

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 261.996 du 16 janvier 2025

A. 230.850/VI-21.770

En cause : **la société anonyme TEVA PHARMA BELGIUM**,
ayant élu domicile chez
M^e Benito BOONE, avocat,
Klaverheide 8
2930 Brasschaat,

contre :

l'association IRIS-ACHATS,
ayant élu domicile chez
M^{es} Christophe DUBOIS et
Isabelle VAN KRUCHTEN, avocats,
place Flagey 18
1050 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 11 mai 2020, la partie requérante demande l'annulation de :

- « ▪ de la décision de l'association de droit public IRIS-ACHATS, de date inconnue, approuvant le lot 2 du cahier spécial des charges ("CSC") avec référence n° IA/PO/2020/GCSF visant "la fourniture ayant pour objet spécialités pharmaceutiques à base de pegfilgrastim", en ce que ce lot 2 du CSC se limite à la molécule pegfilgrastim et impose comme exigence technique minimale que les spécialités doivent répondre au "code ATC L03AA13", publié le 12 mars 2020 dans le Bulletin des Adjudications ;
- du refus de l'association de droit public IRIS-ACHATS, notifié à la partie requérante le 10 avril 2020, d'inclure la spécialité lipegfilgrastim comme objet du marché visé dans le lot 2 du CSC avec référence n° IA/PO/2020/GCSF ».

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

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

M^{me} Pauline Lagasse, 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 25 octobre 2024, l'affaire a été fixée à l'audience du 4 décembre 2024.

M. Xavier Close, conseiller d'État, a exposé son rapport.

M^e Benito Boone, avocat, comparaissant pour la partie requérante, et M^e Christophe Dubois, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M^{me} Pauline Lagasse, auditeur, a été entendue 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. Exposé des faits utiles

1. La requérante est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement, la fabrication, la promotion et la vente de médicaments.

Depuis le 1^{er} août 2014, elle commercialise sur le marché belge le médicament « Lonquex » qui appartient au groupe thérapeutique des « facteurs de stimulation des colonies de granulocytes » (en abrégé : « G-CSF »), à longue durée d'action (par opposition aux G-CSF à courte durée d'action), qui est utilisé dans le support du traitement du cancer.

Le Lonquex contient la substance active « Lipegfilgrastim » (code ATC L03AA14). Il a fait l'objet d'un rapport d'évaluation favorable de l'Agence européenne des médicaments le 30 mai 2013 préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, le 25 juillet 2013. Ce rapport se fonde notamment sur une analyse comparative entre le Lonquex et l'autre G-CSF à longue durée d'action existant alors, le Neulasta (qui contient la substance active pegfilgrastim,

code ATC L03AA13).

La requérante indique que le brevet du médicament Neulasta, commercialisé par la société AMGEN, a expiré en 2018 et que, depuis 2019, plusieurs médicaments « biosimilaires » contenant le même principe actif (pegfilgrastim) ont été lancés en Belgique, notamment le Pelmeg de la société MUNDIPHARLMA, le Pelgraz de la société ACCORD et le Ziextenzo de la société SANDOZ.

Le Lonquex (principe actif du lipegfilgrastim) est en revanche toujours protégé par un brevet, ce qui explique pourquoi il n'existe actuellement aucun médicament biosimilaire à base de la substance active lipegfilgrastim sur le marché belge.

2. En septembre 2016, la partie requérante adresse une lettre informative à plusieurs hôpitaux belges afin d'attirer leur attention sur le fait que le Lonquex est une alternative concurrente au médicament Neulasta, qui constituait à l'époque le seul autre médicament G-CSF à longue durée d'action disponible sur le marché belge.

Le 4 mars 2020, une décision du ministre ayant les affaires sociales dans ses compétences procède à une révision de groupe des spécialités à base de lipegfilgrastim et de pegfilgrastim et aligne le prix et la base de remboursement du Lonquex sur ceux du Neulasta.

Cette décision, entrée en vigueur le 1^{er} mai 2020, avait été annoncée par une lettre du 14 janvier 2020 faisant état de la comparaison suivante des deux principes actifs :

« 4. MOTIVERING

4.1. THERAPEUTISCHE WAARDE

De werkzaamheid, veiligheid, toepasbaarheid en gebruiksgemak van pegfilgrastim en lipegfilgrastim zijn zeer goed met elkaar vergelijkbaar.

De eerste inschrijving in de terugbetaling van LONQUEX (CTG dossier #5212, december 2013) was immers gebaseerd op de non-inferioriteit van lipegfilgrastim t.o.v. pegfilgrastim voor wat de duur van ernstige neutropenie betreft
[...]

4.3 BELANG VAN DE SPECIALITEIT IN DE MEDISCHE PRAKTIJK

[...]

Indien lipegfilgrastim in de richtlijnen al wordt vermeld, wordt het beschouwd als een alternatief voor pegfilgrastim, zonder enige aanduiding van betere bewijskwaliteit of superieure aanbevelingssterkte t.a.v. pegfilgrastim ».

4. L'association IRIS-ACHAT, partie adverse, est une centrale d'achat qui prend la forme d'une association de droit public dont les membres associés sont les hôpitaux suivants : le CHU Brugman, l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola (HUDERF), les Hôpitaux Iris Sud (HIS), le CHU Saint-Pierre et l'Institut Jules Bordet.

5. La partie adverse explique ce qui suit, dans son mémoire en réponse, au sujet d'une phase de prospection qui a précédé le lancement de la procédure de passation litigieuse :

« La rédaction et le lancement du marché litigieux ont été précédés d'une phase de prospection, comme le permet la réglementation des marchés publics. Toutes les firmes commercialisant un GCSF ont été reçues, y compris donc la partie requérante pour le Lonquex.

Cette phase de prospection a porté sur les différentes molécules, en ce compris donc les biosimilaires. Cette phase de prospection menée par les services du pouvoir adjudicateur débute en septembre 2018.

À l'occasion de cette phase de prospection, la partie requérante a eu l'occasion de présenter son médicament, le Lonquex, dont la molécule est le lipegfilgrastim ».

Le dossier administratif ne contient toutefois, au sujet de cette phase de prospection, que la présentation *powerpoint* déposée par la partie requérante en vue de la présentation de son médicament.

6. Le 5 mars 2020, l'association IRIS-ACHAT, en sa qualité de centrale d'achats, approuve les conditions d'un marché de fournitures concernant des « spécialités pharmaceutiques à base de filgrastim et pegfilgrastim ».

Il s'agit du premier acte attaqué.

Le marché est estimé à un montant de 5.517.200 euros HTVA.

