

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 259.194 du 19 mars 2024

A. 226.968/VI-21.380

En cause : **ABACUS MEDICINE A/S**,
ayant élu domicile chez
M^{es} Lia CHAMPOEVA, Antoine
GEORIS et Philippe PETERS, avocats,
chaussée de La Hulpe 120
1000 Bruxelles,

contre :

1. **P'État belge**, représenté par
le ministre des Affaires sociales et la Santé publique,
2. **P'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité**
(INAMI),
ayant élu domicile chez
M^{es} Pierre SLEGGERS
et Margaux KERKHOF, avocats,
place Flagey 18
1050 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 14 décembre 2018, la partie requérante demande l'annulation de « la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 16 octobre 2018 refusant d'inscrire sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables les spécialités ELIQUIS 5mg, 168 comprimés pellicules, EPCLUSA 400 mg/100 mg, 28 comprimés pellicules, IBRANCE 75 mg, 21 gélules, IBRANCE 100 mg, 21 gélules, IBRANCE 125 mg, 21 gélules, IMNOVID 3 mg, 21 gélules, IMNOVID 4 mg, 21 gélules, KEYTRUDA 50 mg, 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, KEYTRUDA 25 mg /ml, 1 flacon injectable 4 ml pour perfusion, OPDIVO 10 mg/ml, 1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, OPDIVO 10 mg/ml, 1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, PERJETA 420 mg, 1 flacon 420 mg solution à diluer pour perfusion 30 mg/ml, PRADAXA 150 mg, 180 gélules, REVLIMID 5 mg, 21 gélules, TECEIDERA 240 mg, 56 gélules gastro-résistantes, YERVOY 5 mg/ml, 1 flacon

injectable 10 ml, solution à diluer pour perfusion, YERVOY 5 mg/ml, 1 flacon injectable 40 ml, solution à diluer pour perfusion, ZEPATIER 50 mg/100 mg, 28 comprimés pellicules ».

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

M. Edward Langohr, premier auditeur au Conseil d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

Les parties ont déposé un dernier mémoire.

Par une ordonnance du 11 décembre 2023, l'affaire a été fixée à l'audience du 17 janvier 2024.

La contribution et les droits visés respectivement aux articles 66,6°, et à l'article 70 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État ont été acquittés.

M^{me} Michèle Belmessieri, conseillère d'État, a exposé son rapport.

M^e Antoine Georis, avocat, comparaissant pour la partie requérante, et M^e Margaux Kerkhofs, avocate, comparaissant pour les parties adverses, ont été entendus en leurs observations.

M. Edward Langohr, premier auditeur, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application des dispositions relatives à l'emploi des langues, inscrites au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. Contexte législatif et réglementaire

La « spécialité pharmaceutique » est définie comme le « médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été octroyée soit par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué conformément à l'article 6 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire » (article 2, r), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994).

Au sein de l'Union européenne et de l'Espace économique européen, il existe un commerce « parallèle » de spécialités pharmaceutiques qui recouvre la « distribution parallèle » de spécialités pharmaceutiques et l'« importation parallèle » de spécialités pharmaceutiques.

Une communication de la Commission européenne du 30 décembre 2003 sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, renseigne à ce sujet ce qui suit :

« Le commerce parallèle est une forme légale de commerce de marchandises entre les États membres de l'Union européenne. Il est qualifié de “parallèle” dans la mesure où il a lieu en dehors et — dans la plupart des cas — parallèlement au réseau de distribution que les fabricants ou fournisseurs d'origine ont mis en place pour leurs produits au niveau d'un État membre, alors qu'il concerne des produits qui sont à tous égards similaires à ceux commercialisés par les réseaux de distribution.

Le commerce parallèle s'appuie sur le principe de la libre circulation des marchandises dans le Marché intérieur (articles 28-30 du traité CE). Dans le secteur pharmaceutique, il tire avantage de différences de prix lorsque les États membres fixent ou contrôlent par d'autres moyens le prix des médicaments vendus sur leurs marchés respectifs ».

En droit belge, la « distribution parallèle de médicaments » est définie comme l'opération qui consiste à mettre sur le marché « un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée conformément à l'article 3 du Règlement (CE) N° 2309/93 du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments [lire : Règlement (CE) N° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments], par un distributeur indépendant du détenteur de cette autorisation, en provenance d'un autre État membre ou d'un État qui est partie à

l'Accord sur l'Espace économique européen et qui dispose à cet effet d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle » (article 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (ci-après : l'arrêté royal du 19 avril 2001)).

La distribution parallèle de médicaments se distingue de l'« importation parallèle de médicaments ». Celle-ci consiste en « l'importation en Belgique en vue de la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre État membre ou dans un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence, [...], par un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et qui dispose à cet effet d'une autorisation d'importation parallèle » (article 1^{er}, 1°, de l'arrêté royal du 19 avril 2001, tel qu'il était applicable au moment de l'adoption de l'acte attaqué).

En cas de distribution parallèle de médicaments, qui est la forme de commerce en parallèle en cause en l'espèce, une autorisation de mise sur le marché a donc été délivrée par l'Agence européenne des médicaments au moyen d'une procédure centralisée. Ensuite, l'opérateur économique qui veut distribuer parallèlement le médicament couvert par cette autorisation de mise sur le marché doit procéder à une notification préalable de la mise sur le marché de ce médicament. En Belgique, cette notification a lieu auprès du ministre de la Santé publique (article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 19 avril 2001).

IV. Exposé des faits

1. Le 11 juin 2018, la partie requérante a déposé plainte contre l'État belge auprès de la Commission européenne. En substance, elle a reproché à l'État belge de refuser systématiquement ses demandes d'inscrire les spécialités pharmaceutiques que la partie requérante souhaite distribuer en parallèle sur le marché belge dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Selon la partie requérante, le refus des autorités belges constitue une entrave à la libre circulation des marchandises et, plus particulièrement, à celle des médicaments commercialisés en Belgique par distribution parallèle.

2. Le 9 juillet 2018, la partie requérante a adressé à la commission de remboursement des médicaments de l'INAMI des demandes d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les spécialités suivantes :

1. ELIQUIS 5mg, 168 comprimés pelliculés ;
2. EPCLUSA 400mg/100mg, 28 comprimés pelliculés ;
3. IBRANCE 75mg, 21 gélules ;
4. IBRANCE 100mg, 21 gélules ;
5. IBRANCE 125mg, 21 gélules ;
6. IMNOVID 3mg, 21 gélules ;
- 7 IMNOVID 4mg, 21 gélules ;
8. KEYTRUDA 50mg, 1 flacon injectable 50mg poudre pour solution pour perfusion ;
9. KEYTRUDA 25mg/ml, 1 flacon injectable 4ml pour perfusion ;
10. OPDIVO 10 mg/ml, 1 flacon injectable 10ml solution à diluer pour perfusion ;
11. OPDIVO 10mg/ml, 1 flacon injectable 4ml solution à diluer pour perfusion ;
12. PERJETA 420mg, 1 flacon 420mg solution à diluer pour perfusion 30mg/ml ;
13. PRADAXA 150mg, 180 gélules ;
14. REVLIMID 5mg, 21 gélules ;
15. TECFIDERA 240mg, 56 gélules gastro-résistantes ;
16. YERVOY 5mg/ml, 1 flacon injectable 10ml, solution à diluer pour perfusion ;
17. YERVOY 5mg/ml, 1 flacon injectable 40ml, solution à diluer pour perfusion ;
18. ZEPATIER 50mg/100mg, 28 comprimés pelliculés.

3. Le 19 juillet 2018, le secrétariat de la commission de remboursement des médicaments lui a répondu que ses demandes étaient irrecevables parce qu'incomplètes et lui a indiqué les éléments à lui faire parvenir.

4. Le 23 juillet 2018, la partie requérante a complété ses demandes.

5. Le 26 juillet 2018, le secrétariat de la commission de remboursement des médicaments a considéré que les demandes étaient recevables.

6. Le 10 août 2018, la commission de remboursement des médicaments a adopté des propositions provisoires motivées pour chacune des spécialités et les a communiquées à la partie requérante.

7. Le 20 août 2018, la partie requérante a contesté ces propositions.

8. Le 12 septembre 2018, l'INAMI a informé la partie requérante de ce que la commission de remboursement des médicaments n'avait pas adopté de proposition définitive et que les dossiers ont été transmis à la ministre.

