

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF
LE PRÉSIDENT DE LA VI^e CHAMBRE SIÉGEANT EN RÉFÉRÉ
A R R Ê T

n° 258.274 du 21 décembre 2023

A. 240.318/VI-22.665

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

contre :

le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIÈGE
(en abrégé CHU de Liège),
ayant élu domicile chez
M^{es} Julie BOCKOURT et Bernard
de COCQUEAU, avocats,
Place des Nations Unies 7
4020 Liège.

I. Objet des requêtes

Par une requête introduite le 20 octobre 2023, la société anonyme TEVA PHARMA BELGIUM demande la suspension, selon la procédure d'extrême urgence, de l'exécution de « la décision du 20 septembre 2023 du Conseil d'Administration du CHU de Liège (en ce compris le rapport d'examens des offres du 7 septembre 2023), de ne pas sélectionner la partie requérante pour le lot 26 du marché public avec référence du cahier des charges n° CHULG/23.202 visant "la conclusion d'un accord-cadre multi-attributaires en vue de la fourniture de médicaments anticancéreux pour une durée de 4 ans", de considérer l'offre de la partie requérante pour le même lot 26 substantiellement irrégulière et d'attribuer le même lot 26 à d'autres soumissionnaires ».

Par une requête introduite le 4 décembre 2023, la partie requérante demande l'annulation de la décision précitée du 20 septembre 2023.

II. Procédure

Par une ordonnance du 24 octobre 2023, l'affaire a été fixée à l'audience du 13 novembre 2023.

La contribution et le droit visés respectivement aux articles 66, 6°, et 70 du règlement général de procédure ont été acquittés.

La partie adverse a déposé une note d'observations et le dossier administratif.

M. Imre Kovalovszky, président de chambre, a exposé son rapport.

M^{es} Louise Galot et Benito Boone, avocats, comparaisant pour la partie requérante, et M^e Julie Bockourt, avocat, comparaisant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M^{me} Esther Rombaux, auditeur au Conseil d'État, 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. Faits utiles à l'examen de la demande

La partie adverse expose comme suit les faits utiles à l'examen de la demande de suspension :

« 15.

En sa séance du 27 avril 2022, le Conseil d'administration du Centre hospitalier universitaire de Liège (ci-après : "CHU de Liège" ou "CHU") décide :

“ 1. d'approuver le cahier spécial des charges n° CHULG/22.200 relatif au marché public ayant pour objet la conclusion d'un accord-cadre en vue de la fourniture de médicaments anticancéreux pour une durée de 4 ans (marché structuré en 47 lots) établi par le département de pharmacie hospitalière et le service des marchés publics ;

2. de passer ce marché sous forme de centrale d'achat et d'inclure la Clinique André Renard, le Centre Hospitalier Bois de l'Abbaye, l'Hôpital de la Citadelle, la Clinique Reine Astrid, le CHR de Huy et le CHR de Verviers en tant que pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires ;

3. d'approuver l'estimation du marché basée sur la quantité maximale que les hôpitaux peuvent commander sur base de l'accord-cadre pour une durée de 4 ans fixée à 138.394.198,54 € HTVA ou 146.697.850,45 € TVAC, 6% ainsi que le mode de passation en procédure ouverte avec publicité européenne ;

4. de donner délégation à l'Administrateur délégué pour lancer la procédure de passation de ce marché”.

16.

Ce cahier spécial des charges porte sur la conclusion d'un accord-cadre en vue de la fourniture de médicaments anticancéreux pour une durée de 4 ans.

Ce marché comporte 47 lots, dont un lot 39 “PEGFILGRASTIM 6 mg/x ml (injectable)”.

Le 24 juin 2022, TEVA remet une offre pour trois des 47 lots, dont le lot n° 39 portant sur la fourniture du principe actif “pegfilgrastim”.

Malgré l'introduction de son offre, et sans attendre le rapport d'attribution, TEVA a introduit une requête en annulation contre le cahier spécial des charges portant les références CHULG/22.200_VF (dossier pendant sous le n° G/A 236.764 / VI – 22383).