Il s'agit d'un marché par procédure ouverte. Il est régi par le cahier spécial des charges « IA/PO/2020/GCSF » qui précise notamment :

« II.2.2 Allotissement

Le marché est divisé en lots comme suit :

Lot 1 : "Spécialités pharmaceutiques à base de filgrastim"

[...]

Lot 2 : "Spécialités pharmaceutiques à base de pegfilgrastim"

- les spécialités sont enregistrées, remboursées et disponibles en Belgique à

- l'ouverture des offres ;
- les spécialités répondent au code ATC L03AA13 ;
- les spécialités sont présentées dans le dosage de 6 mg/seringue ;
- les spécialités sont présentées sous forme de seringues sécurisées ;

Le soumissionnaire peut déposer offre pour 1 ou pour les 2 lots.

[...]

IV.1 Exigences techniques minimales

Les exigences techniques minimales requises doivent impérativement se retrouver dans l'offre. A défaut, celle-ci sera considérée comme substantiellement irrégulière et, par conséquent écartée.

[...]

IV.1.2 Lot 2 : "Spécialités pharmaceutiques à base de pegfilgrastim"

Les exigences techniques minimales suivantes sont applicables dans le cadre du présent marché :

- les spécialités sont enregistrées, remboursées et disponibles en Belgique à l'ouverture des offres ;
- les spécialités répondent au code ATC L03AA13 ;
- les spécialités sont présentées dans le dosage de 6 mg/seringue ;

[...] ».

Cette décision est approuvée par le bureau du conseil d'administration d'IRIS, dans le cadre de ses pouvoirs de tutelle, le 6 mars 2020.

7. Le 9 mars 2020, l'association IRIS-ACHATS publie au Bulletin des adjudications et au Journal officiel de l'Union européenne un avis concernant un marché de fourniture « de spécialités pharmaceutiques à base de filgrastim (lot 1) et de pegfilgrastim (lot 2) présentées en seringues sécurisées pour compte du réseau IRIS pour une durée de 1 an reconductible 2x (3 ans maximum) ». Un avis rectificatif est publié au Bulletin des adjudications le 12 mars 2020 et au Journal officiel de l'Union européenne le 19 mars 2020, afin de retarder la date d'ouverture des offres.

8. Le 19 mars 2020, la partie requérante adresse à la partie adverse la question et les observations suivantes :

« [...]

Teva Pharma Belgium SA ("Teva") est intéressé à participer audit marché avec son médicament Lonquex (lipegfilgrastim, G-CSF à longue durée d'action).

Nous avons toutefois l'impression que notre produit semble être formellement exclu dudit marché : le CSC (p. 7, 24, 27 et 34) semble limiter l'objet du marché du lot 2 à "pegfilgrastim" et le code ATC "L03AA13". L'intitulé du marché "spécialités pharmaceutiques à base de filgrastim et de pegfilgrastim" fait

sous-entendre la même chose. Nous supposons qu'il s'agit simplement d'une erreur matérielle, et que nous pourrions régulièrement introduire une offre pour notre produit Lonquex (lipegfilgrastim, code ATC "L03AA14") ?

En effet, les principes d'égalité et de non-discrimination consacrés à l'article 4 de la loi relative aux marchés publics du 17 juin 2016 ("LMP"), ainsi que le principe de concurrence prévu à l'article 5 de la même loi, exigent que les produits qui sont suffisamment interchangeables et qui correspondent à la même demande sont mis en concurrence effective.

Même si le pouvoir adjudicateur a une certaine liberté pour déterminer l'objet du marché, les principes mentionnés ci-dessus restreignent cette liberté. Il n'y a en effet aucune raison de ne pas mettre tous les "facteurs de stimulation des colonies de granulocytes" (ATC "L03AA") à longue durée d'action (notamment le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim) en concurrence directe dans le même lot. Ces médicaments ont des indications identiques, ils appartiennent au même groupe thérapeutique (facteur de croissance à longue durée d'action stimulant l'hématopoïèse), ils ont le même mode d'administration et de régime.

Suite à une révision de groupe récente ces médicaments auront d'ailleurs la même base de remboursement à partir de 1/5/2020 (Lonquex (lipegfilgrastim) restera toutefois toujours facturable pour les hôpitaux à 100%, ce qui ne sera pas le cas pour les pegfilgrastims).

La référence du CSC (IA/PO/2020/GCSF) semble en plus confirmer que l'objet du marché est bel et bien les G-CSF, sans pour autant limiter cet objet à une code ATC quelconque. Un grand nombre d'hôpitaux met également en concurrence les G-CSF à longue durée d'action dans un seul lot, ce qui confirme une fois de plus que ces médicaments doivent être mis en concurrence.

[...] ».

9. Dans le cadre des questions qui pouvaient être posées à la partie adverse au sujet du marché en cause, la partie adverse répond ce qui suit – semble-t-il le 10 avril 2020 – à une question posée par la requérante au sujet de la correspondance de son produit avec les spécifications du marché :

« [...]

QUESTION 5

Votre CSC semble limiter l'objet du marché du lot 2 à "pegfilgrastim" et au code ATC L03AA13. L'intitulé du marché "spécialités pharmaceutiques à base de filgrastim et de pegfilgrastim" fait sous-entendre la même chose. Nous supposons qu'il s'agit simplement d'une erreur matérielle, et que nous pourrions régulièrement introduire une offre pour du lipegfilgrastim (code ATC L03AA14).

REPONSE 5

L'objet du lot 2 est "la fourniture de spécialités pharmaceutiques à base de pegfilgrastim".

Une des exigences techniques minimales requises pour le lot 2 est que "les spécialités répondent au code ATC L03AA13". Une offre introduite pour le lot 2 avec le lipegfilgrastim (code ATC L03AA14) sera donc considérée comme substantiellement irrégulière et, par conséquent écartée.

Par ailleurs, l'organisation et l'attribution d'un marché portant sur le pegfilgrastim n'exclut pas l'usage du lipegfilgrastim, si jamais le besoin s'en faisait sentir auprès d'un prescripteur du réseau ».

Cette réponse de la partie adverse constitue le second acte attaqué.

10. Le 15 avril 2020, le conseil de la partie requérante adresse un nouveau courrier à la partie adverse afin de contester la légalité du cahier spécial des charges en ce qu'il exclut les produits G-CSF à longue durée d'action à base de lipegfilgrastim. Il expose ce qui suit :

« 1. Tout premièrement, à côté de toutes les autres nombreuses raisons factuelles et scientifiques qui contraignent à mettre correctement en concurrence le lipegfilgrastim et le pegfilgrastim (cf. *infra*), il est important de signaler que les autorités compétentes belges ont confirmé elles-mêmes qu'il s'agit de molécules qui sont thérapeutiquement suffisamment similaires : le 1^{er} mai 2020 une révision de groupe comprenant le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim, initiée par ces autorités, entrera en vigueur, de sorte que il n'y aura plus aucune distinction entre le prix et la base de remboursement de ces molécules dès ce moment-là. En d'autres termes, lorsque le lot 2 du marché sera attribué, il n'y aura plus aucune distinction entre les deux types de médicaments en termes de prix et de base de remboursement.

