



Roj: **ATS 1731/2026 - ECLI:ES:TS:2026:1731A**

Id Cendoj: **28079130012026200317**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **1**

Fecha: **11/02/2026**

Nº de Recurso: **200/2025**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ**

Tipo de Resolución: **Auto**

TRIBUNAL SUPREMO

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

SECCIÓN: PRIMERA

A U T O

Fecha del auto: 11/02/2026

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 200/2025

Materia: SANIDAD. SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Submateria:

Fallo/Acuerdo: Auto Admisión

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. Concepción De Marcos Valtierra

Secretaría de Sala Destino: 004

Transcrito por: RSG

Nota:

Resumen

R. CASACION núm.: 200/2025

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. Concepción De Marcos Valtierra

TRIBUNAL SUPREMO

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

SECCIÓN: PRIMERA

A U T O

Excmos. Sres. y Excmas. Sras.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

D. José Luis Requero Ibáñez

D.ª Ángeles Huet De Sande

D.^a Sandra María González de Lara Mingo

D.^a Pilar Cancer Minchot

En Madrid, a 11 de febrero de 2026.

HECHOS

PRIMERO.- Proceso de instancia y resolución judicial recurrida.

La representación procesal de la empresa farmacéutica ORGANON SALUD, S.L. interpuso recurso contencioso-administrativo frente a la Orden SND/1308/2021, de 26 de noviembre, por la que se procedía a la actualización en 2021 del sistema de precios de referencia ("SPR") de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (en adelante, "la Orden de 2021"). Concretamente, ORGANON SALUD, S.L. impugnó la formación del conjunto de referencia F281, que se creó por primera vez en la Orden de 2021, y que incluye dos medicamentos: de un lado, Sinemet Retard 50mg/200mg y Sinemet Plus Retard 25mg/100mg (en adelante, indistintamente, "Sinemet"), y de otro lado, Madopar.

Sinemet es un medicamento original indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, que se administra por vía oral. Es titularidad de ORGANON SALUD, S.L., y fue autorizado por primera vez en 1973. Madopar es otro medicamento original indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, que se administra igualmente por vía oral; es titularidad de la empresa farmacéutica Roche Farma, S.A., y fue autorizado por primera vez en 1974. Ambos medicamentos tienen la misma clasificación ATC-5 conforme a la Organización Mundial de la Salud. Los dos tienen como principio activo el Levodopa, pero difieren en cuanto al otro principio activo que los conforma: carbidopa monohidrato en el caso de Sinemet, y Benserazida en el caso de Madopar. Ninguno de los dos medicamentos tiene medicamento genérico o biosimilar; ambos son medicamentos originales.

En el conjunto de referencia F281 se incorporaron todas las presentaciones con vía de administración oral de Sinemet y Madopar, y no se incorporó ninguna presentación de medicamento genérico o biosimilar. Es decir: el conjunto de referencia estaba conformado únicamente por estos dos medicamentos.

La empresa ORGANON SALUD, S.L. alegaba que, conforme a lo dispuesto en el artículo 98.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, la "Ley del Medicamento") en vigor en aquel momento, "los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto...".

Por su parte, el artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, el "RD 177/2014") establecía que "en cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. No obstante, en caso de no existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias".

Según la actora, al tratarse ambos medicamentos, Sinemet y Madopar, de medicamentos originales, y no existir genéricos, debía examinarse si se cumplían los requisitos para conformar un conjunto de referencia tan solo con ellos dos, en ausencia de medicamentos genéricos o biodisponibles. Y señalaba que, si bien ambos habían sido autorizados hacía más de 10 años, no podía interpretarse que existiera "un medicamento distinto del original y sus licencias", porque no había esa consideración de cada uno de los dos medicamentos en cuestión, respecto del otro.

