	7	9	9	3
Argentina	8	7	7	8	7	7	8	2	7	3	10
México	10	6	10	10	6	10	2	4	5	10	2

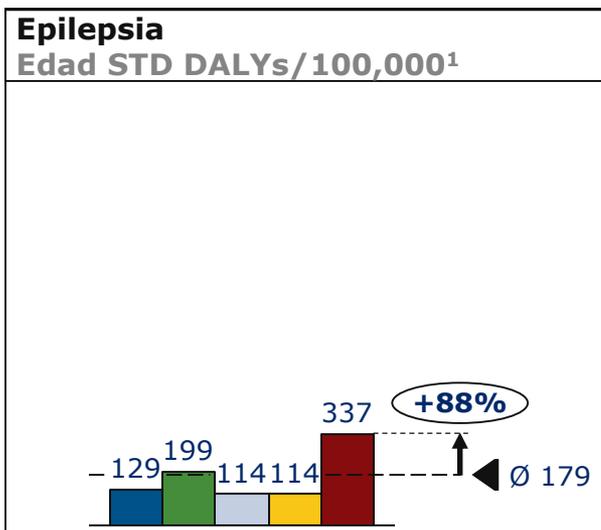
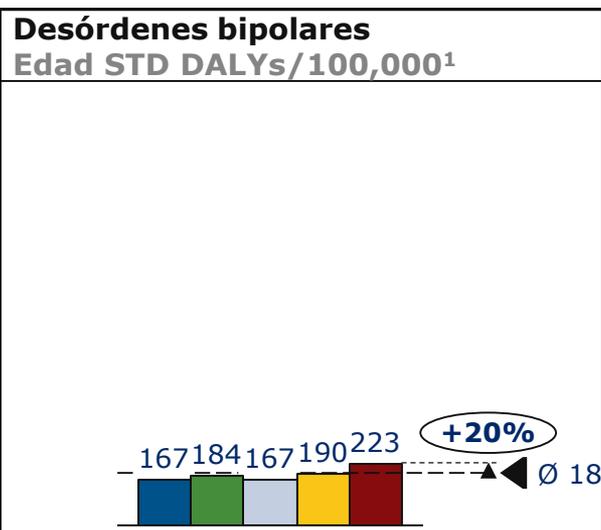
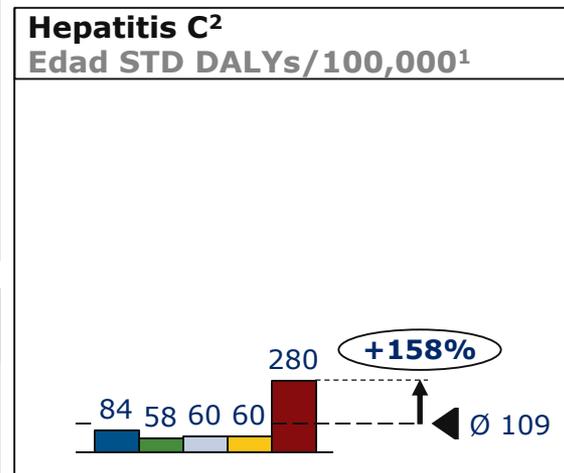
(1) Ajuste estadístico de las tasas brutas de las diferencias en la distribución de edad con el fin de comparar las tasas en diferentes poblaciones. Cada 100,000

* 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

Para las enfermedades donde México tiene la posición más baja, particularmente en ERC y DMT2, la carga es significativamente más alta

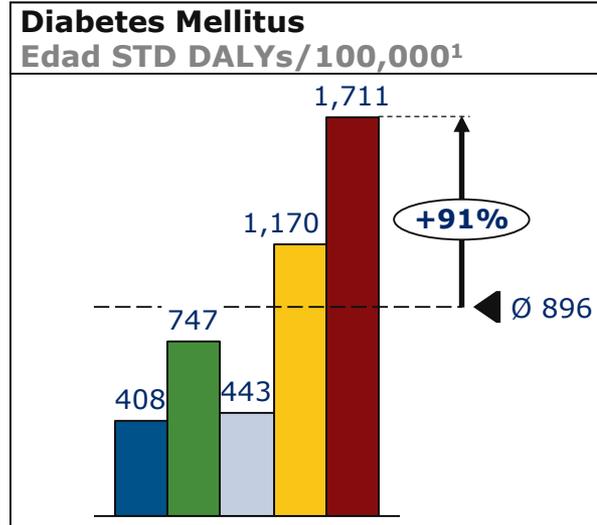
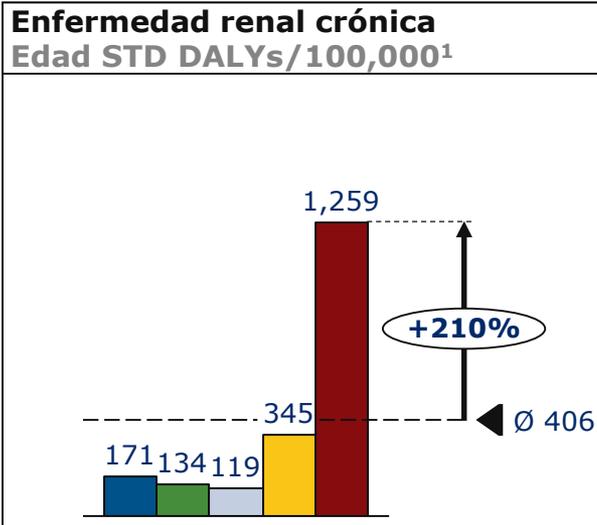


- Países de referencia en salud
- PIB per cápita similar
- Mejores prácticas Cde
- Principales economías en LatAm
- México

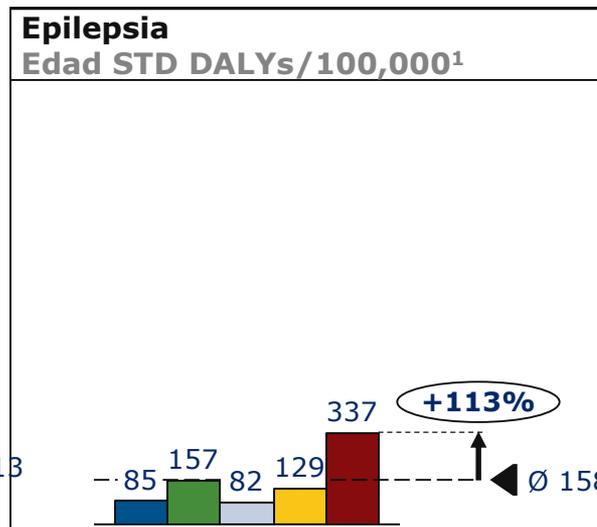
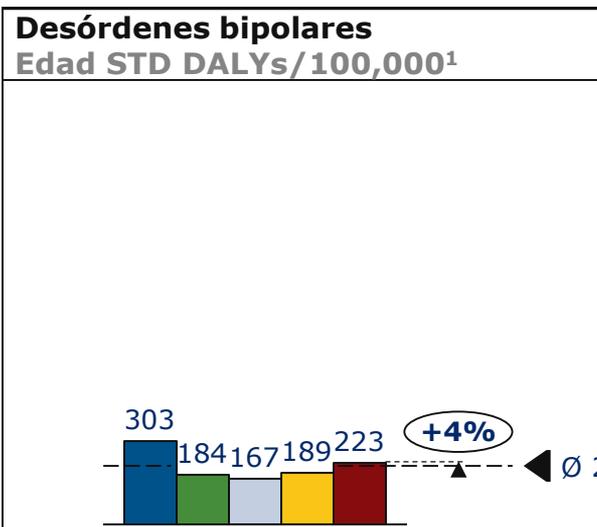
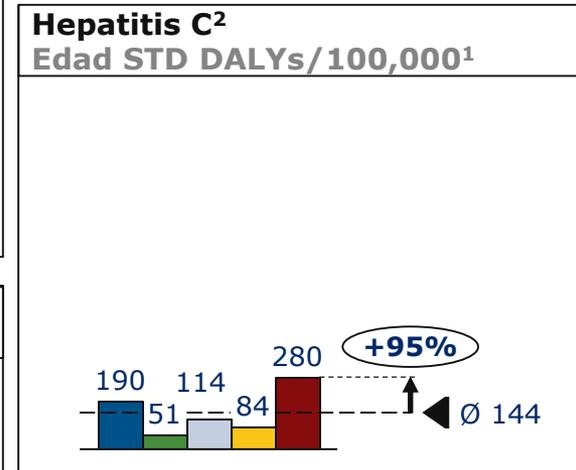


