

Tiempos para la disponibilidad de insumos para la salud en el Sistema Nacional de Salud 2015-2020

Actualización

Periodo 2015 - 2020

Estudio Access

2021



Estudios Access: Evidencia de los tiempos para tener acceso a las terapias innovadoras en México

Desde 2013 las empresas de AMIIF han proporcionado información a IQVIA para realizar el Estudio Access que mide los tiempos en que tarda en llegar un medicamento a los pacientes **desde la solicitud del registro sanitario hasta su disponibilidad en hospitales públicos.**

2013 Estudio Access. Áreas de oportunidad en el proceso de acceso de medicamentos al paciente con el objetivo de mejorar los resultados de salud de México

2015 Estudio Access. Acceso a medicamentos en México: su importancia y áreas de oportunidad en los procesos

2021 Estudio Access. Actualización periodo 2015 - 2020

El estudio se encuentra basado en referencias internacionales para identificar potenciales áreas de mejora



De acuerdo a la **OMS** hay **6 componentes esenciales** para el buen funcionamiento de los sistemas de salud, el componente **número 4** se refiere al **acceso a medicamentos, vacunas y tecnologías**

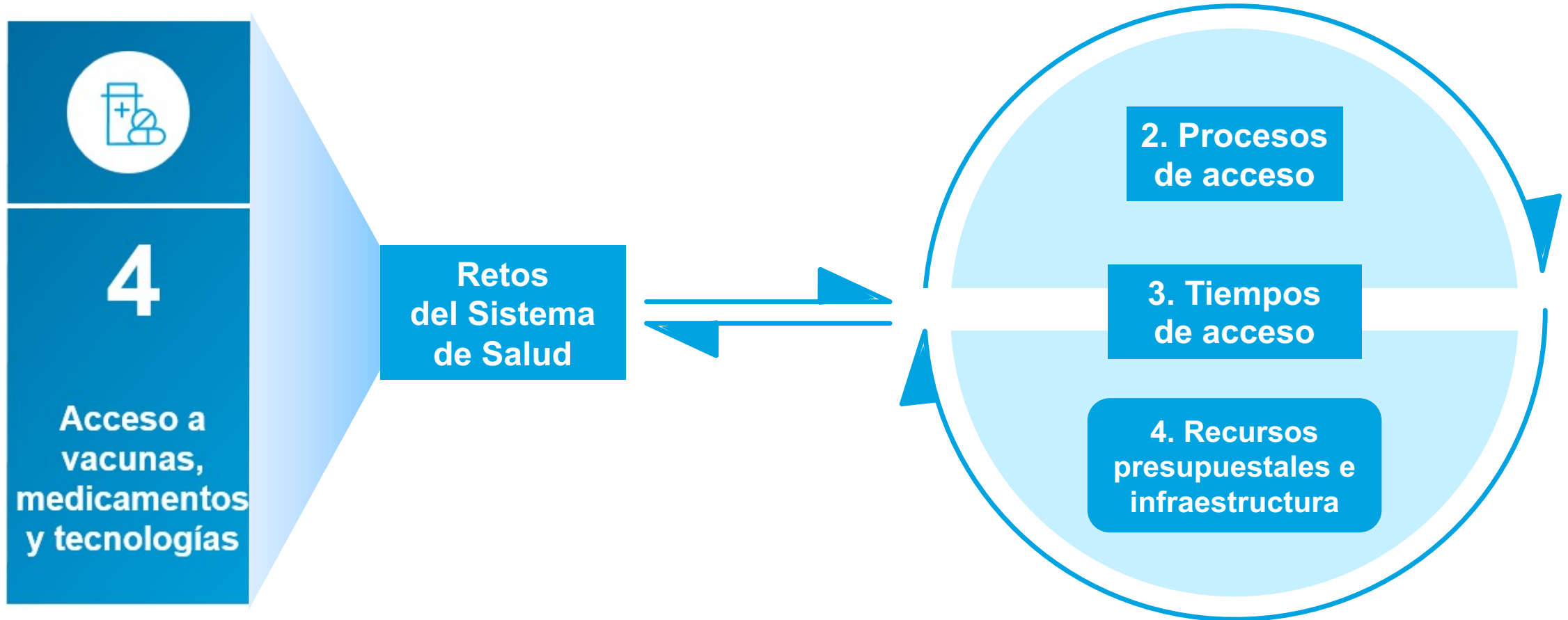


El estudio llevó a cabo un **análisis local y comparativo** con países de referencia, de los **tiempos y procesos** que recorren las **moléculas de innovación para su disponibilidad y consumo**, desde la **autorización regulatoria** hasta su **disponibilidad** en las unidades de atención de la salud



