



FIFARMA



FIFARMA Patients W.A.I.T Indicator 2022 Survey

Octobre 2022

Presentado por: Andre Ballalai

Kelsey Stoddart, *Consultant, Global Supplier & Association Relations*

Max Newton, *Engagement Manager, Global Supplier & Association Relations*

Andre Ballalai, *Associate Principal, Value & Access*

Per Troein, *VP, Strategic Partners*

Agenda

+ Metodología de estudio

+ Definición de disponibilidad

+ Resultados de 8 mercados en LATAM

La encuesta de FIFARMA sobre la disponibilidad y tiempo de acceso a terapias innovadoras indica el nivel de disponibilidad de medicamentos innovaciones en 8 países de América Latina

Metodología, alcance y definiciones



Descripción general del estudio de disponibilidad y tiempos de acceso a terapias innovadoras

- Encuesta a **asociaciones afiliadas de FIFARMA** con expertos en el mercado y fechas respaldadas por la empresa
- Datos de **8 países latinoamericanos**: Perú, Colombia, Chile, México, Brasil, Costa Rica, Argentina, Ecuador.
- **185 medicamentos innovadores para oncología y enfermedades huérfanas** aprobados a nivel mundial* del 2014-2020.
- **Las asociaciones locales de la industria farmacéutica** entregaron la información directamente a IQVIA y FIFARMA.
- Se construye sobre el **Indicador de disponibilidad y tiempo de acceso a terapias innovadoras para los pacientes (Patients W.A.I.T. Indicator) de EFPIA (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas)**, que se ha estado ejecutando en diferentes formatos desde el 2004
- **Es la primera vez** que se realiza el estudio de disponibilidad y tiempo de acceso a terapias innovadoras de FIFARMA **en LATAM.**

Agenda

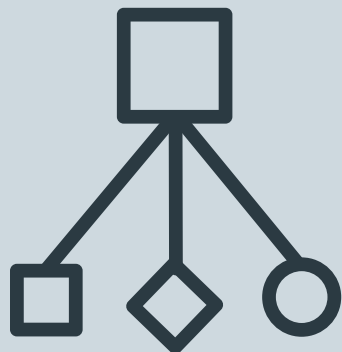
+ Metodología de estudio

+ **Definición de disponibilidad**

+ Resultados de 8 mercados en LATAM

El estudio se basa en el concepto central de “disponibilidad”

Definición de disponibilidad



En este estudio, el término '**disponibilidad**' se utiliza para permitir la medición estandarizada en 8 sistemas de atención médica

“**Reembolso local de un medicamento innovador aprobado a nivel mundial***”

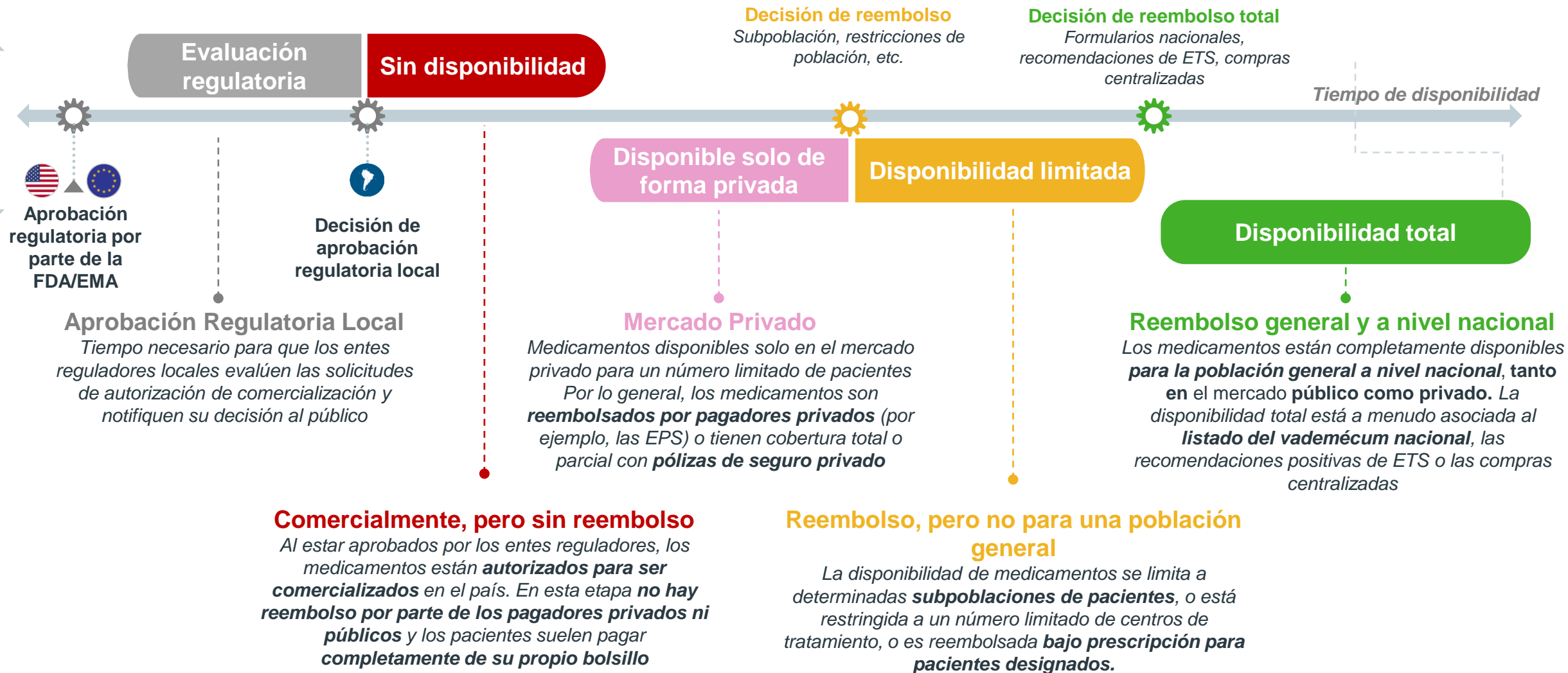
Cuando corresponda, toma en cuenta elementos como los acuerdos de entrada gestionada, las líneas de terapia o las restricciones del vademécum. Sin embargo, no tiene una correlación con el uso/absorción de medicamentos.