IRIS-ACHATS a donc en pratique tout intérêt à mettre ces deux molécules en compétition afin d'obtenir la meilleure offre financière possible en faisant jouer pleinement la libre concurrence entre tous les candidats dits interchangeables.

La référence de votre cahier des charges renvoie d'ailleurs lui-même au groupe thérapeutique des "GCS", ce qui semble confirmer qu'IRIS-ACHATS est bien conscient que la concurrence se joue au niveau du groupe thérapeutique, et non pas au niveau de la molécule. La seule distinction qui se fait dans ce groupe thérapeutique se trouve au niveau des molécules à longue durée d'action ((li)pegfilgrastim) et les molécules à courte durée d'action (filgrastim).

2. En outre, tandis que les différences entre pegfilgrastim et lipegfilgrastim au niveau du principe actif sont évidentes, les similarités sont beaucoup plus pertinentes : ils ont des indications identiques, ils appartiennent au même groupe thérapeutique (facteur de croissance à longue durée d'action stimulant l'hématopoïèse), ils ont la même forme pharmaceutique, le même mode et régime d'administration, ainsi que le même prix et les mêmes conditions de remboursement à partir du 1^{er} mai 2020. Prenant en compte ces aspects pertinents, il s'agit dès lors de médicaments "concurrents" effectifs dans le sens de la législation sur les marchés publics, qui doivent dès lors être mis en adjudication ensemble. Ces molécules prévoient notamment dans les mêmes besoins thérapeutiques et sont interchangeables dans cette optique, de sorte qu'ils doivent également être classés dans le même lot.

Il y a suffisamment d'études entre 2017 et 2020 qui confirment l'équivalence thérapeutique entre le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim (annexes 1-5). C'est également la raison pour laquelle les autorités compétentes ont procédé à une révision de groupe de ces deux molécules.

Le principe de la concurrence tel que prévu à l'article 5 de la loi sur les marchés publics du 17 juin 2016 ("LMP") ne permet pas de favoriser ou de défavoriser indûment un opérateur économique tel que mon client.

3. Troisièmement, le principe de proportionnalité tel que prévu à l'article 4 LMP ne permet pas d'exclure complètement mon client du marché concerné s'il existe des moyens moins extrêmes pour tenir compte des éventuels soucis qui ont mené à exclure le lipegfilgrastim du marché.

Il n'y a en effet aucune raison pertinente permettant une telle exclusion totale. Quelle que soit la raison (jusqu'à présent inconnue) pour laquelle IRIS-ACHATS a procédé à organiser un marché qui se limite à la fourniture du pegfilgrastim, il est évident, à la lumière des arguments précédents, qu'IRIS-ACHATS aurait pu ouvrir le marché pour le lipegfilgrastim, mais de couvrir certains de ses soucis via les critères d'attribution. De cette façon, il n'y aurait pas une d'exclusion totale du produit de mon client, et mon client a du moins encore la possibilité de participer et de remporter le marché. En faisant pleinement jouer la concurrence comme il faut, admettre une offre de mon client pourrait également amener les concurrents à encore améliorer leur offre, menant à l'offre économiquement la plus avantageuse. »

11. Le 20 avril 2020, la partie adverse confirme qu'elle n'entend pas modifier son cahier spécial des charges. Elle précise :

« Par la présente, nous confirmons notre réponse déjà apportée, en date du 10 avril dernier, A la question numéro 5 posé dans le cadre des Q/R de la procédure de passation du marché, à savoir que le lot 2 du marché repris sous-rubrique a uniquement pour objet les spécialités répondant au code ATC L03AA13, et partant à la molécule pegfilgrastim. La dénomination du CSC "GSCF" est à cet égard sans pertinence : il est habituel de nommer le cahier par la classe globale médicamenteuse, indépendamment de la molécule qui fait l'objet du marché.

Il n'entre pas dans les intentions de IRIS-ACHAT de modifier l'objet du marché, à quelques jours de la date de remise des offres, ledit objet du marché ayant fait l'objet d'une longue préparation (notamment une prospection de marché à laquelle votre cliente a participé), permettant de répondre aux besoins de nos institutions hospitalières bénéficiaires et de leurs patients, tout en assurant la concurrence ».

12. Le 21 avril 2020, le conseil de la partie requérante informe qu'à défaut de modification de la position de la partie adverse, il conseillera à sa cliente l'introduction d'un recours. Il précise notamment que :

« [...]

Je prends bonne note que vous refusez d'ouvrir le marché à la concurrence, sans aucune motivation formelle quelconque aux arguments invoqués. La motivation succincte reprise dans la cadre du Q/R ne constitue pas non plus une justification pertinente : il n'y est exposé d'aucune manière pourquoi le lipegfilgrastim ne devrait pas être mis en concurrence avec le pegfilgrastim, tandis que les deux molécules sont thérapeutiquement suffisamment équivalents.

Le fait que ma cliente ait participé à la prospection du marché, est – contrairement à ce que vous semblez prétendre – un élément supplémentaire qui plutôt oblige IRIS-ACHATS à inclure le produit de ma cliente dans le marché : en ayant inclus ma cliente dans la prospection pour ce marché, cela implique notamment que son produit devait être mis en concurrence avec les autres LA G-CSFs [facteurs de stimulation des colonies de granulocytes à longue durée d'action].

Du moins IRIS-ACHATS a créé une confiance légitime au chef de ma cliente, qui

a fait les investissements matériels et financiers pour participer à cette prospection, que son produit en ferait partie.

[...] » .

13. Le 23 avril 2020, cinq soumissionnaires remettent offres pour le lot n° 2 du marché litigieux.

La partie requérante ne dépose pas d'offre.

14. Le 30 septembre 2020, le marché est attribué à la SRL ACCORD HEALTHCARE pour un montant de 660.000 euros HTVA. Un avis d'attribution est publié le 15 octobre 2020.

IV. Intérêt à agir

IV.1. Thèses des parties

A. Thèse de la partie adverse

Dans son mémoire en réponse, la partie adverse affirme que la partie requérante a perdu son intérêt à agir, dès lors qu'elle n'a pas déposé une offre dans le cadre du marché litigieux. Elle ne revient pas sur cette exception dans son dernier mémoire.