La sentencia de 14 de octubre de 2024, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, desestimó el recurso contencioso-administrativo, tramitado como procedimiento ordinario n.º 2331/2021. La Sala acepta la tesis de la Administración recurrida, esto es, que la dicción literal de los preceptos que debían ser interpretados (el artículo 98.2 de la Ley del Medicamento

y el artículo 3.2 del RD 177/2014) permite que uno sea distinto del original respecto del otro y viceversa. En consecuencia, se cumplían todos los requisitos para la formación de un conjunto de referencia, puesto que: (i) ambos comparten la clasificación ATC-5 y de hecho, un mismo principio activo; (ii) ambos tienen la misma vía de administración, y (iii) pese a no existir un medicamento genérico o biosimilar, ambos medicamentos fueron autorizados hace más de 10 años; y cada uno de ellos es distinto del otro y sus licencias. Por ello, desestima el recurso.

SEGUNDO.- Preparación del recurso de casación.

1.La parte recurrente, tras justificar la concurrencia de los requisitos reglados de plazo, legitimación y recurribilidad de la resolución impugnada, identifica como infringidos el artículo 98.2 de la Ley del Medicamentos, y el artículo 3.2 del RD 177/2014.

2.Razona que tales infracciones han sido relevantes y determinantes de la decisión adoptada en la resolución recurrida, toda vez que existe una controversia interpretativa en cuanto a si puede formarse un conjunto de referencia cuando los dos medicamentos que lo integran son "originales"; y a cómo debe interpretarse el concepto de medicamento "distinto del original y sus licencias" y a qué supuestos se refiere. Añade que la determinación de las condiciones precisas en virtud de las cuales procede legalmente la formación de los conjuntos de referencia es esencial en el derecho farmacéutico español y para la industria farmacéutica.

3.Subraya que la normativa que entiende vulnerada forma parte del Derecho estatal o del de la Unión Europea.

4.Considera que concurre interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia porque se dan las circunstancias contempladas en las letras b) y c) del artículo 88.2 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa [«LJCA»], así como la presunción contenida en el artículo 88.3, letra a) LJCA.

TERCERO.- Auto teniendo por preparado el recurso de casación y personación de las partes ante la Sala Tercera del Tribunal Supremo.

La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional tuvo por preparado el recurso de casación por medio de auto de 13 de enero de 2025, habiendo comparecido la representación procesal de la parte recurrente, ante esta Sala Tercera del Tribunal Supremo, dentro del plazo señalado en el artículo 89.5 LJCA.

De igual modo lo ha hecho como parte recurrida la Abogacía del Estado en la representación que le es propia, y oponiéndose a la admisión del recurso.

Es Magistrado Ponente el Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez, Magistrado de la Sala.

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- Requisitos formales del escrito de preparación.

En primer lugar, desde un punto de vista formal, debe señalarse que el escrito de preparación ha sido presentado en plazo (artículo 89.1 LJCA), contra sentencia susceptible de casación (artículo 87 LJCA, apartados 1 y 2) y por quien está legitimado, al haber sido parte en el proceso de instancia (artículo 89.1 LJCA), habiéndose justificado tales extremos y los demás requisitos exigidos en el artículo 89.2 LJCA.

De otro lado, se han identificado debidamente las normas cuya infracción se imputa a la resolución de instancia, cumpliéndose con la carga procesal de justificar la necesidad de su debida observancia en el proceso de instancia, así como su relevancia en el sentido del fallo.

SEGUNDO.- Cuestión litigiosa y marco jurídico.

La cuestión que se plantea en el presente caso es lo que debe entenderse por "original" y por "distinto" a efectos del inciso "y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias" del artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el artículo 98.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Y ello, a efectos de determinar si cabe conformar un conjunto de referencia con dos medicamentos originales, que tienen la misma clasificación ATC-5 pero cuyos principios activos no son por entero iguales, que han sido autorizados hace más de 10 años, cuando no existe ningún medicamento genérico o biosimilar.

TERCERO.- Verificación de la concurrencia de interés casacional objetivo en el recurso.