Se consideran los matices específicos de cada país para garantizar la interpretación correcta de los datos

*Aprobado, al menos, por la FDA o la EMA

Hasta lograr disponibilidad plena, los medicamentos experimentarán distintas tasas de disponibilidad a lo largo del tiempo

Tasa de disponibilidad y tiempo de disponibilidad



Para abordar los matices del sistema de salud local de cada país en LATAM, tomamos en cuenta las siguientes definiciones

México

- ✓ Compendio Nacional CSG (Consejo Salubridad General)
- ✓ Compendio Nacional, pero no incluido en los formularios de las instituciones nacionales (IMSS/ISSSTE/INSABI)

Salvedades potenciales: Puede sobreestimarse la disponibilidad, ya que la lista del Compendio Nacional no necesariamente refleja un acceso generalizado a la población

Costa Rica

- ✓ Formulario Básico CCSS (Lista Oficial de Medicamentos)
- ✓ Adquirido a través de negociaciones de compras especiales

Colombia

- ✓ Medicamentos listados en el PBS-UPC
- ✓ Medicamentos disponibles a través de MIPRES

Salvedades potenciales: Aunque de rápida disponibilidad, los medicamentos No PBS-UPC solo se dirigen a una parte de la población colombiana

Ecuador

- ✓ Lista esencial incluyendo instituciones nacionales (p. ej., MSP, IESS, Ejército)
- ✓ No incluido en la lista, pero con acceso limitado

Perú

- ✓ Petición nacional (PNUME)
- ✓ No incluido en la lista, pero con acceso limitado

Brasil

- ✓ Recomendación de CONITEC (y compras centralizadas) o medicamentos oncológicos en guías subnacionales
- ✓ Recomendación de CONITEC, sin compras centralizadas ni lineamientos subnacionales restringidos

Salvedades potenciales: El modelo de reembolsos oncológicos en el entorno público puede resultar en una menor disponibilidad. El mercado privado estructurado brinda disponibilidad temprana a una parte de la población.

Argentina

- ✓ Múltiples formularios nacionales o en el Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos
- ✓ Incluido en al menos uno de los formularios del país (p. ej., formularios PAMI, PMO, Sistema Unico de Reintegro)

Salvedades potenciales: Los medicamentos que no figuran en los formularios nacionales pueden experimentar algún grado de disponibilidad en Argentina

Chile

- ✓ Formularios de FONASA (p. ej., GES, Ricarte Soto)
- ✓ Múltiples formularios de ISAPRE a través de CAEC o BEC

Salvedades potenciales: El mercado privado estructurado ofrece disponibilidad temprana para una parte de la población.