Todos los **análisis** se llevaron a cabo desde el enfoque del **sector farmacéutico de innovación**

De los seis componentes clave definidos por la OMS para un sistema de salud funcional, el proyecto se enfoca en el cuarto pilar

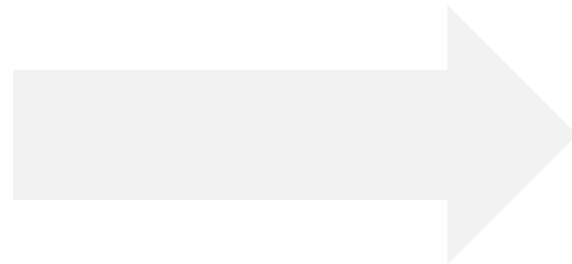


...este componente es influenciado por un proceso cíclico de cuatro elementos

¿Por qué es importante el acceso de medicamentos innovadores al sistema de salud mexicano?



Pacientes con mayor
calidad de vida



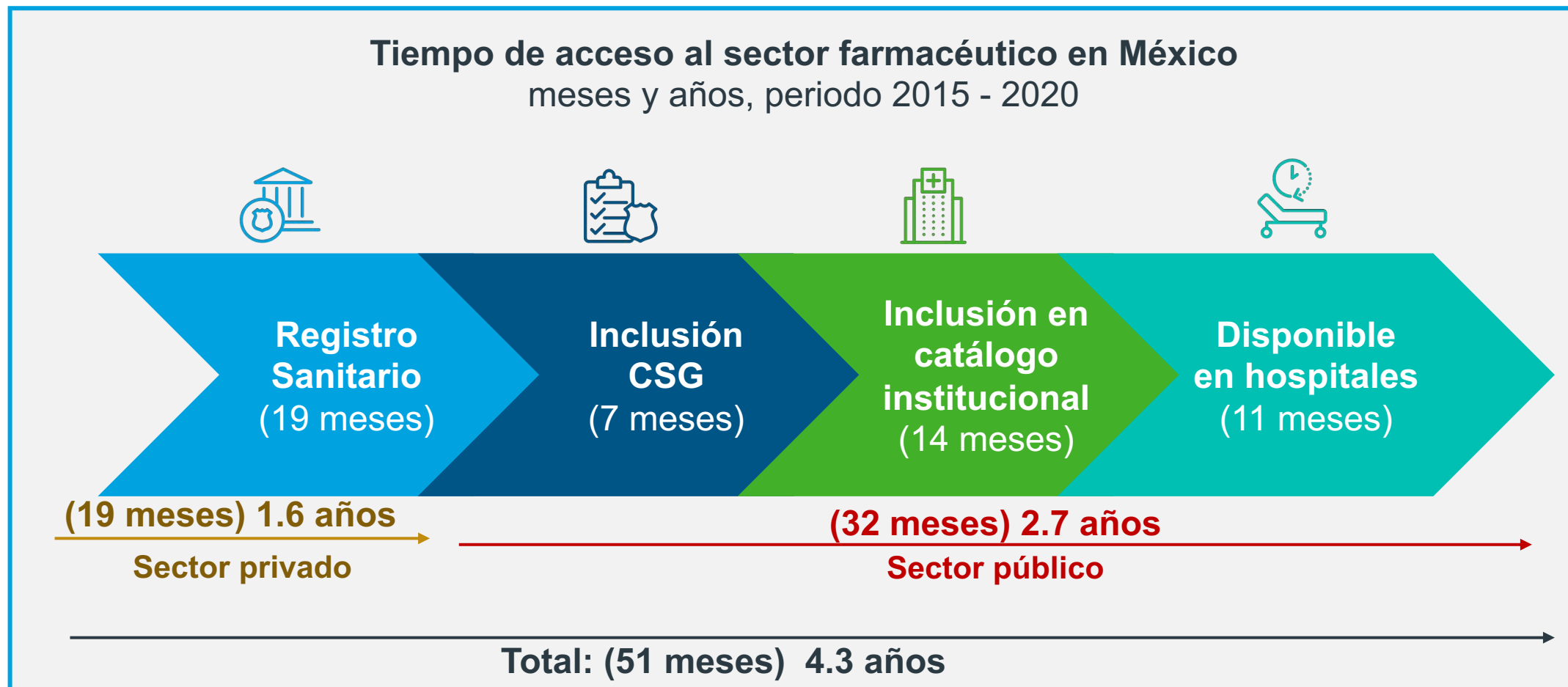
Generación de
eficiencias al
sistema de salud