(1) Ajuste estadístico de las tasas brutas de las diferencias en la distribución de edad con el fin de comparar las tasas en diferentes poblaciones.
 (2) La tasa de hepatitis C se calcula a partir de la suma de las tasas ponderadas de: hepatitis C aguda, cirrosis de hígado y cáncer de hígado secundaria a la hepatitis C

Incluso cuando se ajusta la prevalencia, México sigue teniendo la mayor CdE, lo que indica que hay otros factores que juegan un papel importante en la salud del país



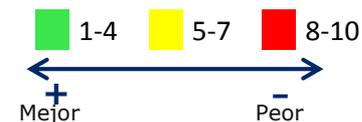
- Países de referencia en salud
- PIB per cápita similar
- Mejores prácticas CdE
- Principales economías en LatAm
- México



(1) Ajuste en la distribución de edad de un país a una estándar global para poder comparar entre distintas poblaciones.
 (2) La tasa de hepatitis C se calcula a partir de la suma de las tasas ponderadas de: hepatitis C aguda, cirrosis y cáncer de hígado secundaria a Hepatitis C

Ajustando por la prevalencia vemos que México sigue siendo el país con una carga más alta en la mayoría de las enfermedades analizadas

Rank de DALYs¹ estandarizado por edades ajustado por prevalencia



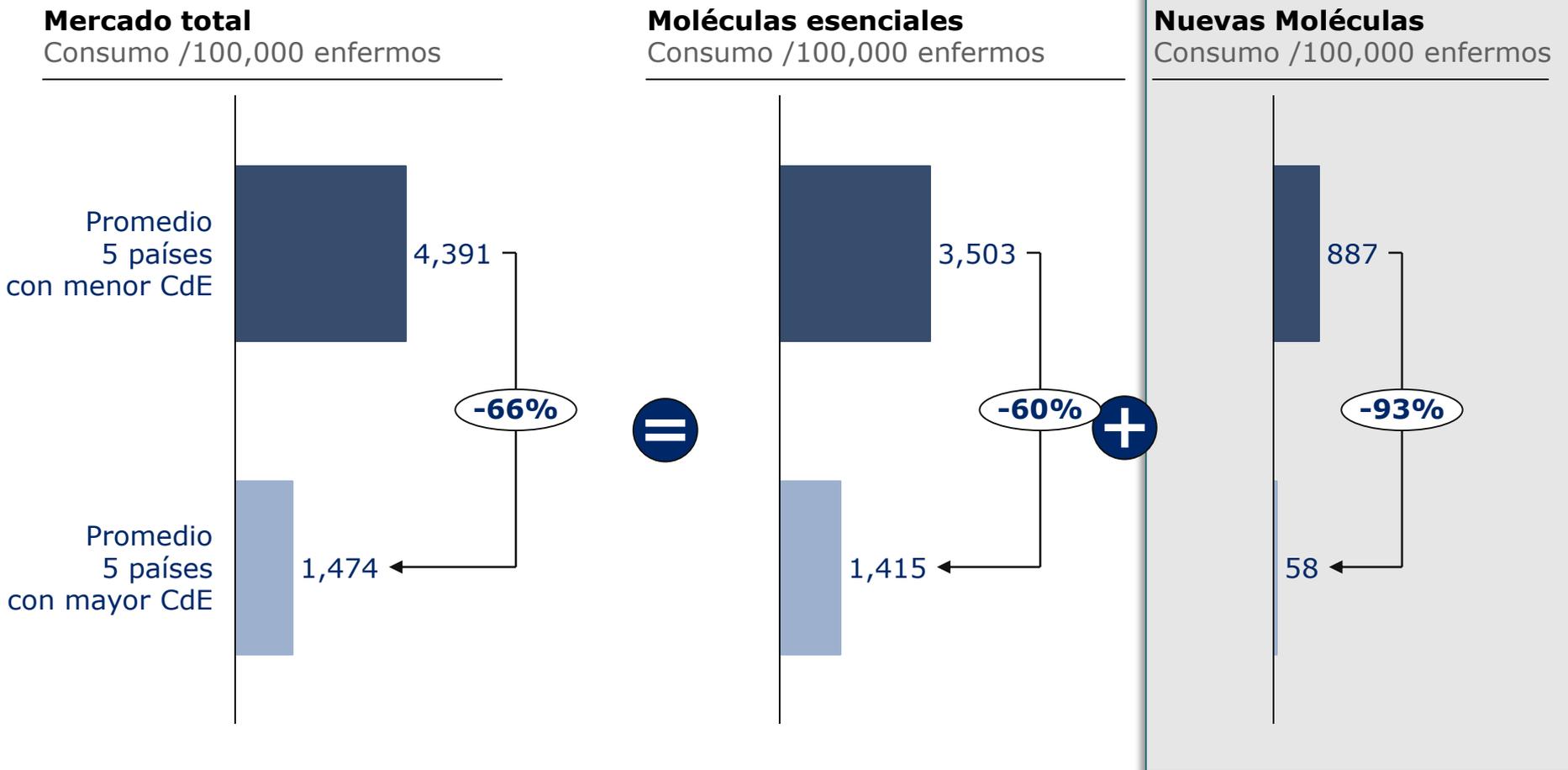
País	Enfermedad renal crónica	Cardiopatía isquémica	Diabetes mellitus II	Hepatitis C*	Accidente cerebrovascular	Desórdenes bipolares	Depresión	Migraña	EPOC	Epilepsia	Cáncer de mama
Países de referencia en salud											
Japón	5	3	3	4	10	10	9	4	1	1	4
Reino Unido	7	4	4	8	4	3	2	9	8	4	9
Alemania	6	2	2	9	3	1	6	1	2	6	8
PIB per cápita similar											
Turquía	4	10	7	1	7	7	10	3	3	9	2
Polonia	3	5	6	3	5	5	5	7	10	7	5
Mejores prácticas (enfermedades relevantes México)											
Francia	2	6	1	7	1	4	3	10	5	3	10
Suecia	1	1	5	5	2	2	8	8	4	2	7
Principales economías de LatAm											
Brasil	9	9	9	6	9	8	7	6	6	8	3
Argentina	8	7	8	2	8	6	4	2	9	5	6
México	10	8	10	10	6	9	1	5	7	10	1

(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

Agregado de las enfermedades estudiadas

Para las enfermedades estudiadas, los países con mejor desempeño en salud tienen más consumo de medicamentos