Se aprecia la concurrencia de la presunción del artículo 88.3.a) de la LJCA en el presente caso, pues no existe jurisprudencia acerca de la interpretación que deba darse a los preceptos que conforman en marco jurídico en este caso, y se trata de una cuestión en la que resulta conveniente un pronunciamiento del Tribunal Supremo. Es relevante, a estos efectos, recordar que el sistema de precios de referencia o SPR es una herramienta de nuestro ordenamiento jurídico para racionalizar el gasto público farmacéutico. Agrupa en la actualidad en torno a 800 conjuntos de referencia, que incluyen casi 18.000 presentaciones de medicamentos. La formación de un conjunto de referencia afecta de manera directa al precio y a las condiciones económicas y comerciales de los medicamentos que se incluyen en él, puesto que el precio de referencia de cada conjunto se fija por el precio del medicamento más bajo del conjunto. Esto permite reducir los precios de financiación pública, y supone grandes ahorros al Sistema Nacional de Salud, pero tiene un impacto significativo en las condiciones en las que operan las empresas farmacéuticas. Por ello, puede considerarse que concurre asimismo el interés casacional objetivo del artículo 88.2.c) de la LJCA, dado que el pronunciamiento afectaría potencialmente a múltiples operadores del sector farmacéutico.

CUARTO.- Admisión del recurso de casación. Normas objeto de interpretación.

1.Conforme a lo indicado anteriormente, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 88.1 LJCA, en relación con el artículo 90.4 de la misma norma, esta Sección Primera aprecia que este recurso presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia, respecto de la siguiente cuestión: determinar lo que debe entenderse por "original" y por "distinto" a efectos del inciso "y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias" del artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el artículo 98.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Y ello, a efectos de determinar si cabe conformar un conjunto de referencia con dos medicamentos originales, que tienen la misma clasificación ATC-5 pero cuyos principios activos no son por entero iguales, que han sido autorizados hace más de 10 años, cuando no existe ningún medicamento genérico o biosimilar.

2.Las normas que, en principio, serán objeto de interpretación son el artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, y el artículo 98.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Ello sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA.

QUINTO.- Publicación en la página web del Tribunal Supremo.

Conforme a lo dispuesto por el artículo 90.7 LJCA, este auto se publicará íntegramente en la página web del Tribunal Supremo.

SEXTO.- Comunicación y remisión.

Procede comunicar inmediatamente a la Sala de instancia la decisión adoptada en este auto, como dispone el artículo 90.6 LJCA, y conferir a las actuaciones el trámite previsto en los artículos 92 y 93 LJCA, remitiéndolas a la Sección Cuarta de esta Sala, competente para su sustanciación y decisión de conformidad con las reglas de reparto.

Por todo lo anterior,

La Sección de Admisión acuerda:

1.º)Admitir el recurso de casación n.º 200/2025, preparado por la representación procesal de ORGANON SALUD, S.L., contra la sentencia de 14 de octubre de 2024, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional en el recurso n.º 2331/2021.

2.º)Declarar que la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en determinar lo que debe entenderse por "original" y por "distinto" a efectos del inciso "y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias" del artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el artículo 98.2 del Texto



Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Y ello, a efectos de determinar si cabe conformar un conjunto de referencia con dos medicamentos originales, que tienen la misma clasificación ATC-5 pero cuyos principios activos no son por entero iguales, que han sido autorizados hace más de 10 años, cuando no existe ningún medicamento genérico o biosimilar.

3.º) Identificar como normas jurídicas que, en principio, habrán de ser objeto de interpretación: el artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, y el artículo 98.2 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Ello sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 LJCA.

4.º) Ordenar la publicación de este auto en la página web del Tribunal Supremo.

5.º) Comunicar inmediatamente a la Sala de instancia la decisión adoptada en este auto.

6.º) Remitir las actuaciones para su tramitación y decisión a la Sección Cuarta de esta Sala, competente de conformidad con las normas de reparto.

El presente auto, contra el que no cabe recurso alguno, es firme (artículo 90.5 LJCA).

Así lo acuerdan y firman.