Mejoras
económicas y
sociales



El estudio encontró que en el periodo de 2015 a 2020, los y las pacientes mexicanas tardan, en promedio, 4.3 años para tener acceso a la innovación en el sistema de salud pública



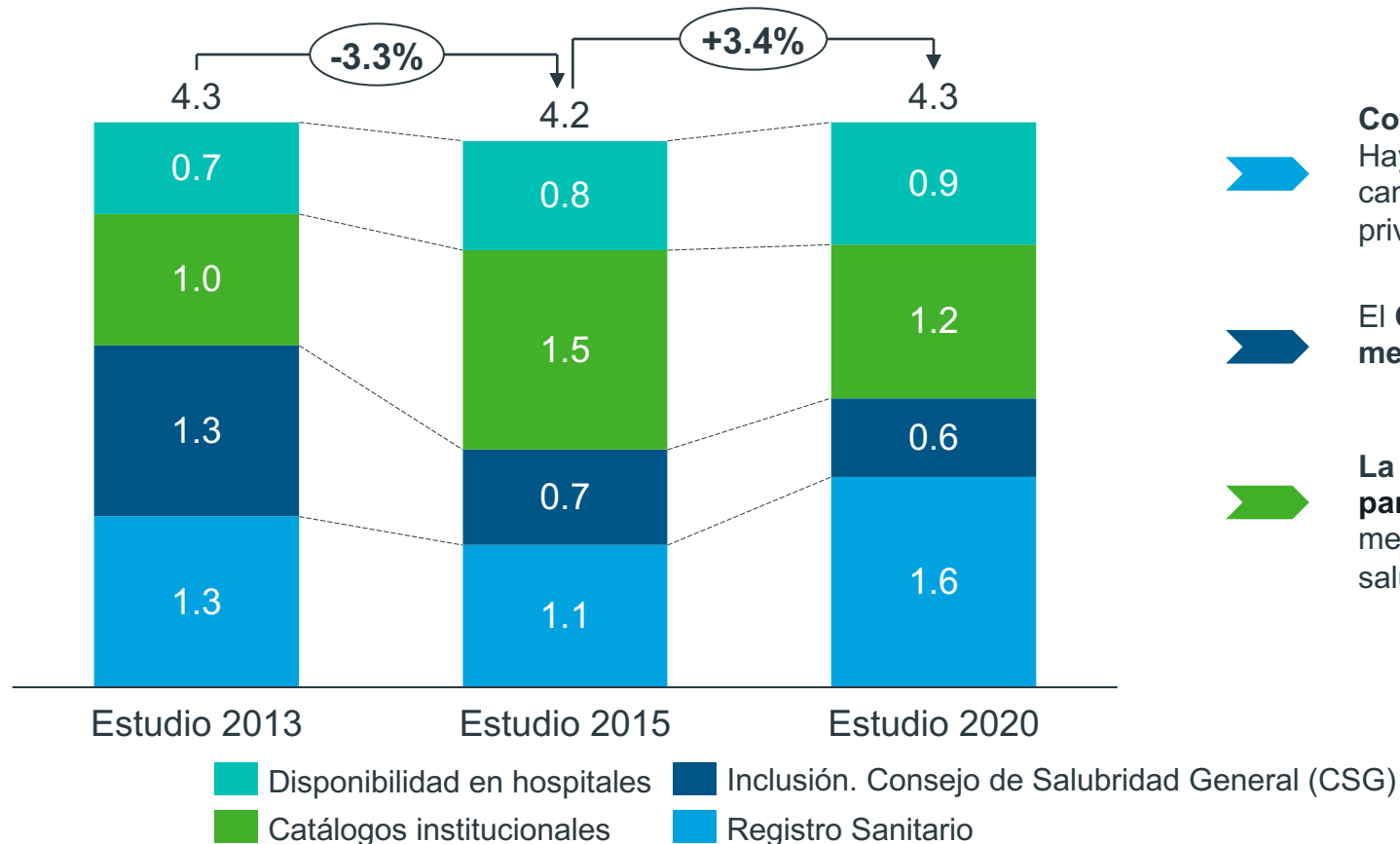
Fuente: Estudio Access 2020. Basado en cuestionario a afiliados mostrando nuevas moléculas y modificaciones mayores aceptadas; IQVIA GSDT.
Notas: El proceso de registro sanitario incluye 8.2 meses de espera promedio del periodo entre el Comité de Moléculas Nuevas y el sometimiento del registro
Tiempos promedio solo incluyen las inclusiones aceptadas; i.e., no captura la dificultad de aceptación ni moléculas que sigan en proceso de espera
Tiempos promedio son totales, no importando si se incluyeron en uno o más intentos
Disponibilidad en hospitales considera el tiempo entre la aceptación a un formulario institucional y la compra por parte de la institución