B. Thèse de la requérante

La partie requérante conteste qu'il puisse lui être reproché de ne pas avoir déposé offre pour le marché concerné, dès lors qu'il résulte des courriers échangés avant la date ultime du dépôt des offres que la partie adverse déclarerait substantiellement irrégulière une offre pour la fourniture d'un médicament qui n'est pas basé sur le pegfilgrastim.

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

L'article 14 de la loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics, de certains marchés de travaux, de fournitures et de services et de concessions soumet la recevabilité du recours en annulation des décisions des autorités adjudicatrices à deux conditions. D'une part, le recours doit être introduit par une personne qui a, ou a eu, intérêt à obtenir le marché. D'autre part, il faut que les violations alléguées aient lésé,

ou risqué de léser, le requérant. Il s'ensuit que, pour être recevable, le recours doit soulever au moins un moyen fondé sur une violation ayant lésé ou risquant de léser la partie requérante.

Il n'est pas contesté que la requérante disposait d'un intérêt à obtenir le marché en cause.

Dans le moyen unique de sa requête, la requérante invoque l'irrégularité d'une spécification technique l'empêchant, à son estime, de déposer une offre conforme aux exigences du marché. Cette impossibilité alléguée de déposer utilement une offre a été confirmée par les services de la partie adverse, qui ont indiqué à la requérante en cours de procédure que la fourniture du médicament Lonquex ne serait pas conforme aux prescriptions du marché, et serait nécessairement affectée d'une irrégularité substantielle. La partie adverse, loin de contester l'interprétation que ses services ont donné au cahier spécial des charges, la défend dans ses écrits de procédure.

La violation dénoncée par la requérante l'a donc lésée, en l'empêchant de déposer utilement une offre.

Le recours de la requérante est dès lors recevable.

V. Recevabilité matérielle en ce qui concerne le second acte attaqué

V.1. Thèses des parties

A. Thèse de la partie adverse

La partie adverse conteste la recevabilité du recours en ce qu'il concerne le second acte attaqué. Ce dernier est, à son estime, une simple confirmation du cahier spécial des charges en ce qu'il décrit l'objet du lot n° 2 du marché litigieux, de telle sorte que cette décision ne modifie pas l'ordonnancement juridique et n'est pas susceptible de recours devant le Conseil d'État.

B. Thèse de la requérante

La partie requérante estime, dans son mémoire en réplique, que le second acte attaqué n'est pas une simple décision confirmative. Elle relève qu'elle a demandé de manière motivée à la partie adverse d'étendre l'objet du marché afin qu'elle puisse y

participer, ce que la partie adverse a refusé en invoquant des motifs qui ne se trouvent pas dans le dossier administratif. Elle soutient que la partie adverse aurait dû faire application de l'article 5, § 3, 1°, de la loi du 17 juin 2016 qui lui imposait de renoncer à l'attribution du marché, ce qu'elle a implicitement refusé de faire. Il s'agit, selon elle, d'une décision séparée fondée sur des motifs différents de ceux qui ont mené à l'approbation du cahier spécial des charges et qui enfreint d'autres dispositions légales.

Elle maintient son argumentation dans son dernier mémoire.

V.2. Appréciation du Conseil d'État

La requérante déduit l'existence du deuxième acte attaqué de la réponse donnée le 10 avril 2020 à la « question 5 » du *forum* ouvert par la partie adverse dans le cadre de la procédure de passation du marché. Ces question et réponse se présentent comme suit :

« QUESTION 5

Votre CSC semble limiter l'objet du marché du lot 2 à “pegfilgrastim” et au code ATC L03AA13. L'intitulé du marché “spécialités pharmaceutiques à base de filgrastim et de pegfilgrastim” fait sous-entendre la même chose. Nous supposons qu'il s'agit simplement d'une erreur matérielle, et que nous pourrions régulièrement introduire une offre pour du lipegfilgrastim (code ATC L03AA14).

REPONSE 5

L'objet du lot 2 est “la fourniture de spécialités pharmaceutiques à base de pegfilgrastim”.

Une des exigences techniques minimales requises pour le lot 2 est que “les spécialités répondent au code ATC L03AA13”. Une offre introduite pour le lot 2 avec le lipegfilgrastim (code ATC L03AA14) sera donc considérée comme substantiellement irrégulière et, par conséquent écartée.

Par ailleurs, l'organisation et l'attribution d'un marché portant sur le pegfilgrastim n'exclut pas l'usage du lipegfilgrastim, si jamais le besoin s'en faisait sentir auprès d'un prescripteur du réseau ».

Lorsque les services d'un pouvoir adjudicateur apportent des précisions quant à la portée des documents du marché, ils ne se substituent pas aux organes compétents pour prendre des actes juridiques au nom de l'autorité concernée. Leurs réponses ne sont donc pas, en tant que telles, susceptibles d'affecter l'ordonnancement juridique, de sorte qu'elles ne sont pas des actes administratifs au sens de l'article 14 des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

La réponse donnée à la cinquième question du *forum* consacré au maché en cause ne peut donc être envisagée comme étant le résultat d'un réexamen du dossier par l'organe compétent de la partie adverse.

Le recours est dès lors irrecevable en ce qu'il concerne le deuxième acte attaqué.

VI. *Moyen unique*

VI.1. *Thèses des parties*

A. *Requête en annulation*

La requérante soulève un moyen unique pris « de la violation des articles 4, 5, et 53 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics [...], des articles 5 et 14, 1° et 2°, de la loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics [...] et des articles 2 et 3 de la loi du 9 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs [...] ».

En une première branche, la partie requérante reproche à la partie adverse d'avoir *a priori* exclu de l'objet du marché son produit équivalent (Lonquex à base de lipegfilgrastim) à cause de la formulation restreinte de l'objet du marché qui fait exclusivement référence à la substance active pegfilgrastim et des spécifications techniques qui exigent le code ATC « L03AA13 » (qui correspond au pegfilgrastim).

Elle considère que l'équivalence entre les médicaments contenant du pegfilgrastim et ceux contenant du lipegfilgrastim tel que le Lonquex est démontrée par plusieurs documents officiels et études scientifiques, ce que la partie adverse ne pouvait ignorer, de nombreuses informations lui ayant été communiquées à ce sujet.

Selon elle, une telle exclusion est contraire aux articles 4, 5, § 1^{er}, et 53, § 2, de la loi du 17 juin 2016, surtout lorsqu'il y a des indices clairs qu'il s'agit de produits équivalents.

En tout état de cause, elle reproche à la partie adverse de ne pas avoir motivé formellement et matériellement cette exclusion en vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 17 juin 2013 et des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991. Elle rappelle qu'il résulte de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne que la liberté

thérapeutique, sans autre motivation concrète au cas par cas, ne permet pas de passer outre l'obligation de mettre correctement des produits équivalents en concurrence.