9. Le 19 septembre 2018, la partie requérante a sollicité une solution amiable et a proposé de conclure avec la partie adverse une convention, au sens de l'article 111 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

10. À une date indéterminée, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a rejeté cette proposition.

11. Le 16 octobre 2018, la ministre a refusé d'inscrire les produits susvisés dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cette décision est motivée comme il suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, nous vous informons que la décision relative à votre demande d'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est négative.

La Commission de remboursement des médicaments n'a pas formulé de proposition concernant votre dossier de distribution parallèle.

Conformément à l'article 47 de l'arrêté royal précité et compte tenu du fait que les spécialités ELIQUIS 5mg, 168 comprimés pelliculés (PFIZER), EPCLUSA 400mg/100mg, 28 comprimés pelliculés (GILEAD), IBRANCE 75mg, 21 gélules (PFIZER), IBRANCE 100mg, 21 gélules (PFIZER), IBRANCE 125mg, 21 gélules (PFIZER), IMNOVID 3mg, 21 gélules (CELGENE), IMNOVID 4mg, 21 gélules (CELGENE), KEYTRUDA 50mg, 1 flacon injectable 50mg poudre pour solution pour perfusion (MSD Belgium), KEYTRUDA 25mg/ml, 1 flacon injectable 4ml pour perfusion (MSD Belgium), OPDIVO 10mg/ml, 1 flacon injectable 10ml solution à diluer pour perfusion (BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM), OPDIVO 10mg/ml, 1 flacon injectable 4ml solution à diluer pour perfusion (BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM), PERJETA 420mg, 1 flacon 420mg solution à diluer pour perfusion 30mg/ml (ROCHE), PRADAXA 150 mg, 180 gélules (SCS Boehringer ingelheim), REVLIMID 5mg, 21 gélules (CELGENE), TECFIDERA 240mg, 56 gélules gastro-résistantes (BIOGEN) YERVOY 5mg/ml, 1 flacon injectable 10ml, solution à diluer pour perfusion (BRISTOL-MYERS SQUIBB), YERVOY 5mg/ml, 1 flacon injectable 40ml, solution à diluer pour perfusion (BRISTOL-MYERS SQUIBB), ZEPATIER 50mg/100mg, 28 comprimés pelliculés (MSD BELGIUM) sont remboursées dans le cadre de conventions avec un système de rétribution conformément aux articles 111 et suivants de l'arrêté royal précité (qui ont été précédés par les articles 81 et suivants de l'arrêté du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité

dans le coût des spécialités pharmaceutiques), je suis dans l'impossibilité de prendre une décision positive en ce qui concerne l'inscription définitive sur la liste des spécialités remboursables des spécialités ELIQUIS 5mg, 168 comprimés pelliculés (ABACUS), EPCLUSA 400mg/100 mg, 28 comprimés pelliculés (ABACUS), IBRANCE 75mg, 21 gélules (ABACUS), IBRANCE 100mg, 21 gélules (ABACUS), IBRANCE 125mg, 21 gélules (ABACUS), IMNOVID 3mg, 21 gélules (ABACUS), IMNOVID 4mg, 21 gélules (ABACUS), KEYTRUDA 50mg, 1 flacon injectable 50mg poudre pour solution pour perfusion (ABACUS), KEYTRUDA 25mg/ml, 1 flacon injectable 4ml pour perfusion (ABACUS), OPDIVO 10mg/ml, 1 flacon injectable 10ml solution à diluer pour perfusion (ABACUS), OPDIVO 10mg/ml, 1 flacon injectable 4ml solution à diluer pour perfusion (ABACUS), PERJETA 420mg, 1 flacon 420mg solution à diluer pour perfusion 30mg/ml (ABACUS), PRADAXA 150mg, 180 gélules (ABACUS), REVLIMID 5mg, 21 gélules (ABACUS), TECFIDERA 240mg, 56 gélules gastro-résistantes (ABACUS), YERVOY 5mg/ml, 1 flacon injectable 10ml, solution à diluer pour perfusion (ABACUS), YERVOY 5mg/ml, 1 flacon injectable 40ml, solution à diluer pour perfusion (ABACUS), ZEPATIER 50mg/100mg, 28 comprimés pelliculés (ABACUS) qui engendrerait un coût supplémentaire pour l'assurance maladie sans qu'il y ait une plus-value thérapeutique pour les médicaments en question.

Par conséquent, les spécialités ELIQUIS 5mg, 168 comprimés pelliculés, EPCLUSA 400mg/100mg, 28 comprimés pelliculés, IBRANCE 75mg, 21 gélules, IBRANCE 100mg, 21 gélules, IBRANCE 125mg, 21 gélules, IMNOVID 3mg, 21 gélules, IMNOVID 4mg, 21 gélules, KEYTRUDA 50mg, 1 flacon injectable 50mg poudre pour solution pour perfusion, KEYTRUDA 25mg/ml, 1 flacon injectable 4ml pour perfusion, OPDIVO 10mg/ml, 1 flacon injectable 10ml solution à diluer pour perfusion, OPDIVO 10mg/ml, 1 flacon injectable 4ml solution à diluer pour perfusion, PERIETA 420mg, 1 flacon 420mg solution à diluer pour perfusion 30mg/ml, PRADAXA 150mg, 180 gélules, REVLIMID 5mg, 21 gélules, TECFIDERA 240mg, 56 gélules gastro-résistantes, YERVOY 5mg/ml, 1 flacon injectable 10ml, solution à diluer pour perfusion, YERVOY 5 mg/ml, 1 flacon injectable 40ml, solution à diluer pour perfusion, ZEPATIER 50mg/100 mg, 28 comprimés pelliculés ne seront pas inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, qui est jointe en annexe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ».

Il s'agit de l'acte attaqué.

12. Le 3 janvier 2019, la partie requérante a introduit une demande d'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour la spécialité REVLIMID 5mg (CELGENE), 21 gélules (Lénalidomide).

13. Le 27 février 2019, la commission de remboursement des médicaments a adopté une proposition définitive de refus à l'encontre de cette demande.

14. Le 5 mars 2019, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a refusé la demande.

Cette décision n'a pas fait l'objet d'un recours.

15. La Commission européenne a rejeté la plainte de la partie requérante par des décisions motivées des 3 juillet et 30 octobre 2019.

V. Mise hors de cause

V.1. Thèses des parties

Dans leur mémoire en réponse, les parties adverses font valoir que l'acte attaqué émane exclusivement de la première partie adverse et que les moyens sont exclusivement dirigés contre cet acte. Elles en déduisent que l'INAMI, c'est-à-dire la seconde partie adverse, doit être mise hors de cause.

Dans son mémoire en réplique, la partie requérante fait valoir qu'une partie importante des décisions figurant dans le dossier administratif émane de l'INAMI ou concerne directement l'obligation de conclure une convention secrète avec l'INAMI. Elle en déduit que la seconde partie adverse doit rester à la cause.

V.2. Appréciation du Conseil d'État

Par le truchement de la commission de remboursement des médicaments créée en son sein, l'INAMI exerce un rôle important dans la procédure d'admission d'une spécialité pharmaceutique distribuée de façon parallèle dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

L'INAMI ne peut toutefois pas être considéré comme auteur de la décision attaquée, puisque la commission de remboursement des médicaments n'est appelée qu'à rendre une proposition - définitive ou provisoire - qui ne lie pas le ministre quant à son contenu.

Il y a donc lieu de mettre la seconde partie adverse hors de cause.

Dans la suite de l'arrêt, il est fait uniquement référence à la première partie adverse.

VI. Recevabilité

VI.1. Quant à la légitimité de l'intérêt

VI.1.1. Thèses des parties

A. Mémoire en réponse

La partie adverse soutient qu'il ressort des demandes d'admission introduites par la partie requérante que celle-ci cherche à obtenir de l'INAMI l'admission des spécialités pharmaceutiques distribuées parallèlement dans la liste des médicaments remboursables en imposant à un tiers, à savoir les firmes titulaires des autorisations de mise sur le marché (ci-après « AMM ») des spécialités, de verser à l'assurance soins de santé les compensations sur les ventes que la partie requérante réaliserait.