Clave de disponibilidad local

- ✓ Disponibilidad total
- ✓ Disponibilidad limitada

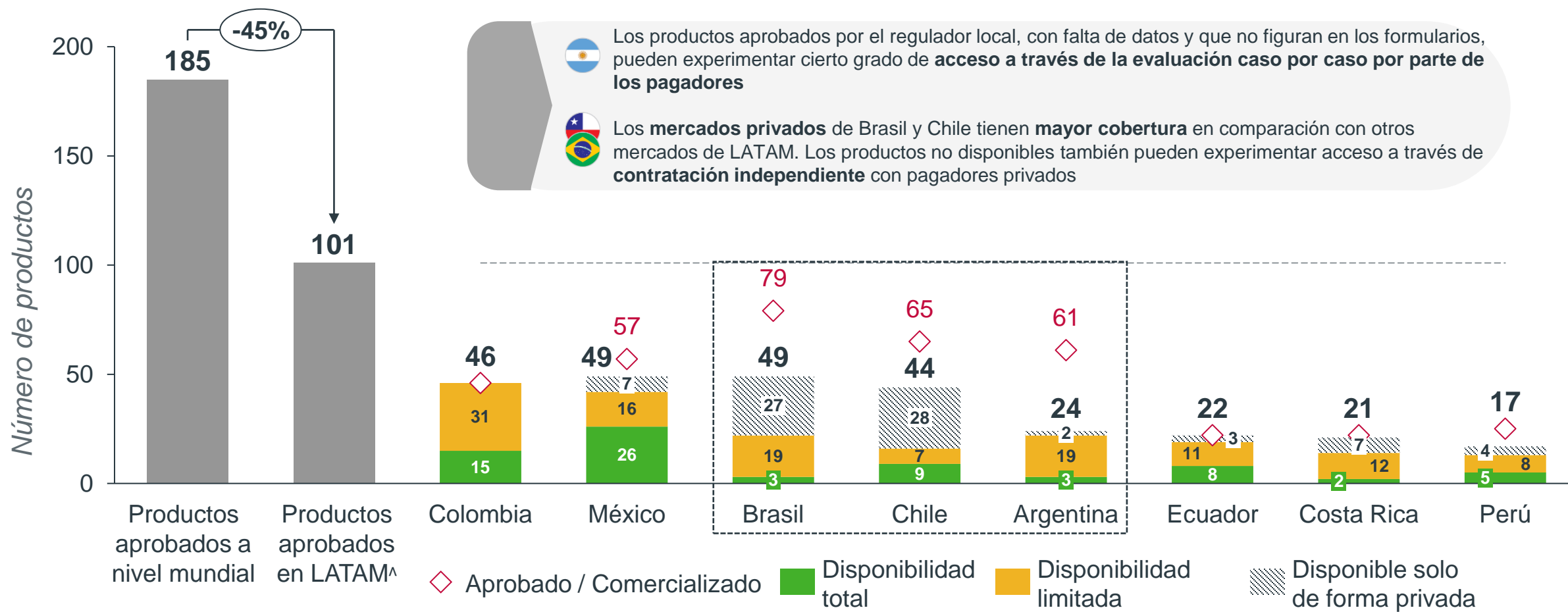
Definiciones de disponibilidad según FIFARMA/IQVIA y validadas por asociaciones de fabricantes locales

Agenda

- + Metodología de estudio
- + Definición de disponibilidad
- + Resultados de 8 mercados en LATAM**

Aunque varía en su grado, la disponibilidad de medicamentos es similar en los países más grandes de LATAM

Tasa de disponibilidad regional (2014-2020)