Los tiempos promedio presentan pocas variaciones y se mantienen por arriba de 4 años

Comparativo con estudios anteriores

Tiempo de acceso por años

Años, Estudio Access 2013, 2015 y 2020



Principales cambios

- **Cofepris muestra incremento en tiempos de respuesta.**
 Hay oportunidades para implementar mejoras y generar cambios sustanciales en el mercado mexicano público y privado
- **El Consejo de Salubridad General (CSG) ha mantenido mejoras constantes** en los tiempos de su proceso.
- **La implementación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS)** podría significar una oportunidad de mejora significativa en los tiempos a nivel de instituciones de salud y disponibilidad en hospitales.

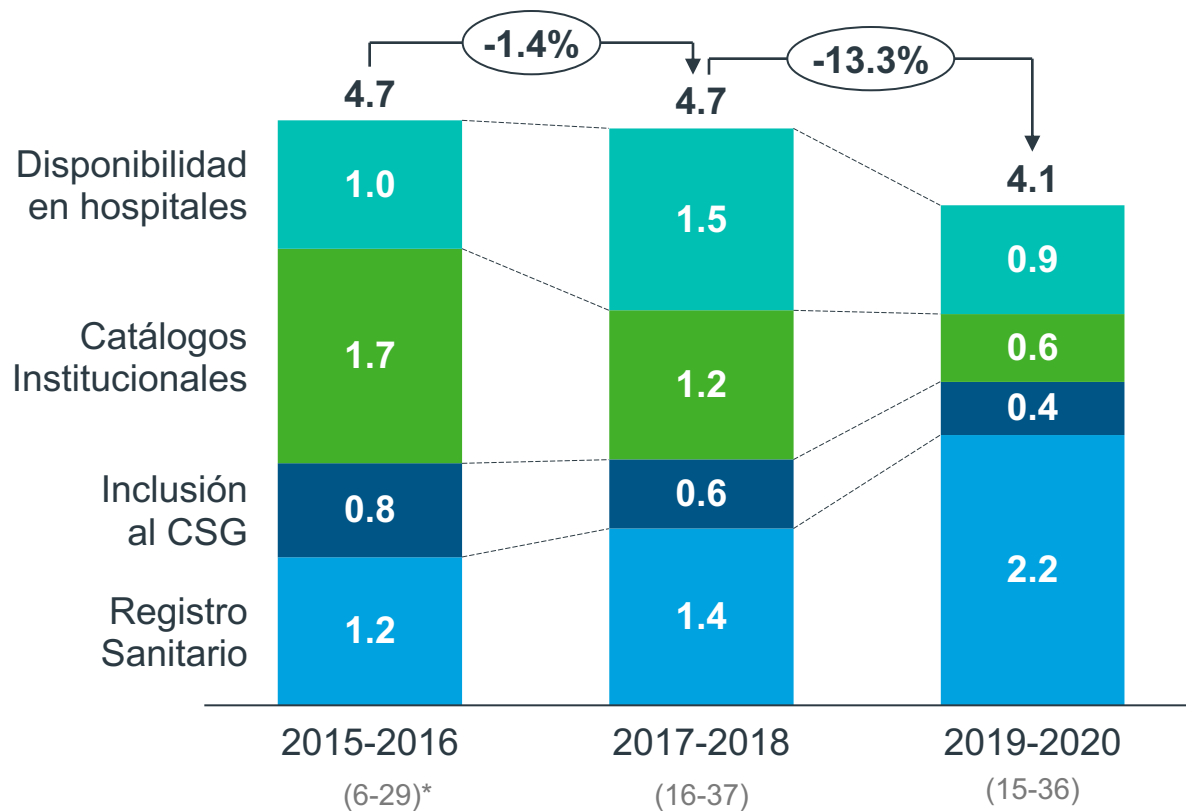
Fuente: Estudio Access 2020. Basado en cuestionario a afiliados; IQVIA GSĐT

Nota: El proceso de registro sanitario incluye 8.2 meses de espera promedio entre el CMN y el sometimiento del registro

La mejora en tiempos de algunas etapas del proceso no compensaron el aumento observado en Cofepris y disponibilidad hospitalaria

Comparativo por periodos bianuales

Tiempo de acceso por periodos
Años, 2015-2020



Principales cambios

- ➡ El tiempo para la obtención del registro sanitario ante la Cofepris fue 57% mayor en 2019-2020 que en el periodo anterior.
- ➡ El CSG ha mejorado en 33% los tiempos del proceso de actualización del Compendio.
- ➡ La implementación del CNIS en 2020 disminuyó los tiempos de respuesta de las instituciones en el último periodo.
- ➡ El tiempo requerido para la disponibilidad en hospitales, en el periodo 2017-2018, alcanzó los 1.5 años, el más alto de todos los periodos analizados.