Elle précise que la partie requérante est d'avis qu'il appartient exclusivement aux titulaires des AMM de supporter le risque du commerce parallèle sur leurs spécialités et, par conséquent, de payer les remises, redevances et cotisations sur les ventes réalisées en Belgique par la partie requérante et pour lesquelles celle-ci retire un bénéfice. Elle observe que la partie requérante souhaite l'admission des spécialités au remboursement dans le cadre de conventions conclues avec l'INAMI. Elle considère toutefois que l'article 115 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ne concerne que les conventions conclues entre le demandeur (qui est la firme qui met les spécialités pharmaceutiques le marché) et l'INAMI et que l'obligation de prévoir des modes de compensation des risques budgétaires est seulement prévue dans le chef du demandeur.

Elle soutient qu'en introduisant le présent recours, la partie requérante vise à obtenir l'annulation d'une décision refusant d'imposer à une autre partie qu'au demandeur d'être le partenaire de convention de l'INAMI. Elle affirme qu'une telle demande contrevient toutefois tant à la lettre qu'à l'esprit de l'article 35*bis*, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et des articles 111 et suivants de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

Elle en déduit que le recours, qui vise à obtenir une situation illégale, est dénué d'intérêt légitime et, partant, irrecevable.

Elle ajoute que le but recherché par la partie requérante entraîne une violation du principe de la relativité des conventions consacré par l'article 1134 du Code civil car il ne peut être envisagé que des obligations supplémentaires (le versement de remises sur des ventes que les firmes ne réalisent pas) soient imposées aux firmes titulaires des AMM qui ont conclu des conventions avec l'INAMI.

Elle ajoute encore qu'il en résulterait une distorsion de la concurrence en ce que les titulaires d'AMM de spécialités pharmaceutiques seraient défavorisés mais que la partie requérante serait avantagée en ce qu'elle percevrait non seulement l'intégralité du prix de vente de son produit – à la différence des autres vendeurs du même produit qui sont soumis à redevance et, en l'espèce, au respect des mesures de compensation prévues en vertu des conventions – mais, en outre, verrait cet autre opérateur économique devoir supporter plusieurs fois ces cotisations, redevances et frais alors même qu'il n'a pas décidé de ces ventes et ne bénéficie pas directement du chiffre d'affaires et des marges correspondants.

Elle en déduit que cette distorsion serait le fait de mesures étatiques et constitutive d'une aide d'État au profit des distributeurs parallèles.

Elle en conclut que la demande de la partie requérante est impossible et que le recours est, pour ce motif, irrecevable.

B. Mémoire en réplique

La partie requérante réplique qu'aucun des moyens qu'elle soulève ne peut être considéré comme illégal ou impossible, de sorte que son intérêt n'est pas illégitime. Elle affirme ne demander au Conseil d'État que de contrôler la légalité de l'acte attaqué. Elle ajoute que son recours n'a pas pour objet ni n'aura pour effet d'imposer des obligations à des tiers.

C. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse expose ce qui suit :

« 11. Les parties adverses renvoient par ailleurs à leur mémoire en réponse pour ce qui concerne l'impossibilité de la demande de la partie requérante en raison de son illégalité et insiste sur le caractère illégal de cette demande dès lors qu'elle implique de faire reposer sur des tiers les risques et obligations du commerce parallèle de ses spécialités.

Les parties adverses constatent, en outre que, dans son rapport, Monsieur le

Premier Auditeur précise que “le seul avantage que peut obtenir la requérante par un arrêt d’annulation est une nouvelle analyse de sa demande par la partie adverse. Un tel but n’est manifestement ni illégitime ni impossible dès lors que la partie adverse ne fait pas valoir une compétence liée qui l’obligerait en tout état de cause à refuser la demande de la requérante. Au contraire, elle dispose en la matière d’un très large pouvoir d’appréciation”.

12. Monsieur le Premier Auditeur rejette donc la thèse de la partie requérante qui prétend pouvoir bénéficier du remboursement pour les spécialités qu’elle distribue parallèlement sans devoir suivre de procédure d’admission de ces spécialités devant la CRM. Monsieur le Premier Auditeur, en précisant que l’intérêt de la firme serait de pouvoir obtenir un nouvel examen de ses demandes, insiste donc sur le fait que cette procédure existe et est nécessaire (et qu’une demande doit bien être introduite et examinée) pour que les spécialités distribuées parallèlement puissent être remboursées. Ceci est par ailleurs confirmé par la Commission européenne dans les courriers adressés à la partie requérante repris ci-dessus.

Par ailleurs, en estimant que le recours de la partie requérante est fondé dès lors que les règles applicables aux spécialités importées parallèlement ne pouvaient être appliquées aux spécialités distribuées parallèlement, mais en estimant, lors de l’examen de la recevabilité de la demande, qu’un examen doit être réalisé par la CRM pour décider de l’admission ou non des spécialités au remboursement, Monsieur le Premier Auditeur estime donc que la procédure classique (et donc plus lourde) d’admission d’une spécialité au remboursement doit être suivie.

Les parties adverses n’aperçoivent alors pas quel serait l’intérêt de la partie requérante à devoir passer par une procédure plus lourde devant la CRM alors que celle-ci demande, en réalité, (...) que Votre Conseil constate que les spécialités qu’elle distribue de manière parallèle soient remboursées d’office et donc sans devoir faire l’objet d’un examen par la CRM ».

VI.1.2. Appréciation du Conseil d’État

Aux termes de l’article 19, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973, un recours en annulation au sens de l’article 14, § 1^{er}, des mêmes lois peut être porté devant la section du contentieux administratif du Conseil d’État par toute partie justifiant d’une lésion ou d’un intérêt. Une partie requérante dispose de l’intérêt requis si deux conditions sont remplies : d’une part, l’acte administratif attaqué doit lui causer un préjudice personnel, direct, certain, actuel et lésant un intérêt légitime, d’autre part, l’annulation éventuelle de cet acte doit lui procurer un avantage direct et personnel, si minime soit-il.

L’intérêt à agir est illégitime s’il s’assimile au maintien d’une situation illégale, c’est-à-dire d’une situation qui est contraire aux lois impératives, à l’ordre public ou aux bonnes mœurs. L’illégitimité ne se confond pas avec l’illégalité. L’illégitimité ne consiste pas en une simple illégalité mais tient à des circonstances répréhensibles.

En invitant le Conseil d’État à opérer un contrôle de légalité de l’acte

attaqué, c'est-à-dire de l'acte par lequel la partie adverse a refusé d'inscrire un certain nombre de spécialités pharmaceutiques dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, annexée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la partie requérante ne cherche pas à maintenir ou à créer une situation répréhensible. Le fait que la partie requérante a sollicité dans ses demandes d'admission des spécialités pharmaceutiques distribuées parallèlement que la partie adverse déclare par écrit que les ristournes de ces spécialités seront payées à l'INAMI par les titulaires des autorisations de mise sur le marché et/ou les représentants locaux, ne change pas ce constat. Contrairement à ce qu'affirme la partie adverse, le présent recours n'a pas pour objet ou pour effet d'imposer des obligations à des tiers.

En conséquence, la partie requérante ne fait pas valoir un intérêt illégitime.

L'exception est rejetée.

VI.2. Quant à la perte partielle de l'objet du recours

VI.2.1. Thèses des parties

A. Mémoire en réponse

La partie adverse fait valoir que la demande d'admission au remboursement de la spécialité REVLIMID 5mg, 21 gélules, introduite par la partie requérante le 3 janvier 2019, porte sur la même spécialité pharmaceutique que la 14^{ème} spécialité pharmaceutique visée par l'acte attaqué et pour laquelle la partie requérante avait également demandé l'admission au remboursement.

Elle en déduit que la partie requérante a renoncé « aux (éventuels) bénéfices liés au présent recours » et conclut à une perte d'objet et à l'irrecevabilité du recours dans cette mesure.

B. Mémoire en réplique

La partie requérante réplique que la spécialité REVLIMID a cinq indications dont deux sont sous convention secrète et trois hors convention.

Elle expose que sa demande du 3 janvier 2019 porte sur les trois

indications de REVLIMID qui sont hors convention secrète tandis que la demande d'inscription qui a donné lieu à l'acte attaqué porte sur le REVLIMID sous convention.