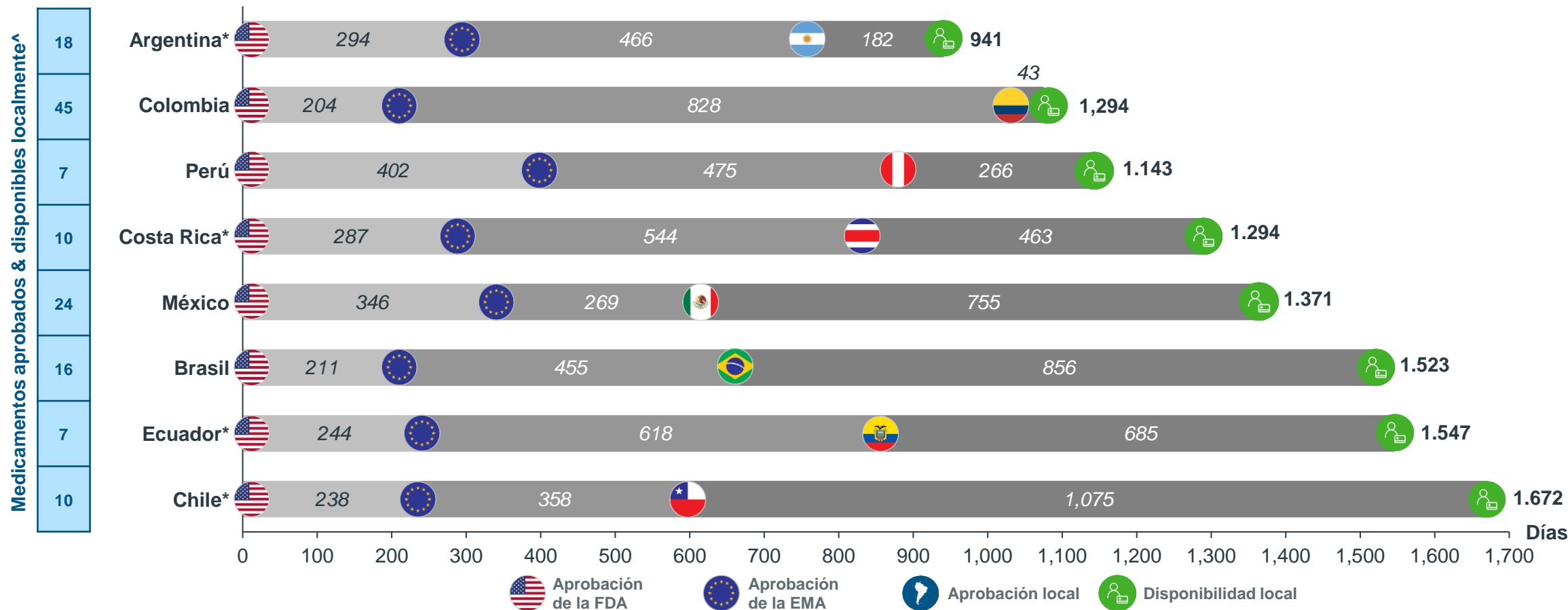


La **tasa de disponibilidad total regional** muestra la proporción de medicamentos con aprobación regulatoria[^] en LATAM disponibles para pacientes en países latinoamericanos al 1^o. de junio de 2022 (para la mayoría de los países, este es el momento en que el producto entra en la lista nacional de reembolso[†]), con o sin restricciones para la población de pacientes, o a través de esquemas basados en pacientes designados.

BRA y MEX otorgan la aprobación local antes, pero la disponibilidad total requerirá plazos más largos; ARG y COL tienen los tiempos más cortos

Tiempo de disponibilidad (FDA, EMA y fecha local) (2014-2020)

Los **tiempos de disponibilidad** muestran el promedio de días entre la FDA, la EMA y la autorización de comercialización local, y la fecha de disponibilidad para los pacientes en los países de América Latina



Para la mayoría, este es el punto en el que los productos entran en la lista de reembolso.†). Los datos son correctos al 1^{ro} de junio de 2022.

Factores que pueden influir en la disponibilidad de innovación en LATAM

Proceso de aprobación regulatoria



Fondos & Reembolso



Estructura del Sistema de Atención Médica



Este estudio refleja exclusivamente la disponibilidad actual de medicamentos innovadores en LATAM y no pretende abordar las razones asociadas

Conclusiones clave

Encuesta del 2022 de FIFARMA sobre la disponibilidad y el tiempo de acceso a terapias innovadoras para los pacientes

1

Los resultados del estudio reflejan la **disponibilidad actual de medicamentos innovadores en LATAM**

2

Es fundamental **investigar las razones** detrás del grado de disponibilidad y las líneas de tiempo para **desarrollar estrategias para aumentar la disponibilidad** de medicamentos en LATAM y **reducir el tiempo** de acceso

3

Limitar el análisis **dentro de las áreas de terapia** para identificar las **oportunidades potenciales** asociadas con los aspectos de cada área de terapia.

4

Se pueden incluir **áreas de terapia adicionales** en futuras actualizaciones del estudio para **proporcionar información adicional** sobre la disponibilidad de medicamentos innovadores en LATAM

Contacto

FIFARMA

FIFARMA

Ma. Alejandra De Guzmán

Directora de Operaciones y Comunicaciones

madeguzman@fifarma.org



IQVIA

Andre Ballalai

Director Global

Value & Access, Consultoría Estratégica

andre.ballalai@iqvia.com

Max Newton

Gerente de Proyecto

Relaciones con Proveedores Globales & Asociaciones

maximilian.newton@iqvia.com

We are ***the voice*** of the R & D
pharmaceutical industry in the region
that work every day

**to have
better health**

for Latin America

better health
better health
better health