Comparado con el promedio del consumo por ranking de impacto de la enfermedad

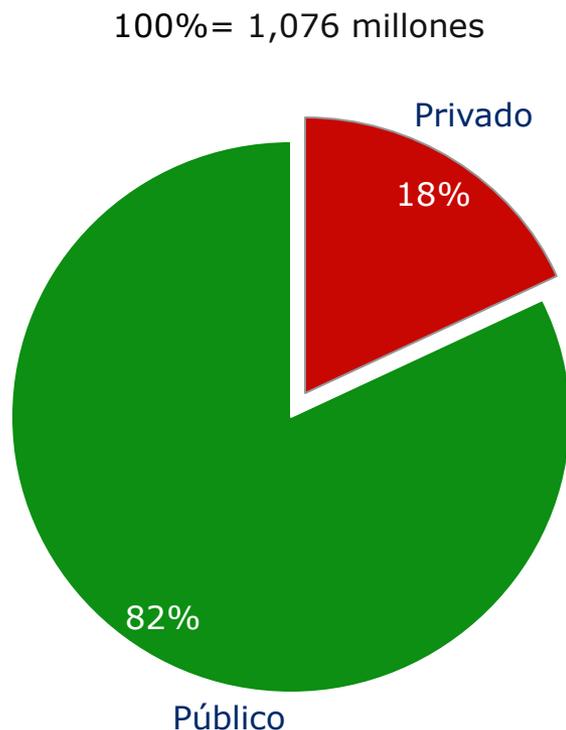


(1) Carga de la enfermedad se calcula para cada enfermedad

Consumo de nuevas moléculas y el nivel de reembolso varían significativamente entre los grupos de países

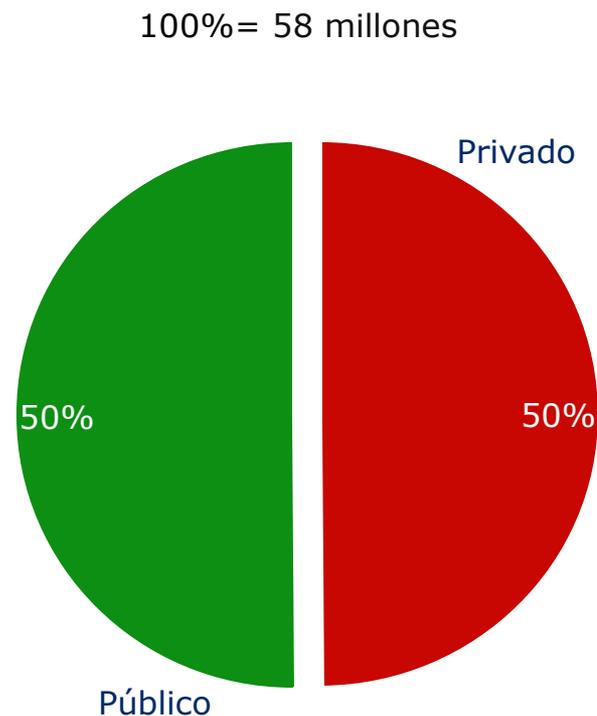
Consumo de nuevas moléculas de los países con mejor desempeño

Consumo en dosis diarias / 100,000 enfermos



Consumo de nuevas moléculas de los países con peor desempeño

Consumo en dosis diarias / 100,000 enfermos



(1) Carga de la enfermedad se calcula para cada enfermedad

Contenido

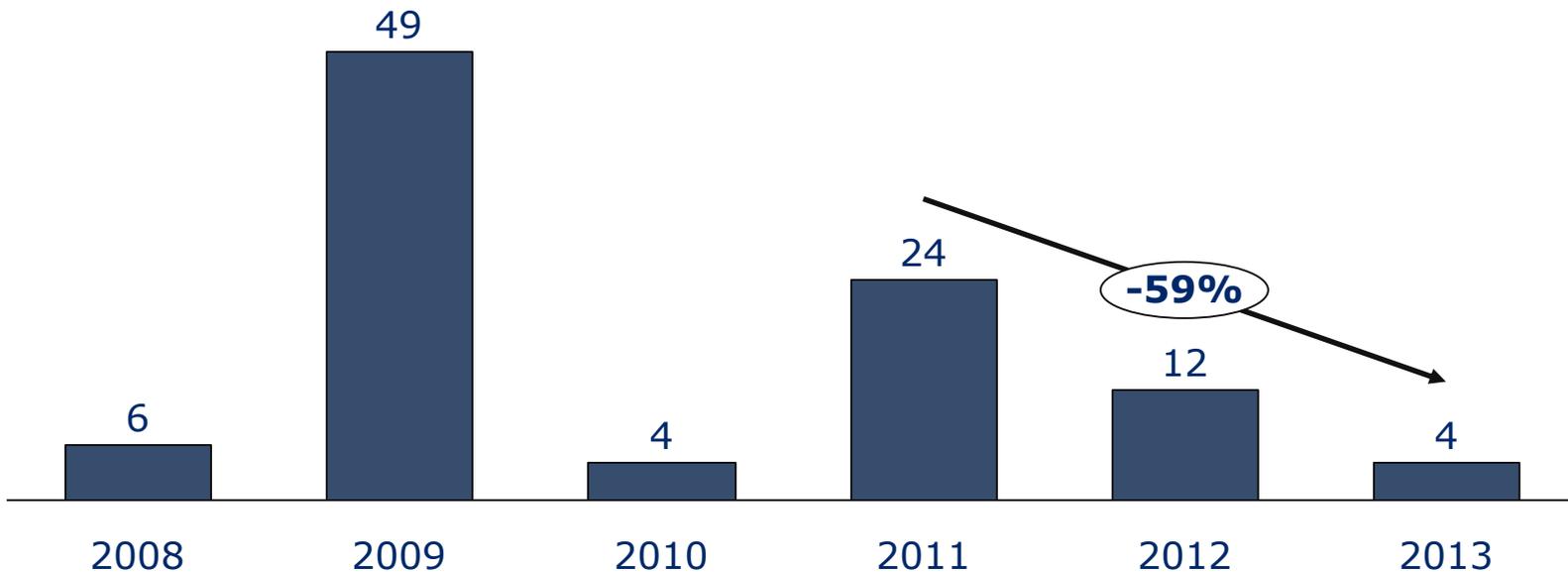
- Problemática de salud y la inversión del país
- Relación entre consumo de medicamentos y resultados de salud
-  **Resultados del proceso de acceso al sector público en México**
 - Inclusiones
 - Razones de rechazo
 - Tiempos
- Conclusiones finales y próximos pasos

Inclusiones

Las inclusiones del IMSS son irregulares; sin embargo en los últimos 3 años la inclusión de nuevas claves ha decrecido de manera constante

Inclusión al IMSS entre el 2008 al 2013¹

Número de claves incluidas



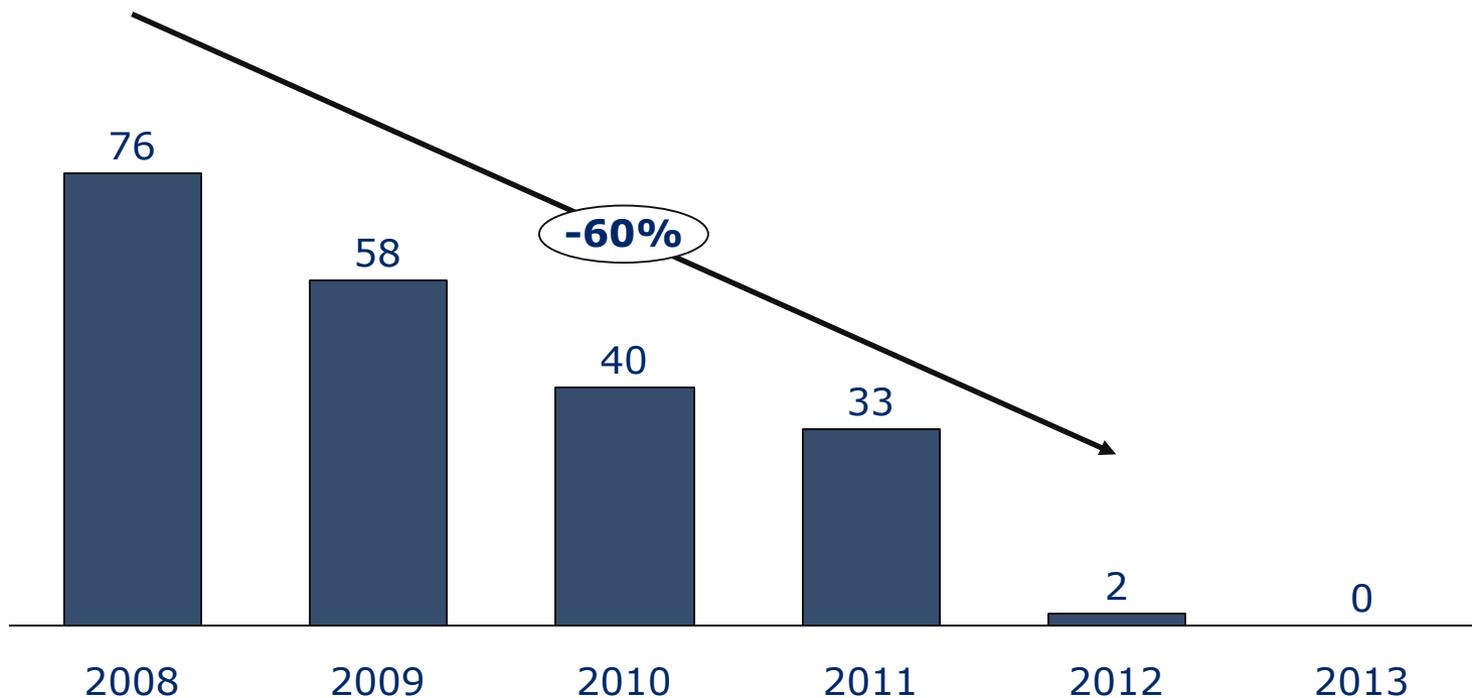
(1) Aprobadas por la Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS

Inclusiones

Mientras que en el ISSSTE han ido decreciendo significativamente desde el 2008; solo 1 genérico en 2012 y ninguna en este año

Inclusión de nuevas claves al ISSSTE de enero 2008 a sept 2013¹

Número de claves incluidas



Un antibiótico genérico con dos presentaciones (levofloxacino)

Fuente: ISSSTE a través del IFAI; entrevistas

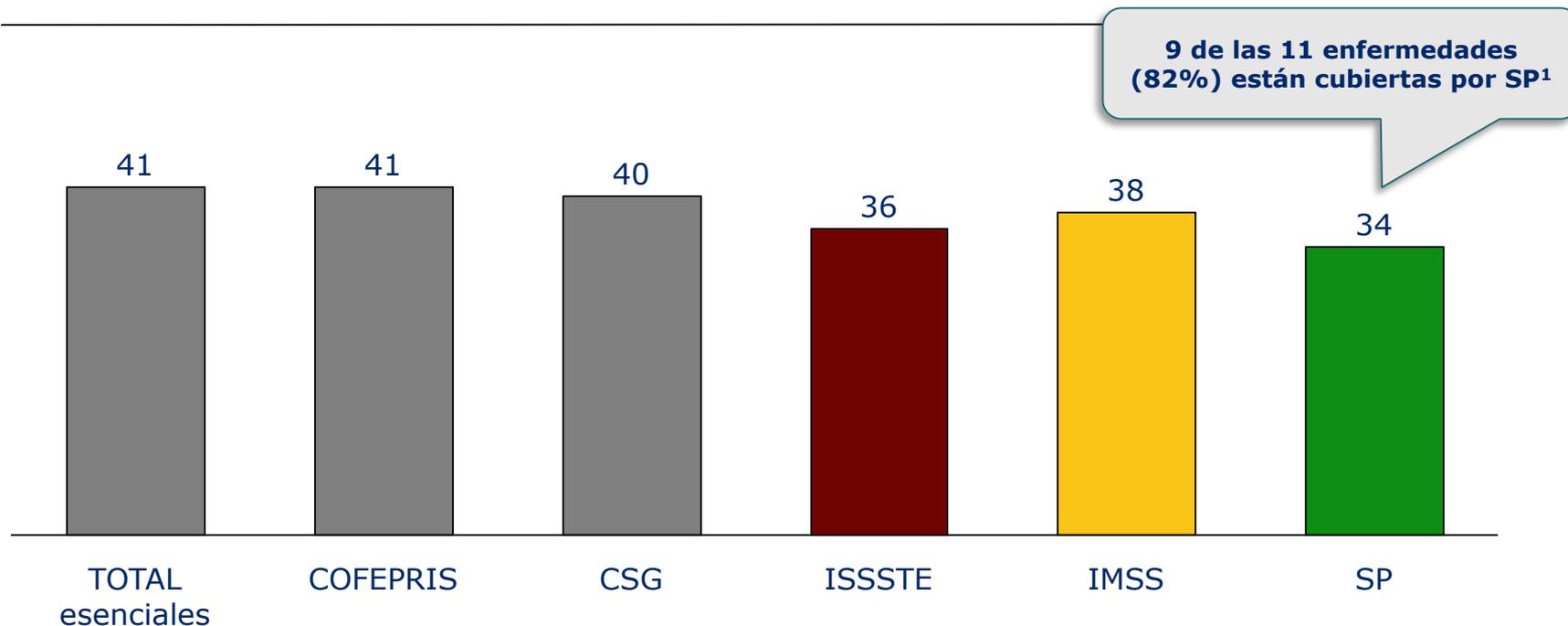
Inclusiones

Análisis de la penetración en los cuadros básicos/catálogos de las moléculas analizadas muestra que el CSG y las Instituciones tienen una buena cobertura de moléculas esenciales...

Análisis del número de moléculas esenciales cubiertas por las Instituciones de las enfermedades analizadas

Cobertura de moléculas esenciales

Número de moléculas



% por debajo del CSG

-10%

-5%

-15%

(1) Migraña, depresión, Cardiopatía isquémica, cáncer de mama, EPOC, epilepsia, Hepatitis C y DMT2

Inclusiones

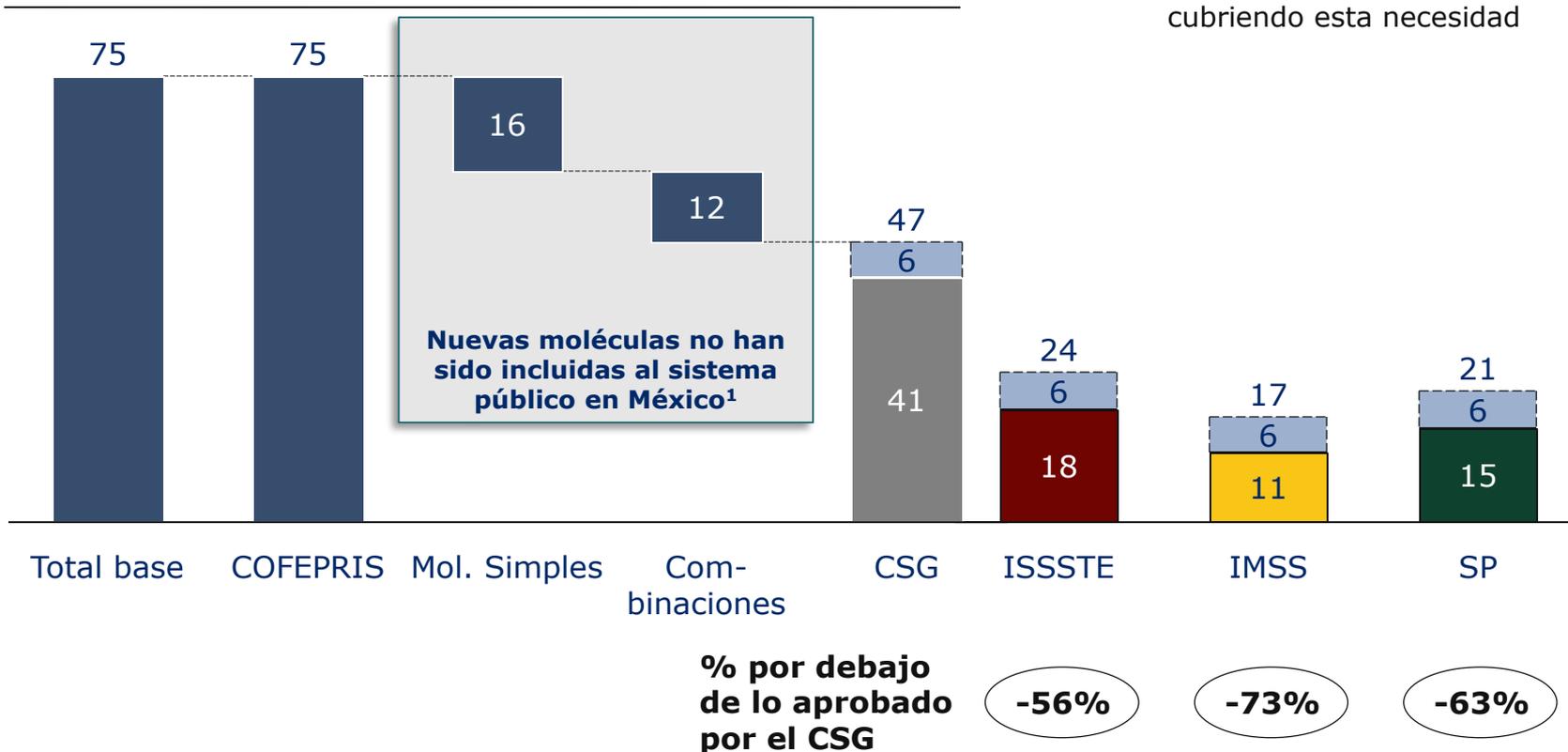
...mientras que en nuevas moléculas, el sistema público mexicano tiene baja cobertura