En une deuxième branche, la requérante reproche à la partie adverse d'avoir refusé d'ouvrir le marché pour des produits équivalents comme le Lonquex malgré sa demande explicite en ce sens, ce qui contrevient, selon elle, aux articles 5, § 3, 1° et 53, § 4 et § 6 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics. Selon elle, ces dispositions imposaient à la partie adverse d'ouvrir la possibilité pour la partie requérante d'introduire une offre pour le Lonquex afin de pouvoir évaluer et motiver concrètement la question de l'équivalence de ce médicament avec les médicaments contenant le pegfilgrastim sur la base des données produites par la partie requérante. Elle estime que la partie adverse l'a, du reste, privée de la possibilité d'utiliser utilement invoquer l'article 5, 8°, de la loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics qui « oblige notamment les adjudicateurs de motiver une décision de (non-)attribution en mentionnant clairement les motifs de droit et de fait relatifs “au constat de non-équivalence des solutions proposées par rapport aux spécifications techniques” ».

B. Mémoire en réponse

Concernant la première branche du moyen, la partie adverse rappelle le large pouvoir d'appréciation dont dispose le pouvoir adjudicateur lors de la définition de l'objet du marché. Elle invoque dans ce cadre la liberté thérapeutique du médecin et son corollaire, l'interdiction de substitution de médicaments par le pharmacien, sauf exceptions strictement encadrées.

Elle souligne que le choix de l'objet du marché a été discuté avec les médecins prescripteurs et fait suite à une prospection du marché.

La partie adverse précise que le pegfilgrastim constitue une molécule différente du lipefilgrastim, ayant des propriétés différentes. Elle estime que ces deux molécules ne sont donc pas interchangeables. Pour témoigner de ces différences et du fait que le Lonquex ne constitue pas un biosimilaire de Neulasta ou d'une autre forme commerciale de LA G-CSF, elle invoque le résumé des caractéristiques du produit Lonquex (qui évoque une « activité » différente) et les informations fournies dans le cadre de la prospection (qui parle de deux G-CSF à longue action « différents », présentant une structure moléculaire distincte), donnés par la partie requérante, ainsi que l'argumentation développée par la requérante elle-même dans le cadre de la procédure de révision du prix de remboursement (qui souligne que Lonquex n'est pas

un biosimilaire de Neulasta).

Selon la partie adverse, le seul fait que sept autres hôpitaux aient lancé un marché public portant à la fois sur le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim ne suffit pas à démontrer qu'elle aurait commis une erreur manifeste d'appréciation, dès lors qu'il existe plusieurs manières de concevoir un marché public et qu'elle aurait en l'espèce tenu compte des besoins des pouvoirs adjudicateurs concernés. Elle argue que les hôpitaux qui ont mis en concurrence les deux molécules litigieuses ne sont pas comparables aux hôpitaux représentés par la partie adverse, notamment quant au nombre de patients pris en charge et de la spécificité du type de pathologie traitée (nombre important de patients et de chimiothérapies administrées, budget élevé et besoins spécifiques à satisfaire).

La partie adverse soutient que le raisonnement adopté par la Commission de remboursement des médicaments de l'INAMI en 2020, dans le cadre de la procédure de révision, vise un objectif purement budgétaire et ne permet pas de démontrer que les deux molécules litigieuses seraient identiques.

Elle relève que cinq opérateurs économiques ont été en mesure de déposer une offre pour le lot litigieux, ce qui témoigne, selon elle, qu'aucune limite artificielle de concurrence au sens de l'article 5 de la loi du 17 juin 2016 ne peut lui être reprochée.

Au sujet de la deuxième branche, la partie adverse considère que l'article 5, 8°, de la loi du 17 juin 2013 est uniquement applicable à la décision motivée visée à l'article 4 de la même loi. Aucune obligation de motivation ne s'imposait selon elle dans le cadre de l'échange de questions-réponses du 10 avril 2020, celui-ci ayant uniquement une portée confirmative du cahier spécial des charges.

C. Mémoire en réplique

Concernant la première branche, la partie requérante rappelle que le pouvoir d'appréciation dont dispose un pouvoir adjudicateur pour définir l'objet d'un marché est limité par les principes d'égalité et de non-discrimination et de concurrence, et qu'un marché ne peut pas être destiné à favoriser ou à désavantager indûment certains opérateurs économiques. Ces principes lui paraissent primer sur la liberté thérapeutique.

Elle souligne qu'il ne suffit pas qu'un certain degré de concurrence existe pour autoriser l'exclusion d'autres produits lors de la définition des spécifications techniques. Elle rappelle qu'en application de l'article 53 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, les spécifications techniques doivent en principe être établies sur la base d'exigences de performance ou fonctionnelles et/ou de normes ou d'agréments internationaux ou nationaux plutôt que sur la base de produits concrets ou de noms de produits. Elle rappelle également qu'en cas de référence aux produits spécifiques d'un opérateur économique particulier, il faut préciser que des produits équivalents peuvent également être proposés. Enfin, elle rappelle que lorsque le pouvoir adjudicateur se réfère aux spécifications techniques, il ne peut rejeter une offre *a priori*, le soumissionnaire pouvant apporter la preuve que les solutions qu'il propose satisfont de manière équivalente aux exigences définies par les spécifications techniques.

La partie requérante cite à l'appui de son argumentation la circulaire émise par la Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales du 19 janvier 2016 concernant le respect des marchés publics en vue de favoriser la concurrence avec des biosimilaires dont le raisonnement lui paraît transposable au cas d'espèce.

Elle critique l'absence de motivation formelle de la décision d'exclusion du lipegfilgrastim du marché. Elle reproche à la partie adverse d'invoquer une réunion avec les médecins prescripteurs en date du 5 février 2019 sans cependant produire le procès-verbal de celle-ci au sein du dossier administratif, en violation de son obligation de motivation. Plus généralement, elle constate qu'il était impossible de vérifier les motifs précis qui sous-tendent le choix d'exclure le lipegfilgrastim du marché et rappelle que la motivation de cette décision devait être fournie *in tempore non suspecto*. La partie requérante soutient, au surplus, avoir été contactée par plusieurs médecins des hôpitaux membres de la partie défenderesse qui auraient exprimés leur surprise de l'exclusion de la molécule lipegfilgrastim du marché litigieux et ajoute que plusieurs médecins relevant de ces hôpitaux ont participé à une étude concernant le lipegfilgrastim.