17.

Par décision du 21 décembre 2022, le Conseil d'administration du CHU a décidé notamment :

- ne pas sélectionner TEVA PHARMA pour le lot 39, les attestations fournies par le soumissionnaire portant sur la molécule lipefilgrastim, alors que les molécules pegfilgrastim – objet du marché – et lipegfilgrastim ne peuvent être considérées comme équivalentes ;
- considérer l'offre de TEVA PHARMA pour le lot 39 substantiellement irrégulière, le soumissionnaire ayant proposé une molécule lipegfilgrastim, à l'encontre des exigences du cahier des charges ;
- renoncer à attribuer le lot n° 39 « Pegfilgrastim 6 mg/x ml (injectable) » dès lors qu'après ouverture des offres, il est apparu que le pouvoir adjudicateur a commis une erreur lors de la rédaction du cahier des charges au niveau de la méthode d'attribution des points pour le critère d'attribution « prix de revient unitaire », cette erreur ne permettant pas au pouvoir adjudicateur d'attribuer le lot au soumissionnaire ayant remis l'offre régulière économiquement la plus avantageuse.

Cette décision n'a pas fait l'objet de recours.

III.2. SECOND MARCHÉ

18.

Le 21 décembre 2022, le Conseil d'administration du CHU décide :

1. d'approuver le cahier des charges réf. CHULG/23.202 relatif au marché public passé sous forme de centrale d'achats ayant pour objet la conclusion d'un accord-cadre multi-attributaires en vue de la fourniture de médicaments anticancéreux pour une durée de 4 ans (marché structuré en 31 lots) ;
2. de passer ce marché sous forme de centrale d'achats et d'inclure le Centre Hospitalier Bois de l'Abbaye, l'Hôpital de la Citadelle, la Clinique Reine Astrid, le CHR de Huy et le CHR de Verviers en tant que pouvoirs adjudicateurs bénéficiaires ;
3. d'approuver l'estimation du marché basée sur la quantité maximale que les hôpitaux peuvent commander sur base de l'accord-cadre pour une durée de 4 ans fixée à 107.314.535,34 € HTVA ou 113.753.407,46 € TVAC 6 % ainsi que le mode de passation en procédure ouverte avec publicité européenne ;
4. de donner délégation à l'Administrateur délégué pour lancer la procédure de passation de ce marché.

Le 22 février 2023, la Clinique André Renard est ajoutée comme pouvoir adjudicateur bénéficiaire.

19.
Le marché est structuré en 31 lots :

LOT	Dénomination commune internationale
1	Abiratérone 500 mg (voie orale)
2	Acide zolédronique 4 mg/100 ml (injectable)
3	Azacitidine 100 mg (injectable)
4	Poste 1. Bevacizumab 100 mg/4 ml (injectable)
	Poste 2. Bevacizumab 400 mg/16 ml (injectable)
5	Carboplatine 600 mg/60 ml (injectable)
6	Cisplatine 100 mg/100 ml (injectable)
7	Poste 1. Déférasirox 90 mg (voie orale)
	Poste 2. Déférasirox 180 mg (voie orale)
	Poste 3. Déférasirox 360 mg (voie orale)

LOT	Dénomination commune internationale
8	Doxorubicine 200 mg/100 ml (injectable)
9	Poste 1. Erlotinib 100 mg (voie orale)
	Poste 2. Erlotinib 150 mg (voie orale)
10	Etoposide (x mg/y ml) (injectable)
11	Poste 1. Everolimus 5 mg (voie orale)
	Poste 2. Everolimus 10 mg (voie orale)
12	Exemestane 25 mg (voie orale)
13	Poste 1. Filgrastim 300 mcg (injectable)
	Poste 2. Filgrastim 480 mcg (injectable)
14	Fludarabine 50 mg/2 ml (injectable)

