



Capsulas

Conjuntos sin genéricos y con distinto principio activo

Auto del Tribunal Supremo de 11 de febrero de 2026

La cuestión de fondo

¿Puede conformarse un conjunto de referencia con presentaciones de dos medicamentos con principios activos distintos, ambos autorizados desde hace más de diez años, con la misma clasificación ATC nivel 5, si no existen genéricos o biosimilares? Esta es la cuestión que el Tribunal Supremo deberá resolver tras admitir a trámite, mediante Auto de 11 de febrero de 2026, un recurso de casación relativo a la OPR 2021.

El asunto se inscribe en el cambio normativo introducido en 2021, que abandona el criterio tradicional de identidad de principio activo y adopta la clasificación ATC nivel 5 como base para la conformación de conjuntos. El supuesto analizado se refiere a un conjunto integrado por presentaciones de dos medicamentos originales: Sinemet (levodopa + carbidopa) y Madopar (levodopa + benserazida). Ambos comparten clasificación ATC 5, carecen de genéricos o biosimilares y superan los diez años desde su autorización en la Unión Europea.

En este contexto, la normativa permite la creación de conjuntos sin genéricos o biosimilares siempre que “exista un medicamento distinto del original y sus licencias”. La controversia radica en cómo debe interpretarse este requisito.

El requisito del “medicamento distinto”

Por un lado, puede sostenerse -como hacen el Ministerio de Sanidad y la sentencia de instancia- que el requisito se cumple recíprocamente: Sinemet sería “medicamento distinto” de Madopar, y viceversa, bastando la coexistencia de ambos en el mismo nivel ATC 5 para dar por satisfecha la condición de que “exista un medicamento distinto

del original y sus licencias”. Por otro lado, la parte actora defiende una interpretación más estricta: para cada medicamento original (es decir tanto para Sinemet, por un lado, y Madopar, por otro), o al menos para uno de ellos, debería existir otro medicamento distinto de este original y sus licencias pero con igual composición. Bajo esta lectura, no bastaría la mera coexistencia de dos originales con principios activos diferentes para conformar conjunto. El Tribunal Supremo reconoce expresamente el carácter controvertido de la cuestión, la ausencia de jurisprudencia previa, y la concurrencia de interés casacional para fijar criterio.

Comentario final

Este caso vuelve a poner de relieve las tensiones derivadas del paso del criterio de principio activo al ATC 5. En los últimos años se han producido situaciones problemáticas, como la inclusión en un mismo conjunto de medicamentos con distinto principio activo cuando solo uno de ellos contaba con genéricos, mientras el otro seguía amparado por derechos de exclusividad. Escenarios de este tipo resultan difícilmente conciliables con el espíritu de la norma, en la medida en que pueden suponer una reducción de facto de los periodos de exclusividad.

La cuestión ahora planteada es distinta, pero tiene su origen en ese mismo cambio de paradigma. Habrá que esperar al pronunciamiento del Tribunal Supremo para obtener claridad. Entretanto, el debate adquiere especial relevancia en el contexto de la futura Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios, actualmente en tramitación, que sería deseable que abordase estas cuestiones para aportar mayor seguridad jurídica al sistema.