Nota: De los sometimientos del último periodo, el horizonte de tiempo del estudio excluye sometimientos que no han concluido su proceso, por lo que los tiempos podrían ser mayores

Fuente: Estudio Access 2020. Basado en cuestionario a afiliados; IQVIA GSDT

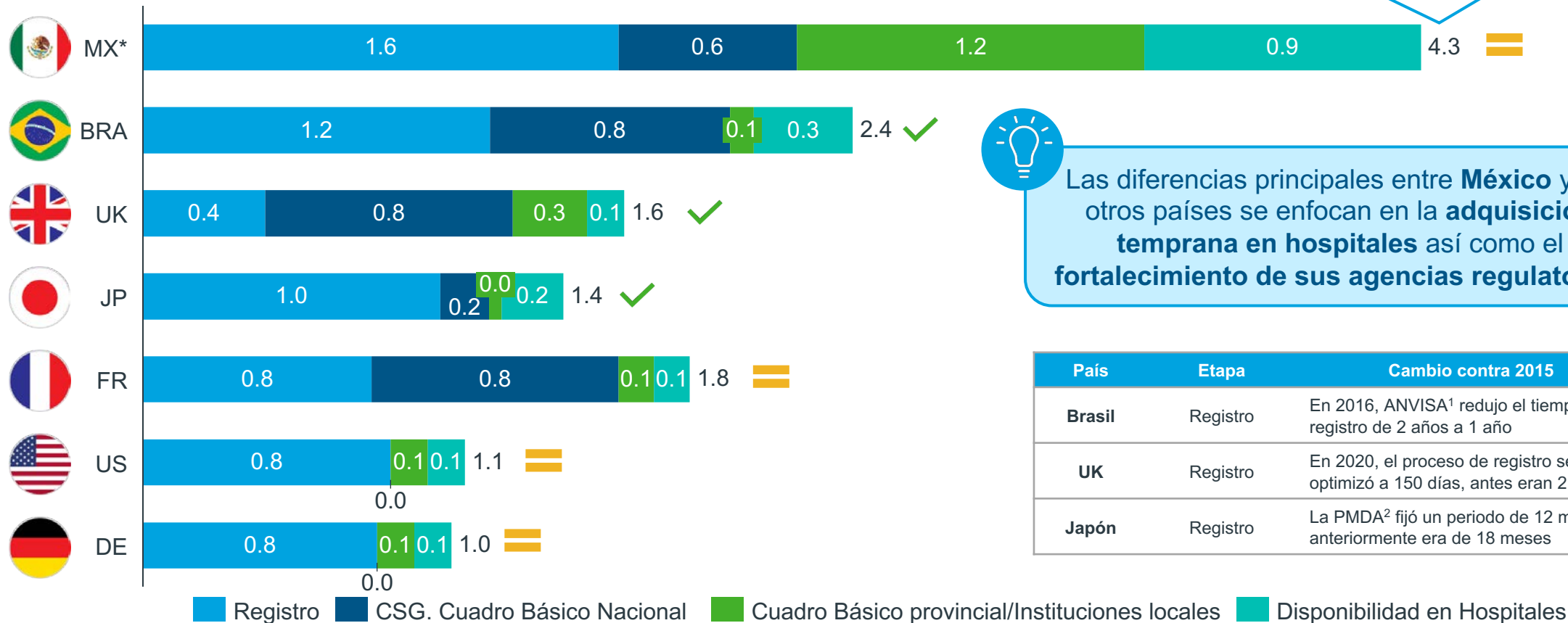
*Entre paréntesis se indica el rango de cobertura de sometimientos por agencia/institución

Nota: El proceso de registro sanitario incluye 8.2 meses de espera promedio entre el CMN y el sometimiento del registro.
Estudio Access 2020

En comparación con países de referencia México presenta tiempos de acceso superiores

Tiempos de acceso en otros países

Tiempo de acceso para nuevos medicamentos
Años, 2020



Comparado con el estudio anterior, las mejoras en México son atribuidas al **CSG** y a la **implementación del CNIS**. Sin embargo, se ve afectado por el aumento de los tiempos en **Cofepris**. **Se espera que el impacto de la compra UNOPS se refleje en 2021.**

Las diferencias principales entre **México** y los otros países se enfocan en la **adquisición temprana en hospitales** así como el **fortalecimiento de sus agencias regulatorias**