Análisis del número de nuevas moléculas cubiertas por las Instituciones de las enfermedades analizadas

Cobertura de nuevas moléculas

Número de moléculas

■ Combinaciones que como mol. simple tienen inclusión y por lo tanto el sistema esta cubriendo esta necesidad



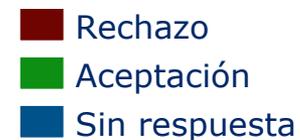
(1) Por rechazo de parte del CSG o por falta de interés en el sector por parte del fabricante

Razones de rechazo

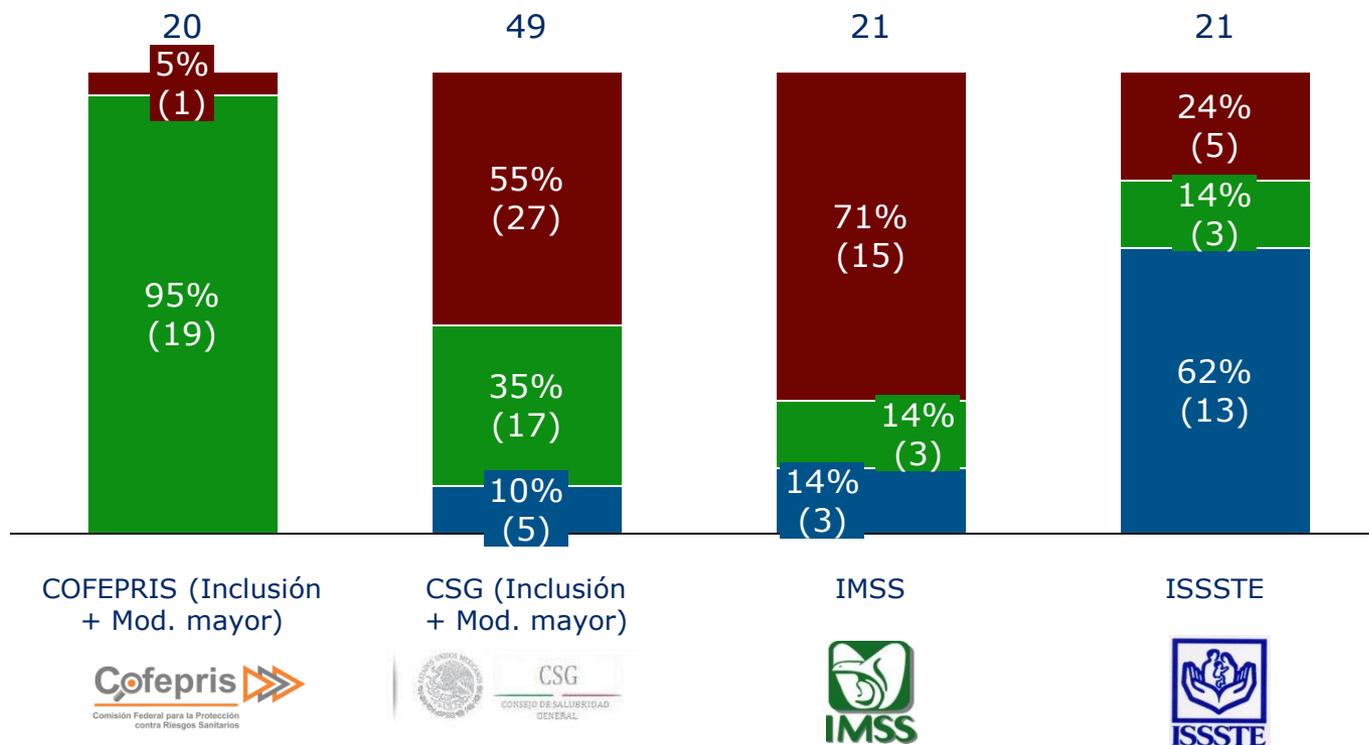
De la muestra seleccionada se observa que la tasa de rechazo en el IMSS es muy alta

Resultados de evaluaciones de las Instituciones/ organismos Mexicanos para registro e inclusión a cuadro básico¹

Número de registros



imshealth



(1) Cuestionario muestra información del 80% de los miembros de la AMIIF. Moléculas evaluadas en el período enero 2011- mayo 2013