Elle ajoute que le motif invoqué par la partie adverse pour refuser d'inscrire la spécialité dans la liste des spécialités remboursables est notamment l'existence d'une convention secrète.

Elle en déduit que le recours n'a pas perdu l'un de ses objets.

C. Dernier mémoire de la partie requérante

La partie requérante fait valoir ce qui suit :

« 7. La partie requérante réitère que la demande introduite le 3 janvier 2019 a un objet différent que la demande d'admission au remboursement qui a donné lieu à l'acte attaqué. La spécialité REVLIMID a 5 indications dont deux sont sous convention et trois hors convention. La demande d'Abacus du 3 janvier 2019 porte sur les trois indications de REVLIMID qui sont hors convention secrète (pièce 9). La demande d'inscription qui a donné lieu à l'acte attaqué portait, au contraire, sur le REVLIMID qui est sous convention et le motif invoqué par la partie adverse pour refuser d'inscrire la spécialité sur la liste des spécialités remboursables est notamment l'existence d'une convention secrète. C'est en raison de la différence entre ces indications que les motifs de refus utilisés dans l'acte attaqué et dans la décision de rejet du 5 mars 2019 sont différents. La demande d'admission au remboursement du 3 janvier 2019 et la décision de rejet du 5 mars 2019 ont un objet différent (spécialité hors convention), avec une analyse et motivation différente et ne prive pas le présent recours de son objet en ce qui concerne la spécialité REVLIMID (spécialité sous convention). L'intérêt du présent recours subsiste dès lors pour cette spécialité ».

VI.2.2. Appréciation du Conseil d'État

Tant la demande du 9 juillet 2018 que la demande du 3 janvier 2019 de la partie requérante portent sur l'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables de la spécialité pharmaceutique « REVLIMID 5 mg CELGENE 21 gélules » en tant que médicament distribué en parallèle.

Cette liste est composée de plusieurs chapitres. Le chapitre IV regroupe les médicaments dont le remboursement est soumis à des conditions et qui nécessite un accord préalable du médecin-conseil. Les conditions auxquelles le remboursement est subordonné sont fixées dans le paragraphe où la spécialité pharmaceutique est inscrite et peuvent être liées aux indications thérapeutiques du médicament.

Dans la demande du 9 juillet 2018, la partie requérante a demandé l'inscription du produit « REVLIMID 5 mg CELGENE 21 gélules », en tant que médicament distribué parallèlement, dans le chapitre IV, § 4590000, § 7180000 et § 7940000 de la liste des médicaments remboursables.

Cette demande a été refusée par l'acte attaqué.

Dans la demande du 3 janvier 2019, la partie requérante a sollicité l'admission du même médicament, en tant que spécialité pharmaceutique distribué parallèlement, dans le chapitre IV, § 459000, § 718000 et § 9440000 puisque, selon elle, pour ces indications, cette spécialité pharmaceutique n'est pas couverte par une convention conclue entre le laboratoire pharmaceutique qui est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (à savoir Celgene) et l'INAMI.

Cette demande a également été refusée par une décision du 5 mars 2019, non attaquée, qui est devenue définitive.

Il en résulte que les objets des deux demandes, même si celles-ci portent sur le même médicament, ne sont pas identiques puisque la base légale du remboursement sollicité n'est pas la même. La décision du 5 mars 2019 n'a donc pas remplacé l'acte attaqué en ce qui concerne la spécialité « REVLIMID 5 mg CELGENE 21 gélules ».

Enfin, si, la partie requérante indique dans un courrier à l'INAMI du 12 février 2019 qu'elle renonce à vouloir distribuer en Belgique le « REVLIMID 5 mg CELGENE 21 gélules » pour l'indication § 7940000, il n'en résulte pas une perte d'objet du recours.

En conséquence, le recours n'a pas perdu son objet en ce qu'il porte sur la spécialité pharmaceutique « REVLIMID 5 mg CELGENE 21 gélules ».

VII. Premier moyen

VII.1. Thèse des parties

La partie requérante prend un premier moyen de la violation des articles 10, 11 et 159 de la Constitution, des articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de l'article 76 de la Directive 2001/83/CE instituant un code

communautaire relatif aux médicaments à usage humain, des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, du droit fondamental de la libre circulation des marchandises, du principe de motivation interne selon lequel tout acte administratif doit reposer sur des motifs de droit et de fait exacts, pertinents et admissibles, du principe de bonne administration, de l'erreur manifeste d'appréciation et de l'excès de pouvoir.

A. Mémoire en réplique

Dans son mémoire en réplique, la partie requérante expose pour la première fois qu'elle invoque l'article 159 de la Constitution dans la mesure où l'illégalité de l'acte attaqué découle de l'illégalité de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 et notamment de ses articles 43 à 49 sur les spécialités distribuées de manière parallèle et de ses articles 111 à 115 sur les conventions avec l'INAMI dans la mesure où ils sont appliqués aux distributeurs parallèles.

Elle prétend que la violation de l'article 159 de la Constitution est un moyen d'ordre public.

Elle fait valoir que les articles 43 à 49 et 111 à 115 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ont été rendus applicables aux spécialités distribuées de manière parallèle sans disposer de base légale l'autorisant dès lors que l'article 35bis, § 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, permet au Roi d'adopter des règles de procédure et des délais pour les spécialités importées de manière parallèle mais pas pour les spécialités distribuées de manière parallèle.

Elle ajoute que ces dispositions de l'arrêté royal précité violent les dispositions visées au moyen et notamment les articles 10 et 11 de la Constitution et les 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

B. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse expose ce qui suit :

« 16. [...] [L]a loi coordonnée du 14 juillet 1994 a été modifiée par la loi du 7 avril 2019. Cette modification a, notamment, pour objectif de “fixer des règles de procédure spécifiques ainsi que des délais pour la répartition de classes spécifiques de médicaments”.

[...]

Le Législateur y expose que la notion de “importation parallèle” devait être comprise et interprétée comme incluant également la notion de “distribution parallèle”. La modification législative vise à apporter de la clarté, pas à modifier le fonctionnement, l’ordonnancement juridique.

La loi coordonnée du 14 juillet 1994 a dès lors et à cette fin été modifiée [...].

[...]

Il découle de la lecture des travaux préparatoires de la loi que l’objectif de cette modification était de préciser le champ d’application de l’article 35*bis* en ajoutant la référence aux spécialités importées en parallèle. En effet, les travaux préparatoires précisent que “les médicaments distribués parallèlement ont toujours été traités selon la même procédure que les médicaments importés parallèlement” et que “par cette modification, ils sont expressément ajoutés à la liste des médicaments”.

Cette loi vient donc ajouter la référence explicite aux spécialités distribuées parallèlement qui, comme le soulignent les travaux préparatoires, étaient traitées selon la même procédure que les spécialités importées parallèlement.

Cette loi s’inscrit donc dans un objectif de précision explicite d’un régime qui était déjà d’application auparavant.

17. En effet, l’article 35*bis*, § 9, a été introduit dans la loi AMI par l’article 10 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé[...].

[...]

La loi prévoit, à ce moment-là, la possibilité pour le Roi de déterminer des règles particulières pour “les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle”.

Afin de préciser la portée de cette disposition, le Législateur précise à cet égard qu’il faut entendre par là :

“ les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l’arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l’importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire”.

Cet arrêté royal ne contient pas les mots “importé en parallèle”. il vise, par contre, tant l’importation parallèle que la distribution parallèle. L’article 2 de cet arrêté dispose à cet égard :

“ Sans préjudice des dispositions qui s’appliquent à tous les médicaments et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, les dispositions du présent arrêté sont d’application à l’importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire”.

L’arrêté royal traite donc tant de l’importation parallèle que de la distribution parallèle. Il précise à cet égard que cette assimilation des deux notions vaut “Sans préjudice des dispositions qui s’appliquent à tous les médicaments et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale”.

En renvoyant aux spécialités importées en parallèle “conformément” à cet arrêté du 19 avril 2001, le Législateur a nécessairement visé tant les importations parallèles que les distributions parallèles.

Le Roi ne pouvait donc pas prévoir de règles particulières pour les spécialités “importées en parallèle conformément à l’arrêté royal du 19 avril 2001” sans y inclure, également, tant les importations parallèles que les distributions parallèles.

