A la atención de:

MINISTERIO DE SANIDAD

Madrid, a 16 de abril de 2026

RESPUESTA AL ANTEPROYECTO DE LEY DE MODIFICACIÓN DE LA LEY 44/2003, DE 21 DE NOVIEMBRE, DE ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS (LOPS)

ALEGACIONES DE LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y ULTRAHUÉRFANOS (AELMHU)

La **Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)**, entidad sin ánimo de lucro que agrupa a 29 compañías farmacéuticas y biotecnológicas comprometidas con la investigación, el desarrollo y la comercialización de terapias innovadoras dirigidas a mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes con enfermedades raras y ultrarraras.

Desde su constitución, AELMHU ha trabajado activamente para **visibilizar las particularidades de estas patologías**, **promover el valor de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, y colaborar con organizaciones de pacientes, administraciones públicas y otros agentes del sistema sanitario.** Todo ello con el objetivo de aportar conocimiento, experiencia y soluciones que contribuyan a mejorar el abordaje clínico, regulatorio y social de las enfermedades raras.

En este contexto, desde AELMHU acogemos con interés el trámite de consulta pública previa relativo al Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 44/2003, valoramos positivamente la iniciativa del Ministerio de Sanidad para actualizar un marco normativo clave para el funcionamiento del sistema sanitario y adaptándolo a los avances científicos, tecnológicos y asistenciales.

Como entidad comprometida con la mejora del acceso a la innovación terapéutica y la calidad de la atención sanitaria, presentamos este documento con el ánimo de contribuir a un marco normativo que favorezca una organización profesional flexible, adaptada a los retos actuales y centrada en las necesidades reales de los pacientes, especialmente en el ámbito de las enfermedades raras.

ANÁLISIS DEL CONTEXTO Y DE LA REFORMA

La ordenación de las profesiones sanitarias constituye un elemento estructural del sistema de salud, ya que determina la organización de los recursos humanos, la distribución de competencias y, en última instancia, la capacidad del sistema para responder a las necesidades de los pacientes.

En un contexto marcado por la rápida evolución de la medicina, el desarrollo de terapias avanzadas y la creciente relevancia de la medicina personalizada, resulta imprescindible que **el marco normativo se adapte a nuevas formas de atención sanitaria, especialmente en ámbitos de alta complejidad como las enfermedades raras**, en línea con las iniciativas europeas en este ámbito. Estas patologías **requieren un enfoque asistencial altamente especializado y multidisciplinar**, en el que intervienen distintos perfiles profesionales y donde la coordinación y la experiencia resultan determinantes para lograr diagnósticos precoces y un acceso adecuado a tratamientos innovadores.

Asimismo, **la organización de las profesiones sanitarias tiene un impacto directo en la capacidad del sistema para incorporar innovación.** Determinadas limitaciones en la definición de funciones o en los modelos organizativos pueden, en algunos casos, dificultar la incorporación ágil de nuevas terapias, con un impacto potencial en los pacientes con enfermedades raras, para quienes el tiempo y la disponibilidad de tratamientos resultan especialmente relevantes.

Persisten además diferencias territoriales en el acceso a profesionales especializados y a recursos asistenciales, lo que genera inequidades en la atención sanitaria. En el ámbito de las enfermedades raras, estas desigualdades tienen un impacto especialmente significativo debido a la concentración del conocimiento y la experiencia en determinados centros.

Por último, el **papel creciente de los pacientes como agentes activos del sistema sanitario** exige marcos que reconozcan su contribución en la generación de conocimiento, la evaluación de resultados en salud y la identificación de necesidades no cubiertas. La actualización de la LOPS representa, por tanto, una oportunidad para avanzar hacia un modelo más flexible, colaborativo e innovador, capaz de dar respuesta a los retos actuales y futuros del sistema sanitario.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA LAS ENFERMEDADES RARAS

Desde AELMHU, consideramos que la reforma de la LOPS debería incorporar de manera explícita aquellos elementos que refuercen la capacidad resolutiva del sistema sanitario en la atención a las personas con enfermedades raras, garantizando:

- Reconocimiento de la complejidad clínica y organizativa asociada a estas patologías.
- Competencias profesionales avanzadas en genética, medicina de precisión, farmacología clínica y manejo de tecnologías emergentes.
- Coordinación efectiva entre niveles asistenciales, especialmente en el tránsito entre Atención Primaria, especializada y centros de referencia.
- Actualización continua de conocimientos, dada la rápida evolución científica y terapéutica en este ámbito.
- Entornos que favorezcan la investigación traslacional y la incorporación de terapias innovadoras.