País	Etapa	Cambio contra 2015
Brasil	Registro	En 2016, ANVISA ¹ redujo el tiempo de registro de 2 años a 1 año
UK	Registro	En 2020, el proceso de registro se optimizó a 150 días, antes eran 210
Japón	Registro	La PMDA ² fijó un periodo de 12 meses, anteriormente era de 18 meses

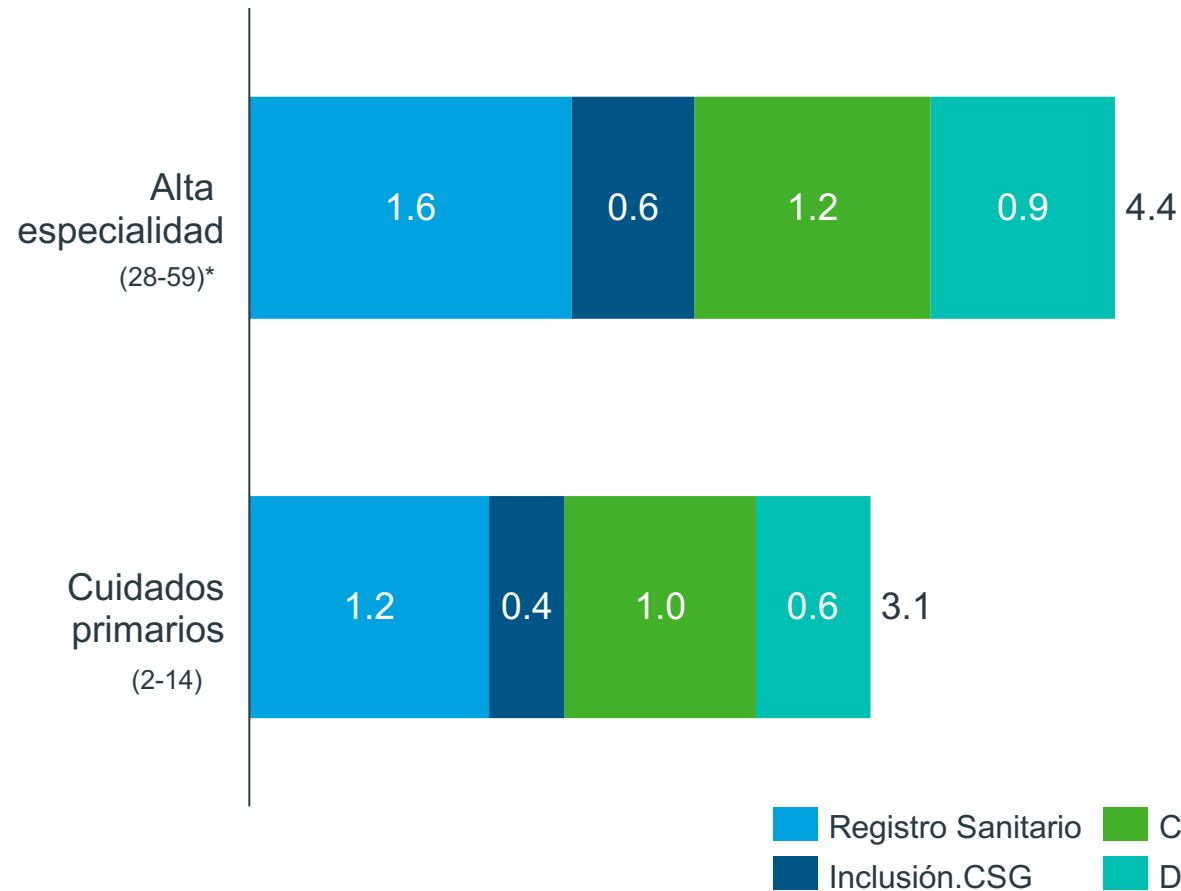
Fuente: México - Cuestionario Afiliados AMIIF; IQVIA GSDT; IQVIA MIDAS; IQVIA Pricing & Reimbursement Guides; búsqueda secundaria
 Notas: ¹ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; ²PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
 Nota para México: El proceso de registro sanitario incluye 8.2 meses de espera promedio entre el CMN y el sometimiento del registro
 *Período 2015-2020
 Estudio Access 2020

Los tiempos de acceso para medicamentos de alta especialidad mayores que para cuidados primarios

Tiempos por tipo de medicamento

Tiempo de acceso por tipo de medicamentos

Años, periodo 2015 – 2020



Comentarios

- Los medicamentos innovadores, antes de solicitar el registro, deben obtener una opinión favorable del Comité de Moléculas Nuevas (CMN). Esto toma **alrededor de 8 meses adicionales previo al sometimiento del registro sanitario**, haciendo el proceso más largo.
- El proceso de inclusión de **medicamentos de alta especialidad** por el **CSG toma 50% más tiempo** que la inclusión de medicamentos para cuidados primarios.
- En términos generales los formularios institucionales **no presentan grandes variaciones** entre los diferentes tipos de medicamentos.
- Los medicamentos de **alta especialidad** en general tardan **hasta 50% más tiempo** para su disponibilidad en hospitales.

