

“Es esencial que se establezcan recursos para EE.RR”

ELENA MOLINA, directora general de Sobi en España

MARTA RIESGO
Madrid

Son pocas las compañías que centran su investigación en Enfermedades Raras (EE.RR). La biofarmacéutica Sobi es una de ellas. Su directora general, Elena Molina, explica los retos a los que se enfrentan.

Pregunta. Sobi ha cerrado el año con aumentos significativos en sus beneficios. ¿Cómo valora este crecimiento?

Respuesta. Ha sido un 2016 muy bueno, principalmente porque hemos lanzado en Europa y Oriente Medio efrenonacog alfa, rFIXFc, un factor de coagulación de vida media larga, para el tratamiento de la hemofilia B y efmorococog alfa, factor VIII de coagulación recombinante humano, proteína de fusión Fc (rFVIII)Fc con una vida media extendida, para el tratamiento de la hemofilia A. Además hemos avanzado en la investigación de otras moléculas. En 2017 esperamos seguir trabajando con la misma ilusión para poder repetir estos resultados.

P. En lo referente a su pipeline ¿Qué nuevas moléculas y para qué patologías están investigando en este momento?

R. Somos una compañía focalizada en la I+D. De hecho un 25 por ciento de los

beneficios brutos se invierten en este área. Por ejemplo, en el área de enfermedades inflamatorias y autoinmunes hemos iniciado dos ensayos clínicos con anakinra que buscan evaluar la eficacia y seguridad en la gota aguda y la enfermedad de Still. Por otro lado, en 2016 obtuvimos la designación de medicamento huérfano para SOBI003, sulfamida recombinante de origen humano modificada químicamente, para el Síndrome de Sanfilippo.

P. ¿Qué papel juega España para la compañía? ¿Tienen en mente inversiones en términos de producción o empleo?

R. Somos una compañía relativamente joven; llevamos sólo 10 años en España. Sin embargo, esto no ha supuesto una barrera para crecer en paralelo al desarrollo de la compañía. Viendo el futuro que nos espera estamos convencidos de que seguiremos creciendo.

P. Esta semana celebramos el Día Mundial de las Enfermedades Raras, ¿Qué queda por hacer en este campo?

R. Es un día importante y especial para los pacientes y sus familias porque se da visibilidad a su problemática. Se ha avanzado, pero queda mucho por hacer. Se ha adelantado mucho en el diagnóstico y en terapia génica; pero a medio o



Elena Molina, directora general de Sobi en España, considera necesario que se avance en mejorar el acceso tanto al diagnóstico como al tratamiento en enfermedades raras.

largo plazo nos queda mucho por hacer y las compañías tenemos el compromiso de desarrollar nuevos medicamentos para estas enfermedades.

P. Las compañías insisten en las barreras para el desarrollo de nuevos fármacos, ¿Qué medidas cree necesarias para fomentar la investigación?

R. Yo identifico el principal problema en el diagnóstico y el acceso al tratamiento. Existen problemas de equidad, en España en función de donde se nace se puede tener acceso, o no, tanto al diagnóstico como al tratamiento. Cualquier medida que facilite ese acceso

debe ser bienvenida e implementada cuanto antes.

P. ¿La solución está en establecer presupuestos específicos?

R. España ha sido de los primeros países europeos en adoptar e implementar un Plan Nacional para EE.RR, pero se debe dotar de recursos. Los problemas de acceso se originan por las restricciones presupuestarias. Es esencial que se haga a nivel nacional, autonómico, o en los centros de referencia.

NS
Vea el vídeo de la entrevista en:
El Global en NetSalud - www.elglobal.net
www.netsalud.es - AppStore - Google Play

Con la venia *Transferencias de valor e impuestos, cuestión de calidad*

Lo que está sucediendo con las transferencias de valor de la industria a los profesionales sanitarios me lleva a pensar en el equilibrio entre beneficio y riesgo que siempre hay que buscar en el mundo del medicamento; y en la necesidad de no olvidar otro elemento que también es esencial en cualquier medicamento: su calidad. La calidad de un producto, su conformidad con las especificaciones aprobadas por las autoridades sanitarias, no admite equilibrios, en este ámbito no se toleran deficiencias que se puedan compensar con hipotéticos efectos beneficiosos.

La industria, a través de sus asociaciones, ha convertido la transparencia absoluta en un elemento esencial de evaluación de su forma de hacer, en una herramienta imprescindible (en el sentido literal del término) para garantizar la independencia entre las decisiones de prescripción de medicamentos respecto de intereses comerciales. Se ha concluido que sólo publicando de forma individual y detallada las cantidades que los profesionales perciben de la industria se puede lograr un nivel aceptable de ética en el entorno económico del medicamento. Frente a este beneficio, pronto aparecieron los riesgos.

Primero fue la protección de datos y la posible incompatibilidad entre la publicación de datos perso-

nales de los médicos sin su consentimiento expreso, y su derecho a la privacidad. La respuesta se incorporó al Código de Farmaindustria en su última revisión de la mano de un Informe del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) de 22 de abril de 2016. En base a este documento se valida la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor sin necesidad de consentimiento expreso del médico siempre que se haga de acuerdo con las medidas propuestas por la AEPD en su informe y recogidas en el Código.

El segundo efecto adverso que ha aparecido es el de la tributación de las transferencias de valor. Ante una norma fiscal más bien poco clara (y que muchos en la Agencia Tributaria interpretarán a favor de que los médicos tengan que pagar impuestos por estas transferencias), el sector va a recibir como agua de mayo la aprobación, en la Comisión de Sanidad del Congreso, de la Proposición No de Ley (PNL) presentada por Ciudadanos. Es posible que tras esta votación muchos ya concluyan, sin más, que el tema está resuelto.

Solventar el asunto de la privacidad mediante un informe del gabinete jurídico de la AEPD es de un nivel de calidad jurídica más bien bajo, pero tiene la ventaja de que la AEPD no podrá sancionar a las compañías que actúen según el criterio que ella misma ha expre-

sado. Por contra, conviene no creerse que el problema de la fiscalidad de las transferencias de valor queda solventado con esta PNL, que no es más que una propuesta para que el Congreso apruebe una resolución. En este caso, se acuerda instar al Gobierno para “considerar exentas de tributación las transferencias de valor dedicadas a la formación de los profesionales del SNS” siempre que la participación del profesional en estas actividades “haya sido objeto de autorización por el centro sanitario donde presten servicios”, lo cual supone reconocer que la norma actual no considera estas transferencias exentas de tributación; e implica proponer que el asunto se solvente mediante una norma que en su caso deberá aprobar el Gobierno (ya veremos de qué tipo) estableciendo tal vez requisitos de procedimiento adicionales para sufragar actividades de formación. La calidad del entorno jurídico que afecta a estas actividades, por los suelos.

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