15	Fulvestrant 250 mg/5 ml (injectable)
16	Gefitinib 250 mg (voie orale)
17	Gemcitabine 2000 mg/x ml (injectable)
18	Poste 1. Imatinib 100 mg (voie orale)
	Poste 2. Imatinib 400 mg (voie orale)
19	Irinotecan (x mg/y ml) (injectable)
20	Letrozole 2,5 mg (voie orale)
21	Poste 1. Methotrexate 7,5 mg/x ml (injectable)
	Poste 2. Methotrexate 10 mg/x ml (injectable)
	Poste 3. Methotrexate 15 mg/x ml (injectable)
	Poste 4. Methotrexate 20 mg/x ml (injectable)
	Poste 5. Methotrexate 25 mg/x ml (injectable)
22	Ondansetron 8 mg (voie orale)
23	Ondansetron 8 mg/4 ml (injectable)
24	Oxaliplatine 200 mg/40 ml (injectable)
25	Paclitaxel 600 mg /100 ml ou 300 mg / 50 ml (injectable)
26	Pegfilgrastim 6 mg/x ml (injectable)
27	Pemetrexed 1000 mg/ x ml (injectable)
28	Rituximab 500 mg / 50 ml (injectable)
29	Sorafenib 200 mg (voie orale)
30	Poste 1. Trabectedine 0,25 mg (injectable)
	Poste 2. Trabectedine 1 mg (injectable)
31	Trastuzumab 150 ou 420 mg (injectable)

Le cahier des charges précise que (page 12 du CSCh) :

“ Chaque poste représente une molécule définie par sa dénomination commune internationale (DCI) et par son ou ses dosage(s) et sa voie d’administration”.

20.

Le marché fait l’objet d’une publication au Bulletin des adjudications le 1^{er} mars 2023 (JOUE 6 mars 2023).

Un avis rectificatif est publié le 31 mars 2023, portant sur les critères de sélection (JOUE 5 avril 2023).

21.

Le procès-verbal d’ouverture des offres montre que la requérante a déposé offre pour les lots 13 “Filgrastim” et 26 ”Pegfilgrastim” :

Offres/Demandes de participation

Résumé de la signature	
Nom de l'entreprise	Information sur le lot
1. Accord Healthcare bvba	lot 1, lot 3, lot 5, lot 6, lot 7, lot 8, lot 10, lot 13, lot 15, lot 17, lot 19, lot 21, lot 24, lot 25, lot 26, lot 27
2. AMGEN	lot 4, lot 26
3. Arega Pharma BV	lot 15, lot 18, lot 20, lot 30
4. AUROBINDO	Lot Unique
5. Celltrion Healthcare Netherlands BV	Lot Unique
6. Eurogenerics	Lot Unique
7. Fresenius Kabi NV/SA	lot 5, lot 17, lot 19, lot 23, lot 24, lot 25, lot 27
8. Mylan EPD (Entiteit van Viatris)	lot 1, lot 3, lot 4, lot 22, lot 23, lot 31
9. Organon Belgium BV/SRL	lot 31
10. Pharma Mar	lot 30
11. Pharmanovia Benelux B.V.	lot 2, lot 15, lot 21, lot 27
12. Sandoz	lot 15, lot 18, lot 28
13. Teva Pharma Belgium	lot 13, lot 26

Les sociétés ACCORD HEALTHCARE et AMGEN ont également remis offre pour le lot 26.

Le procès-verbal de clôture des questions dressé en application de la section I.1 du cahier des charges fait apparaître notamment la question et la réponse suivantes :

Le lot n° 26 du marché au principe actif « pegfilgrastim ». Dans les autres lots il n'y a pas de mention de la molécule « lipegfilgrastim ». Le critère d'attribution n° 1 (« prix de revient unitaire net ») ne couvre que les molécules qui sont soumises à une facturation INAMI à 85%, tandis que le lipegfilgrastim fourni par notre société est soumis à une facturation à l'INAMI à 100%. Puisque le lipegfilgrastim et les médicaments à base de pegfilgrastim ont exactement les mêmes indications, puisqu'ils appartiennent au même groupe thérapeutique (facteur de croissance à longue durée d'action stimulant l'hématopoïèse, médicaments anticancéreux), et puisqu'ils ont le même mode d'administration et de régime, nous supposons qu'il s'agit simplement d'une erreur matérielle, et que notre société peut régulièrement introduire une offre pour son produit lipegfilgrastim ? (cf. Tr. Entr. Anvers (Hasselt), 15/03/2021, NjW, 2021, nr. 440, p. 316)	Non. Nous confirmons que nous souhaitons du Pegfilgrastim 6 mg/x ml (injectable).
--	---

La société TEVA PHARMA a donc remis offre pour le lot 26 pour un montant de 660.050,00 € HTVA.