Fuente: Estudio Access 2020. Basado en cuestionario a afiliados; IQVIA GSDT

Nota: El proceso de registro sanitario incluye 8.2 meses de espera promedio entre el CMN y el sometimiento del registro

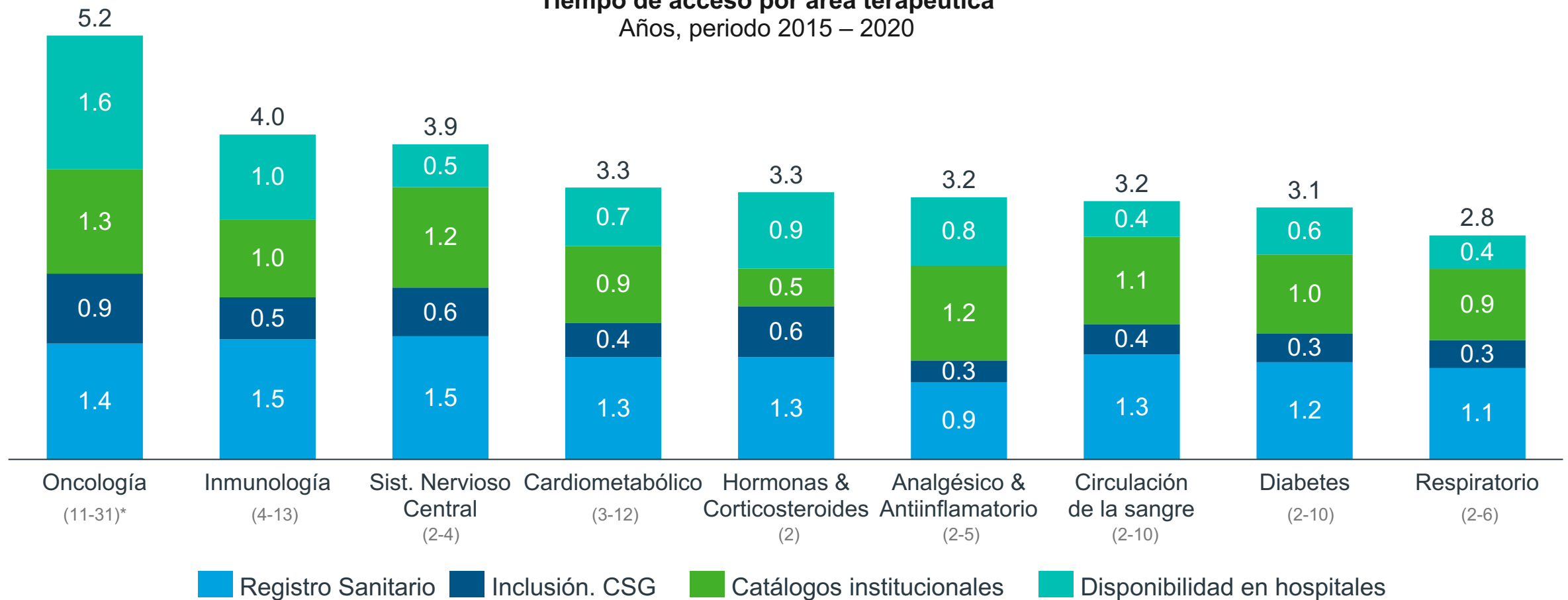
*Entre paréntesis se indica el rango de cobertura de sometimientos por agencia/institución

Estudio Access 2020

El análisis por áreas terapéuticas indica diferencias en los tiempos de acceso

Tiempos por área terapéutica

Tiempo de acceso por área terapéutica
Años, periodo 2015 – 2020



Fuente: Estudio Access 2020. Basado en cuestionario a afiliados; IQVIA GSĐT

Nota: El proceso de registro sanitario incluye 8.2 meses de espera promedio entre el CMN y el sometimiento del registro

Se muestran las áreas terapéuticas que hacen el 88% de los registros de la encuesta; *Entre paréntesis se indica el rango de cobertura de sometimientos por agencia/institución

Conclusiones: ¿Cómo y dónde podemos mejorar?