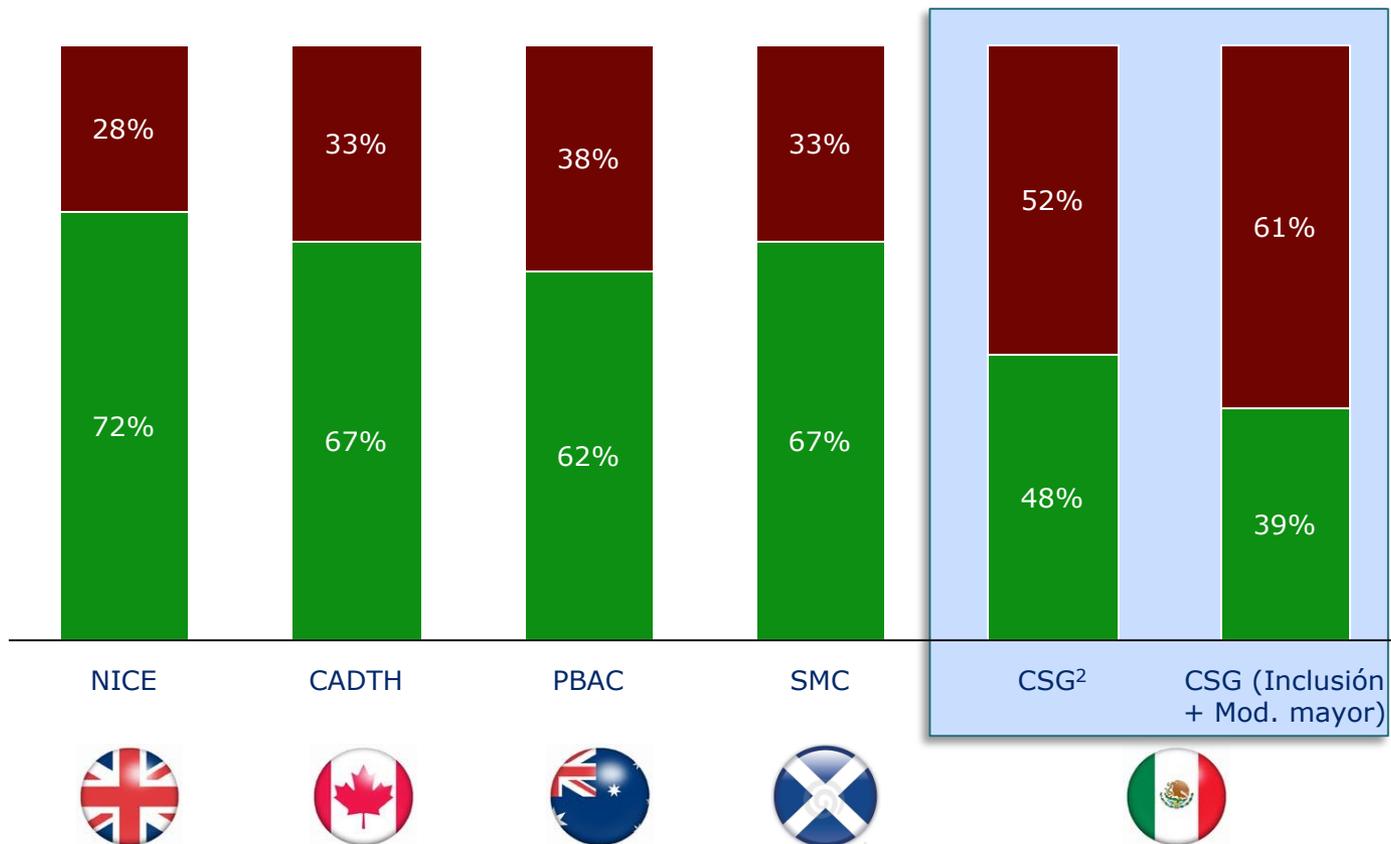
Razones de rechazo

Observamos que en los diferentes pasos del proceso, en México es más difícil obtener acceso a nivel nacional comparado con otras ETSs¹

Resultados de evaluaciones de organizaciones Internacionales para inclusión a cuadro básico

Número de reportes en 2011; México Enero 2011 a Diciembre 2013

Rechazo
Aceptación



(1) Organizaciones de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (2) Todos los sometimiento i.e. inclusión modificación mayor y menor

En los últimos 4 años, las razones de rechazo se basan en 3 principales temas : Seguridad, evaluación económica y temas específicos de la información recibida

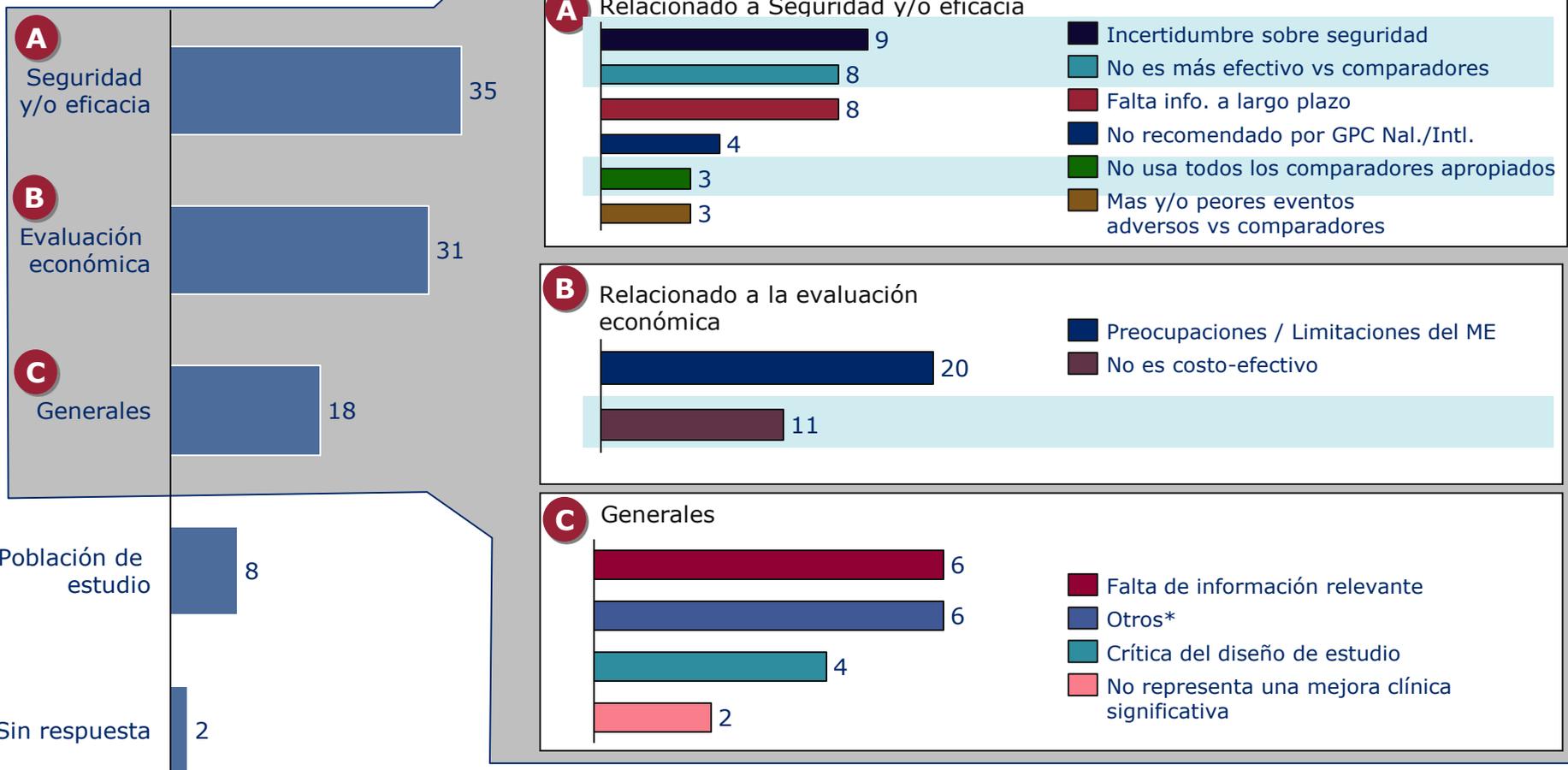
Foco del siguiente análisis

Razones de rechazo solicitudes de 2009 al 2013¹

Número de veces



100%= 91



Resultados principales • Marzo 2014

24 Fuente: Cuestionario AMIIF; análisis de equipo

* Cuestiones legales (diferencia del registro vs la cedula, oficio de farmacovigilancia, potencial pérdida de patente) y requisitos incompletos (1) Abril 2013



Tomando en cuenta las diferentes ETS Internacionales podemos ver que las moléculas rechazadas por seguridad y evaluación económica en gran % son admitidas para reembolso

Evaluación Económica



■ Rechazo
■ Aprobado¹

Seguridad y Eficacia



(1) Aprobado completamente o con una restricción

*Canadá, Australia, Escocia y Francia

En cuanto a nuestra muestra, la principal razón de rechazo es la evaluación económica demostrando que el tema de impacto presupuestal es un tema de extrema relevancia