Il ressort de son offre que la molécule proposée par la requérante dans ce cadre est du Lipegfilgrastim (Lonquex®), et non du Pegfilgrastim, comme requis par le cahier des charges.

22.

Le rapport d'analyse des offres constate :

- que la SA TEVA PHARMA ne répond pas aux exigences de la sélection qualitative :

“ PAS OK : Le soumissionnaire a fourni deux attestations de bonne exécution portant sur la molécule lipegfilgrastim à savoir :

- une attestation émanant de la Clinique Saint-Luc Bouge portant sur la livraison en 2020 de 1090 unités ;
- une attestation émanant de l'Hôpital Epicura Hornu portant sur la livraison en 2021 de 897 unités.

Or, conformément au cahier spécial des charges portant les références CHULG/23.202, les attestations de bonne exécution doivent porter sur la même molécule définie par sa dénomination commune internationale que celle de ce lot (à savoir pegfilgrastim).

Les molécules pegfilgrastim et lipegfilgrastim ne peuvent être considérées comme équivalentes car :

- les deux molécules n'ont pas la même classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System). Le 'pegfilgrastim', est classé sous le code 'L03AA13' :
 - o L : Antinéoplasiques et agents immunomodulants ;
 - o L03 : Immunostimulants ;
 - o L03A : Immunostimulants ;
 - o L03AA : Facteurs de stimulation des colonies ;
 - o L03AA13 : pegfilgrastim.

Alors que le médicament vendu par la société TEVA est, quant à lui, basé sur une substance active dénommée 'lipegfilgrastim' qui est classée sous le code 'L03AA14' :

- o L : Antinéoplasiques et agents immunomodulants ;
 - o L03 : Immunostimulants ;
 - o L03A : Immunostimulants ;
 - o L03AA : Facteurs de stimulation des colonies ;
 - o L03AA134 : lipegfilgrastim.
- il n'y a pas d'équivalence thérapeutique entre le lipegfilgrastim et le pegfilgrastim. Si le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim peuvent être comparés, ils ne peuvent nullement être considérés comme équivalents. Ces deux produits sont en effet des molécules différentes, qui ont donc, de manière inhérente, des propriétés chimiques différentes ainsi qu'un comportement dans le corps différent (pharmacocinétique et pharmacodynamique).
 - si le lipegfilgrastim et le pegfilgrastim sont tous deux utilisés en complément de chimiothérapie pour stimuler la production de globules blancs, les molécules sont différentes et empêchent une équivalence. Par ailleurs, aucune étude d'équivalence n'a été effectuée. Une étude de non infériorité ne peut prouver l'équivalence entre les deux molécules.
 - la molécule lipegfilgrastim ne peut pas être considérée comme un générique du pegfilgrastim”.

- que l'offre de la SA TEVA PHARMA est affectée d'une irrégularité substantielle :

“ Pour le lot 26, le soumissionnaire a proposé la molécule lipegfilgrastim alors que conformément à l'objet du lot 26 et aux prescriptions techniques de ce lot, le pouvoir adjudicateur a demandé la molécule pegfilgrastim. Le soumissionnaire ne répond donc pas aux exigences essentielles minimales du cahier des charges.

Les molécules pegfilgrastim et lipegfilgrastim ne peuvent être considérées comme équivalentes car :

- les deux molécules n'ont pas la même classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System). Le 'pegfilgrastim', est classé sous le code 'L03AA13' :
 - o L : Antinéoplasiques et agents immunomodulants ;
 - o L03 : Immunostimulants ;
 - o L03A : Immunostimulants ;
 - o L03AA : Facteurs de stimulation des colonies ;
 - o L03AA13 : pegfilgrastim.