La requérante observe que la partie adverse reconnaît elle-même qu'il n'existe aucune obligation d'organiser des marchés par molécule ou par code ATC de niveau 5. Elle reproche à la partie adverse d'invoquer la liberté thérapeutique de certains médecins sans expliquer pourquoi cette liberté s'opposerait concrètement à la mise en concurrence des molécules litigieuses. Elle conteste la pertinence de l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne dans les affaires C-266/87 et C-267/87, dès lors que celui-ci ne portait pas sur la relation entre la liberté

thérapeutique et les marchés publics. Elle invoque en revanche l'arrêt C-328/92 dont il résulte, selon elle, que la liberté thérapeutique ne permet pas de justifier une exclusion systématique de la concurrence, ce que confirment les circulaires de la Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales du 19 janvier 2016 et de juillet 2017, ainsi que la doctrine. Elle renvoie également à la communication de la Commission européenne du 9 décembre 1997 relative à la définition de l'objet du marché et abordant la question de l'équivalence de produits.

La partie requérante soutient que la liberté thérapeutique resterait préservée par le fait que les médecins qui, dans un cas spécifique, ne veulent pas prescrire la molécule qui aurait obtenu le marché pourraient toujours procéder à une procédure négociée pour des raisons d'urgence afin d'obtenir la molécule de leur choix. Elle rappelle que la liberté thérapeutique n'est pas absolue. Elle soutient par ailleurs qu'il existe des mesures moins disproportionnées pour respecter cette liberté thérapeutique.

En ce qui concerne les éléments avancés par la partie adverse dans son mémoire en réponse pour justifier l'exclusion du lipegfilgrastim du marché (molécules différentes ayant des propriétés différentes), la partie requérante relève qu'elle n'a jamais caché que le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim sont deux molécules (principes actifs) différentes mais a toujours soutenu qu'elles montraient de grandes similarités sur les points pertinents, compte tenu notamment de leur équivalence thérapeutique et de leurs autres similarités.

Elle reproche à la partie adverse de se limiter à évoquer des « propriétés différentes » sans expliquer de façon concrète celles-ci, ni en quoi ces différences seraient de nature à prévaloir sur l'équivalence thérapeutique de ces deux molécules et leurs autres similarités.

La requérante expose que ces deux molécules appartiennent aux mêmes codes ATC de niveau 4 (et donc au même sous-groupe thérapeutique), à savoir : « L03AA ». Elles diffèrent en ce qui concerne leur code ATC de niveau 5 (la substance active) puisque le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim ont une forme et une masse moléculaire différente.

La requérante compare par ailleurs les notices accompagnant le Lonquex et le Neulasta afin de mettre en avant leurs similitudes en termes de description, d'utilité thérapeutique, d'administration et d'effets secondaires.

La partie requérante affirme, pour sa part, que tous les autres hôpitaux et groupements hospitaliers en Belgique (et non pas uniquement sept d'entre eux) ont admis la concurrence existante entre le lipegfilgrastim et le pegfilgrastim et cite, à titre d'exemple, plusieurs extraits des annexes du Journal officiel de l'Union européenne, ainsi qu'une liste des marchés publics mettant en concurrence les molécules concernées.

Elle conteste le fait que, dans le cadre de la révision du prix et de la base de remboursement du Lonquex, l'appréciation de la Commission de remboursement de l'INAMI et du Ministre quant à l'équivalence entre le lipegfilgrastim et le pegfilgrastim se limiterait à un contexte budgétaire. Elle observe qu'elle est formulée de manière générale, dans le cadre d'un chapitre intitulé « valeur thérapeutique » et est fondée sur des études et une documentation scientifique.

Au sujet de la seconde branche, la partie requérante renvoie à son exposé concernant la recevabilité du recours à l'encontre du deuxième acte attaqué.

Elle soutient qu'à partir du moment où la partie adverse a clairement indiqué qu'une offre de la partie requérante pour un médicament basé sur le lipegfilgrastim serait considérée comme substantiellement irrégulière, son refus d'étendre l'objet du marché et/ou de renoncer à l'attribution du marché en application de l'article 5, § 3, 1°, de la loi du 17 juin 2016 revient en réalité à une décision de non attribution, même si la procédure n'était pas encore formellement achevée, de telle sorte que l'article 5, 8°, de la loi du 17 juin 2013 était bien applicable. En toute hypothèse elle estime que la partie adverse était soumise à une obligation de motivation formelle en vertu de la loi du 29 juillet 1991.

Au surplus, la partie requérante paraphrase sa requête en annulation sur ce point.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Selon la partie adverse, « le fait que le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim constituent deux substances actives différentes dont la finalité thérapeutique repose sur une méthode d'action différente est un élément déterminant permettant de conclure, pour les médecins oncologues, à une absence d'équivalence ». Elle souligne que si les molécules de lipegfilgrastim et de pegfilgrastim ont deux codes ATC différents, « c'est en raison du fait que celles-ci ont des propriétés chimiquement différentes ». Elle soutient que la partie requérante met elle-même en exergue la

différence entre les deux molécules dans ses présentations commerciales et elle relève que la notice du médicament de la requérante indique que « l'activité de ce médicament ne doit pas être comparée à celle des autres protéines pégylées ou non pégylées de la même classe thérapeutique ».

À son estime, le fait que les deux molécules « ont des propriétés différentes » justifie que l'objet du marché soit limité, pour répondre aux besoins du pouvoir adjudicateur, à une seule molécule en particulier. Il s'agit, pour la partie adverse, « d'obtenir la molécule dont elle a besoin pour mettre en place ses thérapies pour les patients malades » et, ce faisant, elle « a exercé sa marge d'appréciation au regard de la liberté thérapeutique qui lui a été reconnue ».

La partie adverse relève, sur le plan du remboursement du médicament, que « le Lonquex a le statut "d'original" du lipegfilgrastim » et qu'à ce titre, « la base de remboursement est de 100% ». Il n'en va pas de même selon elle pour les spécialités à base de pegfilgrastim « dans la mesure où il s'agit de spécialités pharmaceutiques biosimilaire qui appartiennent à un cluster auquel s'applique un système de remboursement de 85%, soit un pourcentage de facturation par l'hôpital à l'assurance soins de santé diminué de 15% ». De son point de vue, contraindre les institutions hospitalières à lancer un marché unique pour les deux types de molécules « reviendrait nécessairement à avantager le lipegfilgrastim, et donc la partie requérante, au détriment des fournisseurs de pegfilgrastim » car la base de remboursement différente entre les deux molécules est de nature à « biaiser la concurrence » en faveur du médicament de la requérante, qui est seule à le commercialiser.