Ainsi et à l’inverse, en aucun cas les versions antérieures de la législation et de l’arrêté royal n’excluaient-elles d’appliquer une procédure simplifiée pour la distribution parallèle à l’instar de la procédure applicable à l’importation parallèle. Au contraire, l’interprétation retenue par la partie requérante implique un traitement différencié non justifié entre les spécialités importées parallèlement et les spécialités distribuées parallèlement.

18. L’article 43 de l’arrêté royal du 1^{er} février 2018 prévoit une procédure (identique dans les deux cas) applicable pour la demande d’inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables d’une spécialité importée ou distribuée parallèlement.

Comme l’expose Monsieur le Premier Auditeur dans son rapport, cette disposition a été modifiée par un arrêté royal du 22 juin 2018 qui ajoute la référence explicite aux spécialités importée et distribuées parallèlement aux articles 43 et suivants de l’arrêté royal du 1^{er} février 2018.

19. Les notions de distribution et d’importation parallèle relèvent toutes deux de la définition générique du commerce parallèle de spécialité pharmaceutique⁶. Les distinctions apportées au niveau de la délivrance de l’autorisation de mise sur le marché ne sont donc pas pertinentes pour ce qui concerne la procédure de remboursement d’une spécialité.

Tant l’importateur parallèle que le distributeur parallèle sont des distributeurs de médicaments qui introduisent sur le marché belge des médicaments provenant d’autres États membres. Dans l’ancien Arrêté Royal du 21 décembre 2001, cette distinction terminologique n’était d’ailleurs pas opérée.

Ce n’est que par la modification législative et réglementaire qu’une distinction est opérée entre la distribution parallèle et l’importation parallèle. Antérieurement à cette modification, la réglementation incluait les deux modes de commerce parallèle sous le même vocable.

20. En effet, la distribution parallèle vise la distribution entre différents États membres de l’Union européenne d’une spécialité pharmaceutique pour laquelle une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par le biais de la procédure centralisée (par l’Agence européenne pour l’évaluation des médicaments). La distribution est dite parallèle dès lors qu’elle est réalisée par un distributeur indépendant du détenteur de l’autorisation de mise sur le marché.

La distribution parallèle se distingue de l’importation parallèle en ce que, dans le cadre de cette dernière, l’autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence a été délivrée par une autorité compétente d’un État membre, selon la procédure décentralisée.

Dans ces deux hypothèses, les spécialités pharmaceutiques sont autorisées dans plusieurs États membres en application du principe de libre circulation des biens. La seule différence est que pour la première, l’autorisation est délivrée suivant la procédure centralisée. Dans le cas de l’importation parallèle, l’autorisation est

délivrée suivant une procédure décentralisée. Il y a donc autant d'autorisations qu'il y a d'États membres concernés.

Afin de pouvoir importer parallèlement la spécialité dans un autre État membre, l'importateur parallèle doit obtenir une autorisation d'importation parallèle délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

Dans l'hypothèse de la distribution parallèle, afin de pouvoir distribuer parallèlement une spécialité pharmaceutique, le distributeur parallèle doit préalablement notifier la mise sur le marché national de la spécialité qu'il entend distribuer parallèlement.

21. Ces deux types de commerce parallèle ne diffèrent donc que pour ce qui concerne la manière dont l'autorisation de mise sur le marché est délivrée. Cette matière est régie par divers instruments de droit européen et est donc uniformisée au sein des États membres de l'Union européenne.

Cette distinction a notamment été opérée par la Commission européenne dans une Communication concernant les procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

[...]

La distinction entre ces deux formes de commerces parallèle ne porte que sur la manière dont l'autorisation de mise sur le marché est délivrée. La Commission européenne insiste sur le fait que les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation communautaire de mise sur le marché a été délivrée peuvent donc être distribuées partout au sein de l'Union européenne. Cependant, ces règles ne font pas obstacle à la compétence des États membres d'établir des procédures applicables aux décisions de remboursement des spécialités pharmaceutiques.

22. Contrairement à ce que soutient la partie requérante, la notion de demandeur dans le cadre de la loi du 14 juillet 1994 recouvre le "distributeur parallèle".

Comme exposé dans le mémoire en réponse, la notion de "demandeur de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1" de la loi AMI est définie par l'article 35bis de la loi AMI. Les demandeurs au sens de la législation AMI sont "les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge".

Initialement, lorsque cet article a été introduit dans la loi AMI par la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, l'avant-projet de loi visait clairement le "commerce" de spécialités pharmaceutiques remboursables sur le territoire belge.

À la suite de l'avis de la Section de Législation de Votre Conseil (Doc. parl., Ch., 50-1322/001, p. 156), cette terminologie de demandeur a été modifiée sans que sa portée ne soit modifiée (*Idem*, p. 194).

Dans un arrêt n°178.850 du 23 janvier 2008, Votre Conseil a jugé que la qualité de demandeur de remboursement dans le chef d'un importateur parallèle découle de la compréhension usuelle de la notion de "mise sur le marché belge" comme étant l'acte d'offre et de mise en vente d'un médicament, ce que font effectivement l'importateur parallèle ainsi que le distributeur parallèle.

Interrogée sur la question de la définition du demandeur au sens de la législation AMI, la Cour constitutionnelle, dans un arrêt 166/2009 du 29 octobre 2009 a également jugé que la mise sur le marché, au sens de la législation relative au

remboursement, était l'acte économique de mise à disposition d'acheteurs. C'est celui qui réalise le chiffre d'affaires sur le territoire qui est le "demandeur".

Tant Votre Conseil que la Cour constitutionnelle reconnaissent qu'un importateur parallèle doit être considéré comme un demandeur au sens de la législation AMI dès lors que celui-ci met une spécialité pharmaceutique achetée à l'étranger sur le marché belge.

23. Le raisonnement développé par ces deux juridictions est transposable *mutatis mutandis* à la distribution parallèle de médicament, dès lors qu'il s'agit également d'une mise sur le marché belge entendue au sens usuel de spécialités achetées à l'étranger et, de manière plus générale, d'une commercialisation parallèle de spécialités pharmaceutiques.

Le distributeur parallèle, au même titre que l'importateur parallèle, doit être considéré comme un demandeur au sens de la réglementation AMI et au sens, plus particulièrement de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

24. Avant la modification législative et réglementaire, tant votre Conseil que la Cour constitutionnelle assimilaient le distributeur parallèle à l'importateur parallèle.

Dans ces conditions, l'interprétation de la notion de "importation parallèle" comme incluant la "distribution parallèle" procède d'une "interprétation conforme", soit d'une interprétation qui (seule) permet d'éviter une contradiction avec des normes supérieures et, en particulier, avec les articles 10 et 11 de la Constitution et les dispositions de droit européen qui traitent du commerce parallèle.

25. À titre subsidiaire, la partie adverse relève que la thèse de la partie requérante repose sur l'idée que la distribution parallèle ne serait pas incluse dans la notion d'importation parallèle contenue à l'article 35*bis*, de la loi AMI, avant sa modification en 2019. Ceci implique donc qu'une distinction eut été faite, à cette époque, entre la distribution parallèle et l'importation parallèle en matière de remboursement – *quod non*.

La thèse de la partie requérante soulève dès lors la question de la potentielle discrimination contenue dans cet article 35*bis*, de la loi AMI.

Conformément à l'article 26, § 1^{er}, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour Constitutionnelle,

[...].

En l'espèce, la branche du moyen nécessite que soit répondu à la question de savoir si la non-inclusion de la notion de "distribution parallèle" dans la notion de "importation en parallèle" au sens de l'article 35*bis*, § 9, de la loi AMI est ou n'est pas discriminatoire.

La partie adverse affirme que la formulation de l'article 35*bis*, § 9, de la loi AMI inclut tant l'importation parallèle que la distribution parallèle.

Si votre Conseil doute de cette réalité, il doit en même temps constater que ceci exclurait la distribution parallèle de la règle contenue à l'article 35*bis*, § 9, tel qu'en vigueur avant sa modification en 2019. Une telle exclusion n'est pas justifiée en droit et est donc, dans ce cas, discriminatoire.

Il conviendrait donc d'interroger la Cour constitutionnelle sur la compatibilité de

l'article 35bis, § 9, de la loi AMI avec les articles 10 et 11 de la Constitution en ce qu'il exclurait les spécialités distribuées parallèlement, alors que celles-ci sont incluses dans l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité.