Reduciendo los tiempos de










Adopción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

La espera para los y las pacientes mexicanas podría reducirse entre 1.5 años* y hasta 1.7 años si comparamos con la media de todos los países

* Si Cofepris y los formularios institucionales se alinean a los tiempos promedios de los países del *benchmark* podría haber una reducción de 1.7 años o bien de 1.5 si solo nos comparamos con Brasil.

Tendencias en los tiempos de acceso

-  En el periodo 2015 – 2020, el tiempo promedio para el acceso de las moléculas en México **fue de 4.3 años**, similares a valores de los estudios anteriores. México presenta **un proceso de acceso 2 a 4 veces más prolongado** comparado con países como Brasil y EUA, respectivamente.
-  La Cofepris ha sido la agencia que ha presentado **el mayor incremento en sus tiempos** en el periodo de estudio, durante los años de 2019 y 2020 el proceso superó los **2 años**.
-  El CSG ha ido **acelerando su proceso de actualización paulatinamente**.
-  La **inclusión en los catálogos institucionales** muestra importantes variaciones en el tiempo de aprobación, tardando en promedio **1,2 años** (14 meses): sin embargo, en el 2020 con el inicio del CNIS se observa una primera disminución en estos tiempos de cerca del 50%. La **implementación efectiva del CNIS en las instituciones será clave** para continuar disminuyendo los tiempos. En el caso del INSABI no hay información suficiente que permitan el comparativo de tiempos o de nuevas enfermedades incluidas debido a su reciente creación.
-  La disponibilidad en hospitales mientras tanto se encuentra en promedio en **11 meses, hasta 7 veces más tardío que en países de referencia**. Dar certeza de los procesos de adquisición, abasto y prescripción, aportará a lograr el acceso efectivo al paciente.
-  Los tiempos de acceso para medicamentos de **alta especialidad son 15.6 meses mas (1.4 veces)** que para los dirigidos a cuidados primarios.
-  A nivel de áreas terapéuticas, existen diferencias en los tiempos de aprobación, medicamentos dirigidos a la atención de enfermedades respiratorias tardan en acceder 2.8 años, mientras los **oncológicos llegan a sobrepasar los 5 años**

Colaborar con el sector salud en los siguientes puntos para mejorar el acceso de medicamentos a los pacientes

Recomendaciones finales

Fomentar aumento presupuesto en salud

1 Rediseño e implementación de procesos

- Consolidar los procesos con modificaciones recientes y buscar la actualización constante de guías y reglamentos
- Implementación y ejecución de **reliance**, procesos digitales y acuerdos de equivalencia
- Recursos presupuestales y humanos **suficientes** para las tareas y atribuciones de la agencia reguladora. Fortalecer las atribuciones y tiempos de **aprobación** del Comité de Moléculas Nuevas

2 Criterios amplios de evaluación / Digitalización

- Continuo fortalecimiento de los criterios y metodologías de evaluación de tecnologías, tales como: calidad de vida, esquemas innovadores de acceso, metodologías multi criterios, entre otros
- **Infraestructura tecnológica** para digitalización de documentos y alternativas de trámites digitales en el CSG

3 Implementación efectiva del CNIS

- **Implementación** clara del proceso de adopción del **Compendio Nacional en todas las instituciones de atención de salud públicas**, alcances y lineamientos.
- **Criterios para la selección, conformación de demanda, adquisición y prescripción** de moléculas innovadoras. Se encuentran oportunidades para impulsar indicadores basados en resultados en salud.
- Fortalecimiento de **capacidades técnicas y tecnológicas** para el control y manejo de **inventarios**

4 Sistematización / Certeza

- Establecimiento de un **sistema de trazabilidad de la cadena de custodia**, con indicadores que midan tiempos y aseguren acceso en última milla
- **Canales de comunicación** permanentes y eficientes

Metodología del estudio



- Se utilizaron fuentes oficiales internacionales, OMS, OPS, OCDE y el Gobierno de México, entre otros.
- Enfoque en las secciones de estadísticas en salud y tiempos de acceso en otros países



- Se realizó una encuesta con respuestas por parte de los afiliados de la AMIIF
- Se solicitaron fechas de sometimiento y respuesta oficiales por parte de las diferentes agencias/instituciones, para conocer los tiempos reales de los procesos
- Se respondieron preguntas referentes a motivos de rechazo y potenciales áreas de mejora en los diferentes puntos del proceso



- Se realizaron sesiones de trabajo con afiliados de la AMIIF para recopilar los principales cambios recientes en el sistema de salud y su impacto
- Adicionalmente se mapearon los principales procesos y se propusieron áreas de mejora