Condiciones del análisis

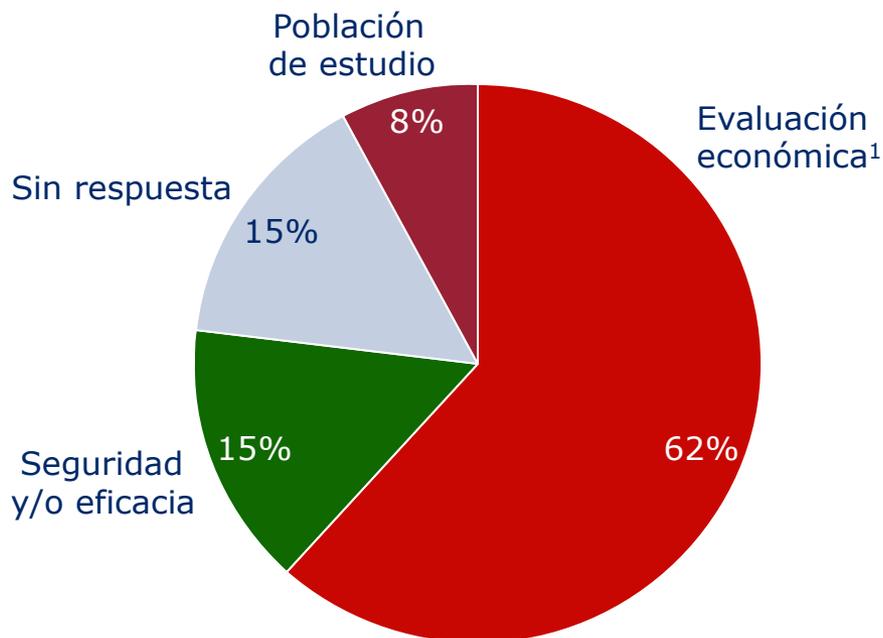
- Considerando una muestra de **32** nuevas moléculas y modificaciones de indicación que buscaron inclusión al IMSS de marzo del 2005 a julio 2013
- **24 moléculas (75%)** fueron rechazadas dando **26 razones por el rechazo**

Razones de rechazo

Número de veces



100% = 26



(1) Incluye: Preocupaciones / Limitaciones del ME; No es costo-efectivo, falta de acuerdos de riesgo compartido, prorroga de tiempo para presentar ME

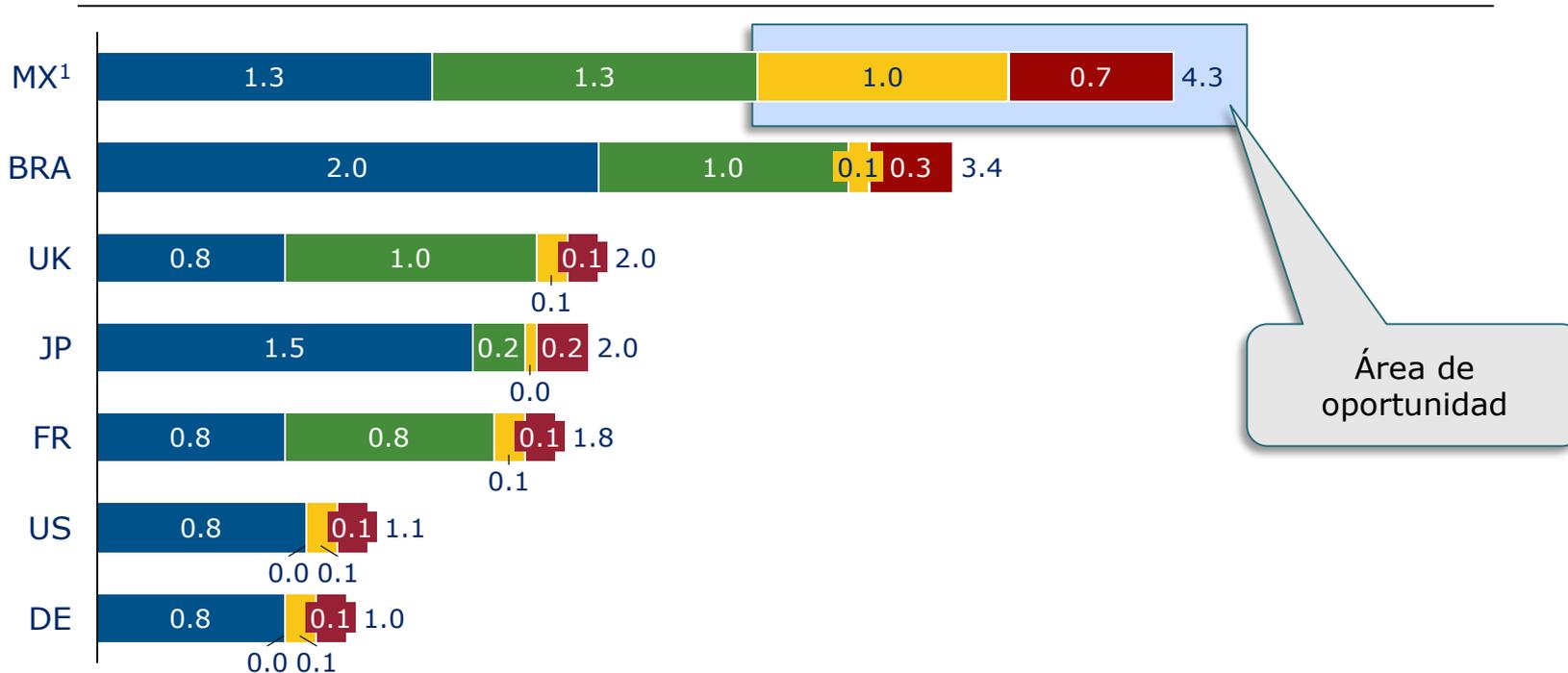
Tiempos

Aun en países donde existe un proceso de dos pasos de acceso en México es considerablemente más tardado



Tiempo de acceso para nuevos medicamentos a los mercados públicos

Años; 2011 y México datos 03/2011 a 05/2013



Área de oportunidad

- (1) Cuestionario muestra información del 80% de los miembros de la AMIIF (Sept 2011-Mayo 2013 mostrando nuevas moléculas y modificaciones mayores aceptadas), tiempos en base al cuestionario e información de CSG. Una vez que entra en evaluación en el CSG en promedio tardan en 2.4 meses. 1.34 años de registro incluye el tiempo de evaluación por el comité de nuevas moléculas (CNM). Sin el CNM serían 0.9 años
- (2) * 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

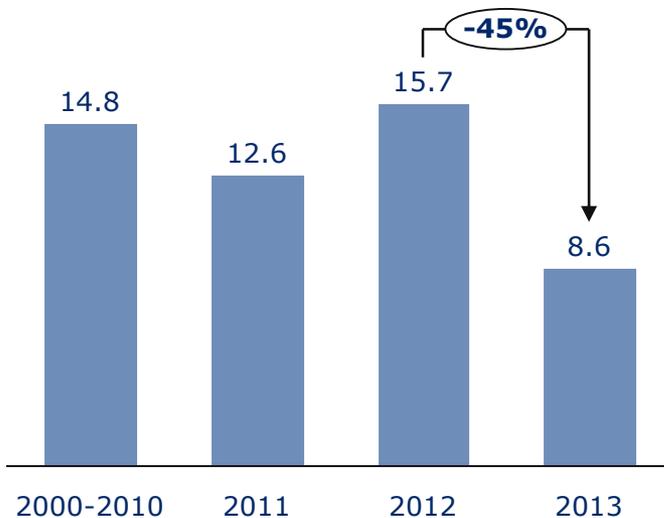
El análisis por periodos demuestra que los procesos de la COFEPRIS y CSG han mejorado con respecto a tendencias pasadas