La partie adverse suggère la formulation suivante :

“ L'article 35bis § 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, introduit par l'article 10 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé et avant sa modification par l'article 2 de la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, interprété en ce sens qu'il ne permet pas au Roi de déterminer des règles particulières de procédure et des délais pour les spécialités pharmaceutiques distribuées parallèlement, alors qu'il le permet pour des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution ?”.

Il ne fait pas de doute que la réponse de la Cour constitutionnelle est indispensable à la résolution du litige dans l'hypothèse où la distinction est opérée entre l'importation parallèle et la distribution parallèle. Or, cette distinction est – ou n'est pas faite – par l'article 35bis, § 9, de la loi AMI.

[...] ».

C. Dernier mémoire de la partie requérante

La partie requérante expose ce qui suit :

« 12. Avant 2018, il n'existait aucune procédure de remboursement pour la distribution parallèle en Belgique.

Par un arrêté royal du 22 juin 2018, modifiant l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la distribution parallèle a été soumise à la même une procédure d'admission au remboursement que les importations parallèles, prévue aux articles 43 à 49 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. En réalité, l'arrêté royal du 22 juin 2018 s'est contenté d'ajouter “et distribution parallèle” à cinq-six endroits dans l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. Le Gouvernement n'a donc pas introduit de régime spécifique pour la distribution parallèle mais a imposé le régime qui existait déjà pour les importations parallèles (alors que les deux régimes sont très différents et le régime d'admission de l'importation parallèle n'est pas du tout adapté aux réalités de la distribution parallèle).

Dans son recours en annulation introduit le 14 décembre 2018, Abacus avait déjà soulevé un problème d'absence de base légale à l'article 35bis en ce qui concerne la distribution parallèle. De manière curieuse, une proposition de loi, modifiant l'article 35bis pour y inclure la “distribution parallèle” a été faite le 31 janvier 2019. La loi proposée a été adoptée le 7 avril 2019 et a entré en vigueur le 7 juin 2019.

13. Dans son dernier mémoire, la partie adverse cite les travaux préparatoires de la loi du 7 avril 2019, modifiant la loi du 14 juillet 1994. La partie adverse prétend que “Le Législateur y expose que la notion de ‘importation parallèle’ devait être comprise et interprétée comme incluant également la notion de ‘distribution parallèle’ ”. Ceci est incorrect, les travaux préparatoires ne contiennent rien de pareil.

Tout au contraire, les travaux préparatoires disent ce qui suit :

[...]

Dans le passage précité, le législateur 1) admet que l'article 35*bis*, § 9 de loi du 14 juillet 1994 donne compétence au Roi uniquement pour les médicaments importés parallèlement, 2) observe la pratique de l'administration, 3) conclut que les médicaments distribués de manière parallèle doivent faire l'objet de règles particulières. Une nouvelle compétence est dès lors attribuée au Roi à cet effet.

Les travaux préparatoires constatent qu'il y a une pratique [sans fondement légal] de traiter la distribution parallèle de la même manière que l'importation parallèle mais considère qu'il faut prévoir des règles particulières pour la distribution parallèle. Cette référence à la manière dont l'administration traite les différents médicaments ne signifie pas que le législateur approuve ou cautionne cette pratique et ne dit certainement pas que les médicaments distribués parallèlement devraient effectivement être traités de la même façon que les médicaments importés parallèlement.

Dans tous les cas, il est établi que la pratique de l'administration n'avait pas de fondement légal.

Par ailleurs, l'absence de dispositions légales et réglementaires pour la distribution parallèle est soulevée par Abacus depuis de nombreuses années.

14. Ensuite, la partie adverse se réfère au libellé de l'article 35*bis*, § 9 pour prétendre que cet article aurait toujours visé tant l'importation parallèle que la distribution parallèle en ce que l'article se réfère à l'arrêté royal du 19 avril 2001.

Ce raisonnement ne peut certainement pas être suivi.

L'article 35*bis*, § 9 était rédigé de la manière suivante avant sa modification par la loi du 7 avril 2019, entrée en vigueur le 7 juin 2019 :

[...]

L'article vise spécifiquement et uniquement l'importation parallèle, sans faire aucune mention de la distribution parallèle.

En ne mentionnant de manière expresse que l'importation parallèle, sans aucune référence à la distribution parallèle, le libellé de l'article est clair, tout comme la volonté du législateur de ne viser que l'importation parallèle. S'il en était autrement, il n'aurait pas exclu la distribution parallèle du texte de l'article.

Pour rappel, en application du principe de légalité, l'habilitation législative donnée au Roi doit être définie de manière suffisamment précise et doit porter sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont déterminés préalablement par le législateur.

En application de l'article 105 de la Constitution, "Le Roi n'a d'autres pouvoirs que ceux que lui attribuent formellement la Constitution et les lois particulières portées en vertu de la Constitution même".

En l'espèce, si l'article 39*bis*, § 9 dit que le Roi détermine les règles pour l'importation parallèle, sans aucune mention de la distribution parallèle, une habilitation législative en ce sens ne saurait être présumée. Une telle présomption

irait à l'encontre du principe de légalité.

Il en ressort que les articles 43 à 49 et 111 à 115 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, en ce qu'ils ont été rendus applicables aux spécialités distribuées de manière parallèle, ne disposaient pas de base légale au moment de l'adoption de l'acte attaqué. L'acte attaqué est donc fondé sur des dispositions dépourvus de base légale.

15. Comme déjà mentionné, le Gouvernement s'est limité à soumettre la distribution parallèle au même régime que l'importation parallèle. À tort, le Gouvernement n'a pas estimé nécessaire d'introduire un régime spécifique pour la distribution parallèle mais a imposé le régime qui existait déjà pour les importations parallèles, alors que les deux régimes sont très différents. En effet, le régime d'admission et de remboursement des médicaments importés de manière parallèle n'est pas du tout adapté aux réalités de la distribution parallèle.

Abacus, en sa seule qualité de distributeur - grossiste, ne peut se voir imposer les dispositions d'intervention de l'INAMI dans le coût des spécialités pharmaceutiques applicables aux seuls titulaires des AMM et aux représentants locaux des médicaments.

Pour rappel, le distributeur parallèle ne doit pas obtenir d'autorisation auprès des autorités nationales pour pouvoir distribuer sur leur territoire mais doit simplement notifier son intention de distribuer.

En effet, la spécialité distribuée de manière parallèle est exactement la même que la spécialité d'origine (distribution sous l'AMM du laboratoire pharmaceutique, composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) et en excipients, forme pharmaceutique et effets thérapeutiques identiques). Les spécialités distribuées de manière parallèle gardent le même nom, les mêmes couleurs, la même forme et, bien entendu, indiquent le nom du laboratoire pharmaceutique qui les produit et qui est titulaire de l'AMM. C'est le laboratoire pharmaceutique qui continue d'assumer les responsabilités qui lui incombent en tant que titulaire d'AMM. Le distributeur parallèle n'est qu'un simple grossiste et n'a, quant à lui, aucune des responsabilités spécifiques qui incombent aux laboratoires pharmaceutiques.

La définition de "spécialité" est intimement liée à la procédure d'enregistrement et d'autorisation par les autorités réglementaires compétentes. La définition de la spécialité renvoie en effet précisément à l'AMM sous laquelle le médicament peut être vendu. Par conséquent, dans le cas de la distribution parallèle, il ne peut en toute logique s'agir que de la même spécialité, vu que les médicaments centralisés sont par définition autorisés par le biais d'une seule et unique AMM centralisée (délivrée par les instances européennes et qui est valable pour tout l'EEE).

La situation est différente pour l'importation parallèle qui elle porte sur des médicaments décentralisés. Ces médicaments sont commercialisés sous une AMM décentralisée, délivrée par les autorités nationales, dans leur pays d'origine. En Belgique les laboratoires pharmaceutiques les commercialisent sous une AMM décentralisée délivrée par les autorités belges (AFMPS). Pour pouvoir commercialiser ces médicaments en Belgique l'importateur parallèle doit obtenir préalablement une AMM distincte, en son nom, des autorités belges (l'AFMPS). Par conséquent (même si le médicament est identique) l'importateur parallèle ne vend pas la même spécialité au sens juridique du terme que celle qui est commercialisée par le laboratoire pharmaceutique en Belgique. L'importateur parallèle vend une autre spécialité sur le territoire belge. L'importateur parallèle est dès lors considéré comme un "demandeur" au sens de la législation INAMI.