Pour la partie adverse, le fait que d'autres hôpitaux aient lancé des marchés à lot unique pour les deux molécules ne permet par ailleurs pas de conclure que les deux molécules sont équivalentes, mais uniquement que les traitements offerts par ces autres hôpitaux « ne dépendent pas d'une molécule spécifique et qu'ils ont fait le choix de permettre le dépôt d'offres portant sur l'une ou l'autre molécule ».

VI.2. Appréciation du Conseil d'État

A. Quant à la recevabilité du moyen en sa seconde branche

Le moyen, en sa seconde branche, vise exclusivement à contester l'abstention de la partie adverse de modifier le cahier des charges en cours de procédure de passation. Cette branche du moyen critique ainsi exclusivement le

deuxième acte attaqué, contre lequel le recours n'est pas recevable.

Le moyen unique, en sa seconde branche, n'est dès lors lui-même pas recevable.

B. Quant au fondement du moyen en sa première branche

L'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés public énonce que « les adjudicateurs traitent les opérateurs économiques sur un pied d'égalité et sans discrimination et agissent d'une manière transparente et proportionnée ».

L'article 53 de la loi du 17 juin 2016 précitée encadre la formulation des spécifications techniques par le pouvoir adjudicateur. Les quatre premiers paragraphes de cette disposition sont rédigés comme il suit :

§ 1^{er}. Le pouvoir adjudicateur inclut dans les documents du marché les spécifications techniques, qui définissent les caractéristiques requises des travaux, des fournitures ou des services.

Ces caractéristiques peuvent se référer au processus ou à la méthode spécifique de production ou d'exécution des travaux, des fournitures ou des services demandés ou à un processus propre à un autre stade de leur cycle de vie même lorsque ces facteurs ne font pas partie de leur contenu matériel, à condition qu'ils soient liés à l'objet du marché et proportionnés à sa valeur et à ses objectifs.

[...]

§ 2. Les spécifications techniques donnent aux opérateurs économiques une égalité d'accès à la procédure de passation et ne peuvent avoir pour effet que des obstacles injustifiés à l'ouverture des marchés publics à la concurrence soient soulevés.

§ 3. Sans préjudice des règles techniques nationales obligatoires, dans la mesure où elles sont compatibles avec le droit de l'Union européenne, les spécifications techniques sont formulées de l'une des façons suivantes :

1° soit en termes de performances ou d'exigences fonctionnelles, en ce compris des caractéristiques environnementales, à condition qu'elles soient suffisamment précises pour permettre aux soumissionnaires de déterminer l'objet du marché et au pouvoir adjudicateur d'attribuer le marché;

2° soit par référence à des spécifications techniques et par ordre de préférence, aux normes nationales transposant des normes européennes, aux évaluations techniques européennes, aux spécifications techniques communes, aux normes internationales, aux autres référentiels techniques élaborés par les organismes européens de normalisation, ou, en leur absence, aux normes nationales, aux agréments techniques nationaux ou aux spécifications techniques nationales en matière de conception, de calcul et de réalisation des ouvrages et d'utilisation des fournitures. Chaque référence est accompagnée de la mention "ou équivalent" ;

[...]

§ 4. Les spécifications techniques ne peuvent pas faire mention d'une fabrication ou d'une provenance déterminée ou d'un procédé particulier qui caractérise les produits ou les services fournis par un opérateur économique spécifique, ni faire référence à une marque, à un brevet ou à un type, à une origine ou à une production déterminée qui auraient pour effet de favoriser ou d'éliminer certaines entreprises ou certains produits.

[...] ».

Cette disposition légale entend concilier l'imposition de spécifications techniques par les acheteurs publics et l'ouverture des marchés publics à la concurrence, en exigeant de ces spécifications qu'elles soient suffisamment transparentes, non discriminatoires et proportionnées.

Le cahier spécial des charges énonce l'objet du marché comme il suit :

« II.2 Description du marché

II.2.1 Objet du marché

Le présent marché a pour objet la conclusion d'un marché avec un adjudicataire pour la fourniture de spécialités pharmaceutiques à base de filgrastim (lot 1) et de pegfilgrastim (lot 2) présentées en seringues sécurisées pour compte du réseau iris pour une durée de 1 an reconductible 2x (3 ans maximum).

I.2.2 Allotissement

Le marché est divisé en lots comme suit :

[...]

Lot 2 : "Spécialités pharmaceutiques à base de pegfilgrastim"

- les spécialités sont enregistrées, remboursées et disponibles en Belgique à l'ouverture des offres ;
- les spécialités répondent au code ATC L03AA13 ;
- les spécialités sont présentées dans le dosage de 6 mg/seringue ;
- les spécialités sont présentées sous forme de seringues sécurisées ».

L'objet du lot 2 du marché est dès lors défini par référence à la substance active de la spécialité pharmaceutique à fournir, à savoir le pegfilgrastim, et par la mention du code des médicaments à base de pegfilgrastim dans le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Selon les explications données par les parties, qui s'entendent à ce sujet, les médicaments à base de pegfilgrastim sont des facteurs de stimulation des colonies de granulocytes à longue durée d'action (en abrégé « LA G-CSF »), qui sont utilisés dans le cadre de l'administration d'une chimiothérapie cytotoxique pour contrer les effets de la neutropénie qu'entraîne un tel traitement.

La requérante commercialise quant à elle le médicament Lonquex, basé le principe actif lipegfilgrastim, dont le code ATC est le L03AA14. Selon la requérante, qui n'est pas contredite à ce sujet, ce médicament appartient également au groupe thérapeutique des facteurs de stimulation des colonies de granulocytes à longue durée d'action (LA G-CSF).

Compte tenu du fait que son médicament n'est pas basé sur la molécule pegfilgrastim et qu'il ne correspond pas au code ATC L03AA13, la requérante n'est pas en mesure de déposer une offre, dans le cadre du marché en cause, qui correspondrait aux spécifications techniques précitées. Les services de la partie adverse l'ont souligné à l'occasion d'une réponse donnée sur le *forum* ouvert pour les besoins de cette procédure de passation.

Selon la requérante, les médicaments à base de pegfilgrastim et son propre médicament, basé sur le lipegfilgrastim, sont « deux produits qui satisfont aux mêmes besoins des patients, et qui sont suffisamment interchangeables et homogènes pour être mis en concurrence directe ». En adoptant un cahier spécial des charges ne lui permettant pas de déposer une offre pour la fourniture de son médicament, la partie adverse aurait dès lors réduit la concurrence de manière injustifiée, et dès lors violé l'article 53 de la loi du 17 juin 2013.

Pour justifier les spécifications en cause, la partie adverse fait essentiellement valoir son large pouvoir d'appréciation pour définir l'objet du marché, en particulier eu égard à la liberté thérapeutique dont bénéficient les médecins de ses hôpitaux. Elle affirme qu'il est exclu de la contraindre de recourir à un médicament qui ne correspond pas à la molécule qu'elle entend utiliser pour traiter ses patients.