RECOMENDACIONES DE AELMHU

Tras el análisis del anteproyecto, desde AELMHU formulamos las siguientes propuestas para garantizar que la ordenación de las profesiones sanitarias contribuya a mejorar la atención a los pacientes, especialmente en el ámbito de las enfermedades raras y ultrarraras:

1. Impulso de modelos asistenciales multidisciplinares

Reforzar el reconocimiento de los equipos multidisciplinares como elemento esencial del sistema sanitario, promoviendo la colaboración entre diferentes especialidades y la integración de nuevos perfiles profesionales vinculados a la medicina de precisión, la genómica y el análisis de datos. La atención a enfermedades raras exige equipos con competencias avanzadas y roles profesionales que faciliten la coordinación clínica y el acompañamiento del paciente.

2. Fortalecimiento de la especialización clínica

Fomentar el reconocimiento y desarrollo de profesionales especializados en enfermedades raras, así como facilitar la articulación de redes asistenciales y centros de referencia que concentren experiencia y conocimiento. La reforma debería integrar formación específica en enfermedades raras en los itinerarios de formación sanitaria especializada y promover la colaboración interprofesional como estándar de calidad.

3. Acceso a la innovación terapéutica

Garantizar que la ordenación de las profesiones sanitarias no genere barreras a la incorporación de nuevas terapias, promoviendo marcos flexibles que permitan adaptar las funciones profesionales a la evolución de la práctica clínica y favorezcan la adopción

de medicamentos innovadores, especialmente en situaciones de alta necesidad médica no cubierta. La actividad investigadora debe ser reconocida como parte del desempeño profesional.

4. **Reducción de las desigualdades territoriales**

Contribuir a una distribución más equitativa de los recursos profesionales y capacidades asistenciales, con el objetivo de garantizar una atención homogénea y de calidad en todo el territorio nacional. La coordinación entre comunidades autónomas y la consolidación de redes de referencia son esenciales para evitar inequidades.

5. **Refuerzo de la formación y capacitación profesional**

Impulsar la formación continuada en áreas clave como enfermedades raras, terapias avanzadas y medicina personalizada, incorporando competencias específicas relacionadas con la innovación terapéutica. Debe garantizarse el acceso equitativo a formación acreditada y reconocerse la participación en programas formativos internacionales.

En este ámbito, AELMHU considera que la colaboración público-privada puede desempeñar un papel constructivo en la actualización de competencias, especialmente en áreas donde la industria farmacéutica dispone de conocimiento científico y experiencia regulatoria de alto valor añadido. La participación de las compañías en actividades formativas acreditadas —en colaboración con administraciones, sociedades científicas y centros de referencia— contribuye a acelerar la difusión de avances terapéuticos y a reforzar la capacitación de los profesionales en enfermedades raras, siempre bajo criterios de transparencia, independencia y calidad.

6. **Integración del paciente como agente activo del sistema sanitario**

Promover mecanismos que favorezcan la participación estructurada de los pacientes en los procesos asistenciales y en la toma de decisiones, reconociendo su papel fundamental en la generación de conocimiento y en la mejora de los resultados en salud. La experiencia del paciente adquiere un valor especialmente relevante en el ámbito de las enfermedades raras, donde su contribución resulta clave para comprender mejor la patología y optimizar su abordaje.

Estas recomendaciones buscan contribuir a un modelo sanitario más eficiente, equitativo e innovador, que permita mejorar la atención a los pacientes, especialmente aquellos afectados por enfermedades raras y ultrarraras, cuyas necesidades requieren respuestas específicas y altamente especializadas.

Desde AELMHU reiteramos nuestro compromiso con la mejora del sistema sanitario y valoramos positivamente esta iniciativa legislativa. Agradecemos la oportunidad de participar en este proceso y confiamos en que el anteproyecto incorpore las propuestas aquí recogidas, contribuyendo así a fortalecer la capacidad del sistema para responder a los retos actuales y futuros y a consolidar un sistema sanitario preparado para los desafíos de la medicina del futuro.