La situation est foncièrement différente pour les distributeurs parallèles. Les médicaments qui font l'objet de la distribution parallèle sont par définition commercialisés sous une AMM centralisée, unique, délivrée par l'EMA. C'est sous cette AMM-là que ces médicaments sont commercialisés par le laboratoire pharmaceutique en Belgique. Et c'est toujours sous cette AMM-là que ces médicaments sont vendus par Abacus en Belgique. Le distributeur parallèle ne doit pas obtenir une AMM distincte, de la part des autorités belges. Il vend donc la même spécialité que le laboratoire pharmaceutique, sous l'AMM centralisée de ce laboratoire pharmaceutique. Il s'agit d'une simple activité de distribution de la même "spécialité" au sens de l'article 2 de la loi du 14 juillet 1994.

16. Même si Abacus dispose du droit de distribuer les spécialités, l'absence de remboursement rend *de facto* l'accès au marché belge impossible. En effet, la non-inscription des spécialités distribuées par Abacus sur la liste des spécialités remboursables, alors que ces mêmes spécialités sont déjà inscrites sur la liste des spécialités remboursables au nom des laboratoires pharmaceutiques, a forcément pour effet que les hôpitaux ne s'approvisionneront jamais chez Abacus pour les médicaments en question. Comme le dit la partie adverse elle-même "Il s'agit - pour la plupart - de spécialités utilisées dans le cadre de traitement lourds et le coût de celles-ci est fort élevé, de sorte que le remboursement est une condition nécessaire, en pratique, pour leur commercialisation effective."

Partant, pour pouvoir distribuer effectivement ces spécialités, Abacus doit nécessairement bénéficier d'un remboursement. Or, le régime de remboursement instauré en Belgique rend impossible le remboursement, et donc la distribution, d'un médicament distribué de manière parallèle dès que le médicament concerné fait déjà l'objet d'une convention secrète entre l'INAMI et le laboratoire pharmaceutique, titulaire de l'AMM.

En effet, dès qu'une spécialité fait déjà l'objet d'une convention secrète entre l'INAMI et un laboratoire pharmaceutique, pour accorder le remboursement à un distributeur parallèle pour la même spécialité, la partie adverse exige que le distributeur parallèle remplisse les mêmes conditions qu'un laboratoire pharmaceutique. Par ailleurs, ces conventions secrètes entre PINAIVII et les laboratoires pharmaceutiques prévoient le paiement de ristournes par ceux-ci à PIN-AMI, calculées sur la base de l'ensemble du chiffre d'affaires belge pour la spécialité en question.

Ainsi, la partie adverse exige d'Abacus de remplir les mêmes critères que les laboratoires pharmaceutiques ce qui, dans les faits, est tout à fait impossible puisque le statut et l'activité d'un distributeur parallèle sont complètement différents de ceux d'un laboratoire pharmaceutique.

En effet, Abacus n'a aucune activité de recherche, de développement et de production et ne dispose pas de l'arsenal scientifique des laboratoires. Il est donc impossible pour Abacus de fournir les informations demandées par la partie adverse (par exemple, des informations concernant le nombre de patients traités) dans le cadre de la procédure de remboursement.

Aussi et surtout, Abacus ne pourra jamais proposer les mêmes ristournes qu'un laboratoire puisque les marges bénéficiaires d'Abacus sont environ dix fois inférieures à celles d'un laboratoire. Ainsi, les ristournes proposées par Abacus ne seront jamais jugées suffisantes par la partie adverse puisqu'elles ne seront jamais aussi élevées que les ristournes versées par les laboratoires. Les médicaments qu'Abacus souhaite distribuer ne seront, dès lors, jamais remboursés, ce qui fait qu'Abacus ne pourra jamais distribuer ces médicaments en Belgique. A ce sujet, il

est renvoyé aux points 26 et 27 du mémoire en réplique d'Abacus.

Le motif soulevé par la partie adverse dans l'acte attaqué en vue de motiver le refus d'inscrire sur la liste des spécialités remboursables les spécialités distribuées par Abacus est bien l'existence d'une convention secrète avec les laboratoires pharmaceutiques.

17. Partant, la première branche du moyen est fondée ».

VII.2. Appréciation du Conseil d'État

Quant à la recevabilité du moyen incident

Comme tous les moyens, le moyen incident pris de l'illégalité d'un acte réglementaire sur lequel se fonde l'acte attaqué, qui est de nature individuelle, doit être invoqué dans la requête. Par exception, lorsque le motif d'annulation invoqué par la partie requérante par voie incidente, c'est-à-dire sur la base de l'article 159 de la Constitution, relève de l'ordre public, le moyen peut être admis postérieurement à la requête.

En l'espèce, bien que la partie requérante ait fait valoir dans la requête que l'« illégalité de l'acte attaqué découle de l'illégalité de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 », ce n'est que dans son mémoire en réplique qu'elle expose en quoi consisterait cette illégalité de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. Elle y a fait valoir que les articles 43 à 49 et 111 à 115 de cet arrêté royal ont été rendus applicables aux spécialités pharmaceutiques distribuées parallèlement alors qu'il n'existait pas de base légale qui aurait permis au Roi de procéder à une telle extension du champ d'application des dispositions précitées.

La critique de la partie requérante vise la modification de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 par l'arrêté royal du 22 juin 2018 modifiant l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques et l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : l'arrêté royal du 22 juin 2018).

L'arrêté royal du 22 juin 2018 a une portée réglementaire.

Par ailleurs, la critique de la partie requérante vise le défaut de base légale pour adopter cet arrêté royal du 22 juin 2018 et relève dès lors de l'ordre public.

Le moyen est recevable.

Quant au fondement du moyen incident

L'acte attaqué a été adopté selon la procédure administrative fixée par les articles 43 à 49 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, qui forment la sous-section 5 « spécialités importées ou distribuées de façon parallèle » du chapitre II « Modification de la liste des spécialités pharmaceutiques » de cet arrêté.

En revanche, l'acte attaqué n'a pas été adopté sur la base des articles 111 à 115 de l'arrêté du 1^{er} février 2018, même si ces dispositions sont visées dans la motivation formelle de l'acte attaqué. Ces dispositions concernent en effet la conclusion de « conventions », parfois appelées « conventions secrètes », conclues entre l'INAMI et « le demandeur » qui est défini comme « l'entreprise qui a signé l'engagement dont le modèle figure dans l'annexe III, a), 1) de la liste annexée au présent arrêté » (article 1^{er}, 10°, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

Au moment de l'adoption de l'acte attaqué, soit le 16 octobre 2018, l'article 43 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 visait expressément, à côté des spécialités importées de façon parallèle, les spécialités distribuées de façon parallèle, à la suite d'une modification de l'article 43 de cet arrêté royal par l'article 14 de l'arrêté royal du 22 juin 2018. Cet arrêté royal du 22 juin 2018 est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2018 (article 38 de l'arrêté royal du 22 juin 2018). Il se donne comme fondement législatif (i) les articles 35*bis*, § 2, alinéa 2, § 6, alinéa 1^{er}, § 8, alinéa 1^{er}, et § 12, et 35*quater*/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnées le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi coordonnée du 14 juillet 1994), (ii) l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ; et (iii) l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses. Ces dispositions légales ne procurent toutefois pas un fondement légal à la modification de l'article 43 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 par l'article 14 de l'arrêté royal du 22 juin 2018.

Au moment de l'adoption de l'acte attaqué, l'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 disposait comme il suit :

« Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000

du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à [l'] arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ».

Les spécialités pharmaceutiques « distribuées en parallèle » n'étaient donc pas visées dans cette disposition législative au moment de l'adoption de l'acte attaqué.

L'article 2 de la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite (ci-après : la loi du 7 avril 2019) modifie l'article 35*bis*, § 9, précité, pour y viser expressément les médicaments distribués en parallèle. Cette loi du 7 avril 2019 est entrée en vigueur dix jours après sa publication au *Moniteur belge*, soit le 7 juin 2019.

Depuis cette modification, l'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 se lit comme il suit :

« Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle et distribuées en parallèle conformément à [l'] arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ».