Le pouvoir adjudicateur dispose d'un pouvoir d'appréciation étendu pour déterminer l'objet d'un marché et les spécifications techniques destinées à préciser cet objet. Cette marge d'appréciation est particulièrement large lorsque le pouvoir adjudicateur, se fondant sur des considérations d'ordre médical en lien avec la liberté thérapeutique des médecins à son service, détermine les caractéristiques des médicaments qu'il entend utiliser.

Il ressort cependant du mémoire en réponse que la partie adverse a, préalablement à l'adoption du cahier des charges contesté, procédé à la prospection du marché. Elle a, à cette occasion, permis à la requérante de présenter son médicament.

Il s'en déduit que ce médicament, basé sur le lipegfilgrastim, était alors considéré par la partie adverse comme suffisamment comparable aux médicaments dont le principe actif est le pegfilgrastim pour envisager une procédure de passation relative aux médicaments faisant usage de l'un ou de l'autre principe actif.

Cette première appréciation de la partie adverse est cohérente avec la décision de plusieurs autres hôpitaux d'ouvrir ce type de marchés aux médicaments dont le principe actif est aussi bien le pegfilgrastim que le lipegfilgrastim. Une similitude entre les deux types de médicaments apparaît aussi, notamment, dans le rapport d'évaluation de l'Agence européenne des médicaments du 30 mai 2013, qui établit certaines comparaisons entre les effets du lipegfilgrastim et du pegfilgrastim, ainsi que dans la motivation de la décision de la Ministre des affaires sociales et de la santé publique révisant les modalités de remboursement du groupe des spécialités à base de lipegfilgrastim/pegfilgrastim, qui constate la similarité du lipegfilgrastim avec le pegfilgrastim, et la non-infériorité du premier par rapport au second.

À l'issue de la phase de prospection préalable à la procédure de passation, la partie adverse a toutefois décidé, par l'adoption de l'acte attaqué, de définir l'objet et les spécifications techniques du marché en se référant uniquement au principe actif « pegfilgrastim » et au code ATC L03AA13. Ce faisant, elle a décidé d'imposer une prescription technique ayant pour effet d'exclure le médicament de la partie requérante, dont le principe actif est le lipegfilgrastim, et donc de réduire en partie la concurrence dans le cadre de la procédure d'attribution.

Conformément à l'article 53, § 2, de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, cet obstacle à la concurrence, c'est-à-dire à la participation la plus large possible des opérateurs économiques à la procédure de passation, doit pouvoir être justifié par des motifs exacts, pertinents et légalement admissibles, qui doivent ressortir du dossier administratif.

En application de l'article 21 des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, et de l'article 6 du règlement général de procédure, la partie adverse est tenue de déposer un dossier administratif complet, comprenant l'ensemble des pièces sur lesquelles elle s'est fondée pour prendre sa décision, et ne peut se réserver le droit de choisir quelles sont les pièces qui seront soumises au débat contradictoire. Il n'appartient pas à la partie adverse d'opérer un tri parmi les pièces composant ce dossier administratif, quels que soient les critères de ce tri, et de décider ainsi de ce qui est utile ou non au Conseil d'État pour apprécier la régularité de la décision attaquée.

En l'occurrence, hormis le document *powerpoint* déposé par la requérante dans le cadre de la présentation de son médicament, la partie adverse ne verse au dossier administratif aucune pièce relative à la phase de prospection du marché qui a abouti à l'adoption de l'acte attaqué. Si elle invoque, dans son mémoire en réponse, « diverses réflexions avec les différents hôpitaux, afin de répondre au mieux à leur besoin », une discussion relative à la conception du marché « avec les médecins prescripteurs, au regard du choix thérapeutique dans un domaine aussi sensible que l'oncologie », et une réunion entre médecins qui aurait eu lieu le 5 février 2019, elle ne dépose aucune pièce établissant le contenu de ces réflexions, discussion et réunion.

Le dossier administratif ne démontre dès lors pas que le choix posé par la partie adverse lors de l'adoption du cahier des charges repose, comme elle l'affirme, sur des motifs liés à la liberté thérapeutique des médecins.

Par ailleurs, contrairement à ce qu'affirme la partie adverse dans ses écrits, le fait que le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim « constituent deux substances actives différentes dont la finalité thérapeutique repose sur une méthode d'action différente » ne suffit pas, à lui seul, à justifier la décision d'exclure le second principe actif de la procédure de passation. Cette différence, qui n'est accompagnée d'aucune appréciation de la partie adverse permettant de distinguer les médicaments sur le plan de l'efficacité ou de la qualité des soins prodigués au patient, ne permet pas de motiver l'instauration d'une exigence ayant pour effet de réduire la concurrence.

Le fait par ailleurs que la requérante, dans sa communication commerciale, insiste sur les avantages qu'elle voit dans son produit par rapport aux médicaments à base de pegfilgrastim ne permet nullement de conclure à une impossibilité de comparer l'ensemble de ces médicaments ou de les mettre en concurrence.

La partie adverse ne peut enfin être suivie lorsqu'elle affirme que les différences de remboursement par l'INAMI du Lonquex (remboursé à 100 %) et des médicaments à base de pegfilgrastim (remboursés à 85 %) impliqueraient que les deux types de médicaments ne puissent être mis en concurrence dans un même marché. Elle s'abstient du reste d'identifier la norme ou le principe général susceptible de fonder une telle affirmation.

L'acte attaqué, en ce qu'il contient des spécifications techniques ayant pour effet d'exclure le médicament de la requérante, ne repose pas sur une motivation matérielle suffisante, de sorte qu'il porte une atteinte injustifiée à la concurrence.

Le moyen unique est, dans cette mesure, fondé.

VII. Indemnité de procédure et autres dépens

La partie requérante sollicite une indemnité de procédure de 770 euros. Il y a lieu de faire droit à sa demande.

L'annulation de l'acte attaqué justifie que les autres dépens soient mis à charge de la partie adverse.

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

Article 1^{er}.

La décision de l'association de droit public IRIS-ACHATS du 5 mars 2020 approuvant les conditions du marché de fournitures concernant des « spécialités pharmaceutiques à base de filgrastim et pegfilgrastim » est annulée.

Le recours est rejeté pour le surplus.

Article 2.

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 16 janvier 2025, par la VI^e chambre du
Conseil d'État, composée de :

David De Roy,
Laurence Vancrayebeck
Xavier Close,
Nathalie Roba,

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

La greffière,

Le Président,

Nathalie Roba

David De Roy