Los tiempos de registro han disminuido desde marzo 2011



Tiempo de respuesta del total de aceptaciones

Meses, basado en el cuestionario



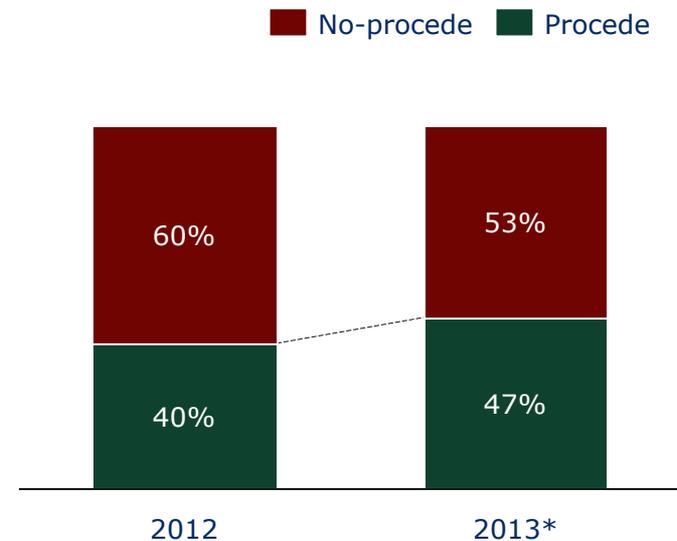
Solicitudes: 33 (2000-2010), 16 (2011), 21 (2012), 5 (2013)

El porcentaje de aceptación ha incrementado en el CSG en el 2013



Decisión de inclusión

Porcentaje, datos públicos



Solicitudes: 122 (2012), 89 (2013*)

* Enero - Junio 2013

Contenido

- Problemática de salud y la inversión del país
- Relación entre consumo de medicamentos y resultados de salud
- Resultados del proceso de acceso al sector público en México



Conclusiones finales y próximos pasos

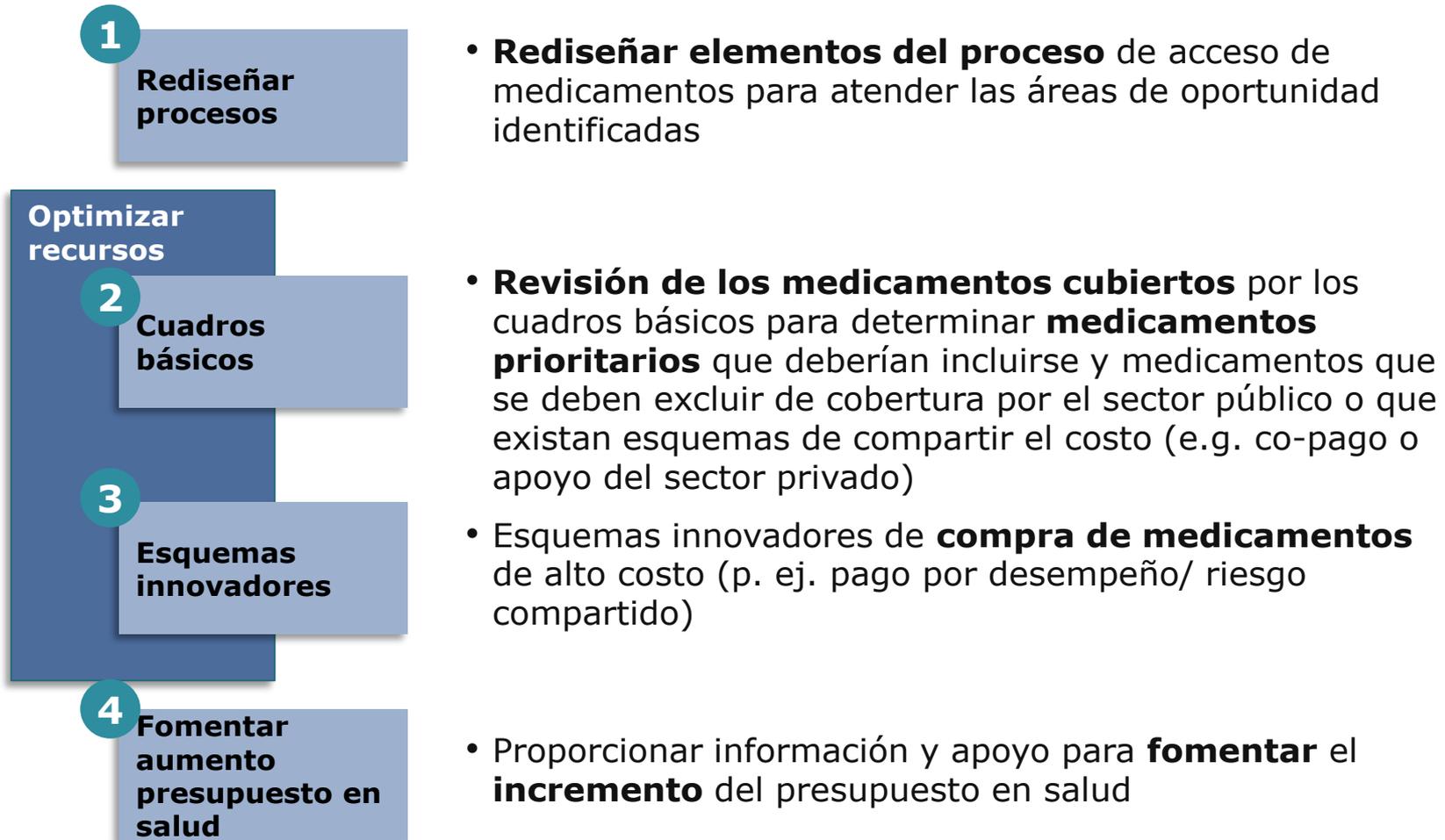
Dicho esto, es necesario resaltar que resultados de este proyecto alimentan el proceso necesario para lograr crear un impacto positivo en los resultados de salud

Marco de Múltiples Intervenciones en Salud



Se propone colaborar con el Sector Salud para asegurar que la cobertura de medicamentos sea la adecuada para las enfermedades que más afectan a la población mexicana

Descripción



Estos próximos pasos coadyuvan a las líneas de acción establecidas bajo las estrategias del Programa Sectorial de Salud 2013-2018 (1/2)

Estrategia y líneas de acción seleccionadas

Liderazgo y gobernanza

Estrategia 1.1. Promover actitudes y conductas saludables y corresponsables en el ámbito personal, familiar y comunitario

Líneas de acción:

1.1.1 **Impulsar la participación de los sectores público, social y privado** para incidir en los determinantes sociales de la salud

Acceso de medicamentos al mercado

Estrategia 3.3. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, biológicos e insumos para la salud

Líneas de acción:

3.3.2. Facilitar la liberación de nuevas moléculas de medicamentos y biológicos seguros, de calidad y eficaces

3.3.3. Fomentar el ingreso de nuevos medicamentos genéricos y biocomparables seguros, de calidad y eficaces

3.3.6. Eliminar barreras de entrada al mercado de productos que sean **seguros, de calidad y eficaces**

Estos próximos pasos coadyuvan a las líneas de acción establecidas bajo las estrategias del Programa Sectorial de Salud 2013-2018 (2/2)

Estrategia y líneas de acción seleccionadas

Disponibilidad de los medicamentos al paciente

Estrategia 2.6. Garantizar el acceso a medicamentos e insumos para la salud de calidad

- 2.6.1. **Fortalecer** la cadena de **suministro de medicamentos e insumos** en las instituciones públicas de salud
- 2.6.2. **Incrementar el abasto de medicamentos y biológicos** de acuerdo a las necesidades locales
- 2.6.3. Implementar programas de **distribución de medicamentos** que alineen los incentivos de las instituciones de todos los participantes
- 2.6.4. Fomentar el uso racional de la prescripción de medicamentos

Estrategia 2.7. Instrumentar la Estrategia Nacional para la Prevención y Control del Sobrepeso, la Obesidad y la Diabetes

- 2.7.5. Asegurar el **abasto oportuno y completo de medicamentos e insumos**
-

Manejo del presupuesto

Estrategia 5.5. Fomentar un gasto eficiente en medicamentos e insumos

Líneas de acción:

- 5.5.5. Vigilar la **eficiencia en el gasto asignado a la compra de medicamentos e insumos** para la salud
- 5.5.6. Aplicar **esquemas novedosos de compra y abasto de medicamentos** para asegurar su surtimiento

Gracias

IMS Health