La loi du 7 avril 2019 est issue d'une proposition de loi dont le commentaire des articles révèle ce qui suit :

« L'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée du 14 juillet [1994] donne compétence au Roi pour prévoir des règles particulières de procédure et des délais pour l'inscription de spécialités génériques, de médicaments orphelins et l'importation parallèle dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Les médicaments distribués parallèlement ont toujours été traités selon la même procédure que les médicaments importés parallèlement. Par cette modification, ils sont expressément ajoutés à la liste des médicaments pour lesquels des règles particulières de procédure et des délais doivent être prévus » (*Doc. parl.*, Chambre,

Il s'agit du seul passage dans les travaux préparatoires qui concerne les médicaments distribués en parallèle.

Il ne fait pas de doute que l'importation parallèle et la distribution parallèle sont deux opérations économiques différentes auxquelles s'appliquent des régimes juridiques différents. En effet, l'arrêté royal du 19 avril 2001 contient, d'une part, un régime élémentaire pour la distribution parallèle de médicaments et, d'autre part, un régime plus élaboré pour l'importation parallèle de médicaments, dû au fait que l'importation parallèle est soumise à l'obtention d'une autorisation d'importation parallèle contrairement à la distribution parallèle pour laquelle une notification préalable de mise sur le marché suffit (*cf.* également avis de la section de législation du Conseil d'État, n° 30.444/3 du 10 avril 2000 sur un projet d'arrêté royal relatif à l'importation parallèle et la distribution parallèle des médicaments à usage humain).

À supposer que, malgré cette dichotomie, les médicaments distribués en parallèle aient été traités dans les faits, pour ce qui concerne les demandes d'admission des médicaments dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, selon la même procédure que les médicaments importés en parallèle, cette pratique administrative ne procure pas une base légale à l'arrêté royal du 22 juin 2018.

Par ailleurs, la partie adverse ne peut pas être suivie, lorsqu'elle soutient que l'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, avant sa modification par la loi 7 avril 2019, aurait visé tant l'importation parallèle que la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques.

En effet, d'une part, cette conception est incompatible avec le prescrit de l'article 105 de la Constitution qui requiert que les lois particulières qui attribuent des pouvoirs au Roi doivent le faire formellement et de manière précise. Cette exigence de précision s'oppose à ce que les compétences attribuées par la loi au Roi puissent se prêter à des interprétations extensives.

D'autre part, l'argumentation de la partie adverse est démentie par le libellé de l'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 avant sa modification par la loi du 7 avril 2019, et par les travaux préparatoires de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé.

L'article 10 de cette loi du 10 août 2001 avait inséré l'article 35*bis* dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dont le paragraphe 9 donnait initialement compétence au Roi pour déterminer les règles particulières de procédure et les délais seulement pour « les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ». La référence explicite à l'arrêté royal du 19 avril 2001 pour définir plus précisément les « spécialités pharmaceutiques importés en parallèle », comme l'avait suggéré la section de législation du Conseil d'État dans son avis sur l'avant-projet de loi à l'origine de la loi du 10 août 2001 (*Doc. parl.*, Chambre, 2000-2001, DOC 50-1322/001, p. 158), ne peut pas être interprétée comme signifiant que le législateur aurait voulu inclure, dans la définition des spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, les spécialités pharmaceutiques distribuées en parallèle. Par ce renvoi législatif, le législateur a uniquement fait référence aux spécialités pharmaceutiques importées parallèlement dans le respect du régime juridique qui leur est propre et qui est fixé par l'arrêté royal du 19 avril 2001.

Par ailleurs, dans le commentaire des articles, l'importation parallèle des médicaments est définie comme il suit :

« Le paragraphe 9 permet de fixer des procédures spécifiques pour des médicaments génériques, des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement. On entend par importation parallèle de spécialités l'importation en Belgique, en vue de la mise sur le marché en Belgique, d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre État membre ou dans un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et pour lequel a aussi été accordée une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 2), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, par un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché » (*Doc. parl.*, Chambre, 2000-2001, DOC 50 1322/001, pp. 30-31).

Cette définition ne porte, elle aussi, que sur l'importation parallèle de médicaments et ne vise en rien la distribution parallèle de médicaments.

Enfin, la modification de l'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, par la loi du 7 avril 2019, pour y viser expressément les spécialités pharmaceutiques distribuées en parallèle, ne peut pas s'analyser comme une modification purement formelle et sans portée normative.

Il suit de ce qui précède qu'en étendant la procédure à suivre en vue d'une modification de la liste des spécialités pharmaceutiques aux spécialités

pharmaceutiques distribuées en parallèle, le Roi a agi sans fondement légal.

Il y a donc lieu d'écarter l'application de l'arrêté royal du 22 juin 2018 sur la base de l'article 159 de la Constitution.

L'acte attaqué, adopté sur la base des articles 43 à 49 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, tels que modifiés par l'arrêté royal du 22 juin 2018, est lui-même dépourvu de fondement juridique.

Le moyen incident est fondé.

Les autres moyens, s'ils étaient fondés, ne pourraient mener à une annulation plus étendue. Il n'y a dès lors pas lieu de les examiner.

Enfin, il n'y a pas lieu de poser à la Cour constitutionnelle la question préjudicielle suggérée par la partie adverse, étant donné que, quelle que soit la réponse de la Cour constitutionnelle à la question de la compatibilité de la disposition légale visée par la question préjudicielle avec les articles 10 et 11 de la Constitution, elle ne sera pas de nature à influencer le constat d'absence de fondement juridique de l'acte attaqué, posé ci-dessus et qui entraîne l'annulation de l'acte attaqué. Il n'est donc pas nécessaire de saisir la Cour constitutionnelle pour permettre au Conseil d'Etat de trancher définitivement le moyen incident. Surabondamment, la partie adverse n'identifie pas clairement les catégories de personnes comparées et ne fournit pas des éléments précis permettant de faire naître un doute quant à la constitutionnalité de la disposition légale en cause.

VIII. Indemnité de procédure et dépens

La partie adverse sollicite une indemnité de procédure « liquidée au montant de base ».

Depuis l'entrée en vigueur, le 9 juillet 2022, de l'arrêté ministériel du 22 juin 2022 relatif à l'indexation de l'indemnité de procédure visée à l'article 67 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat, le montant de base de l'indemnité de procédure s'élève désormais à 770 euros.

Dans ces circonstances, il y a lieu d'accorder une indemnité de procédure

de 770 euros à la partie adverse.

**PAR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :**

Article 1^{er}.

La décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 16 octobre 2018 refusant d'inscrire sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables les spécialités ELIQUIS 5mg, 168 comprimés pellicules, EPCLUSA 400 mg/100 mg, 28 comprimés pellicules, IBRANCE 75 mg, 21 gélules, IBRANCE 100 mg, 21 gélules, IBRANCE 125 mg, 21 gélules, IMNOVID 3 mg, 21 gélules, IMNOVID 4 mg, 21 gélules, KEYTRUDA 50 mg, 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, KEYTRUDA 25 mg /ml, 1 flacon injectable 4 ml pour perfusion, OPDIVO 10 mg/ml, 1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, OPDIVO 10 mg/ml, 1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, PERJETA 420 mg, 1 flacon 420 mg solution à diluer pour perfusion 30 mg/ml, PRADAXA 150 mg, 180 gélules, REVLIMID 5 mg, 21 gélules, TECFIDERA 240 mg, 56 gélules gastro-résistantes, YERVOY 5 mg/ml, 1 flacon injectable 10 ml, solution à diluer pour perfusion, YERVOY 5 mg/ml, 1 flacon injectable 40 ml, solution à diluer pour perfusion, ZEPATIER 50 mg/100 mg, 28 comprimés pellicules est annulée.

Article 2.

La seconde partie adverse est mise hors de cause.

Article 3.

La partie adverse supporte les dépens, à savoir le droit de rôle de 200 euros, la contribution de 20 euros et l'indemnité de procédure de 770 euros accordée à la partie requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles le 19 mars 2024, par la VI^e chambre du
Conseil d'État, composée de :

Imre Kovalovszky,
Florence Piret,
Michèle Belmessieri,
Adeline Schyns,

président de chambre,
conseillère d'État,
conseillère d'État,
greffière.

La Greffière,

Le Président,

Adeline Schyns

Imre Kovalovszky