Alors que le médicament vendu par la société TEVA est, quant à lui, basé sur une substance active dénommée 'lipegfilgrastim' qui est classée sous le code 'L03AA14' :

- o L : Antinéoplasiques et agents immunomodulants ;
 - o L03 : Immunostimulants ;
 - o L03A : Immunostimulants ;
 - o L03AA : Facteurs de stimulation des colonies ;
 - o L03AA14 : lipegfilgrastim.
- il n'y a pas d'équivalence thérapeutique entre le lipegfilgrastim et le pegfilgrastim. Si le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim peuvent être comparés, ils ne peuvent nullement être considérés comme équivalents. Ces deux produits sont en effet des molécules différentes, qui ont donc, de manière inhérente, des propriétés chimiques différentes ainsi qu'un comportement dans le corps différent (pharmacocinétique et pharmacodynamique).
- si le lipegfilgrastim et le pegfilgrastim sont tous deux utilisés en complément de chimiothérapie pour stimuler la production de globules blancs, les molécules sont différentes et empêchent une équivalence. Par ailleurs, aucune étude d'équivalence n'a été effectuée. Une étude de non infériorité ne peut prouver l'équivalence entre les deux molécules.
- la molécule lipegfilgrastim ne peut pas être considérée comme un générique du pegfilgrastim.

En application de l'article 76 de l'AR de passation et de la section IV.2 du cahier des charges, son offre pour ce lot 26 est donc considérée comme substantiellement irrégulière. Son offre pour ce lot 26 n'est donc pas retenue pour la suite de l'analyse”.

23.

Par acte de son Conseil d'administration du 20 septembre 2023, le CHU de Liège a décidé :

26. Pour le lot 26. Pegfilgrastim 6 mg/x ml (injectable) :

- de sélectionner les soumissionnaires Accord Healthcare BV et Amgen sa ;
- de ne pas sélectionner le soumissionnaire Teva Pharma Belgium NV au motif qu'il ne répond pas aux exigences requises en matière de sélection qualitative ;
- de considérer les offres des soumissionnaires Accord Healthcare BV et Amgen sa comme complètes et régulières ;
- de considérer l'offre du soumissionnaire Teva Pharma Belgium NV comme substantiellement irrégulière en application de l'article 76 de l'AR de passation et de la section IV.2 du cahier des charges au motif qu'elle ne remplit pas les exigences techniques obligatoires et essentielles prévues dans les documents du marché ;
- d'attribuer ce lot au soumissionnaire :
 - Accord Healthcare bv (Numéro de TVA BE0841.940.204), sis au 231 avenue Louise à 1050 Bruxelles en tant que premier attributaire pour un prix unitaire net de 60,0000 € HTVA ou 63,6000 € € TVAC 6 % ;
 - Amgen sa (Numéro de TVA BE0439.652.401), sis au 5-7 Telecomlaan à 1831 Diegem en tant que deuxième attributaire pour un prix unitaire net de 89,8800 € HTVA ou 95,2728 € TVAC 6 %.

Il s'agit de l'acte attaqué.

24.

Cette décision a été notifiée à la requérante par courrier recommandé et email du 5 octobre 2023. »

IV. Moyen unique

IV.1. Thèse de la partie requérante

La requérante prend un moyen unique « de la violation des articles 4, 5, et 53 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics ("LMP"), des articles 5, 6° et 8° et 14, 1° et 2°, et 15 de la loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics ("LPJ") et des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs ("Loi Motivation") »,

en ce que, « le produit "équivalent" de la partie requérante (Lonquex®, lipegfilgrastim) a été *a priori* exclu de l'objet du marché dans le CSC à cause de (a) la formulation restreinte de l'objet du marché, en fonction de la substance active pegfilgrastim, et (b) à cause des spécifications techniques limitant l'objet au code ATC "L03AA13", cette exclusion étant confirmée dans la décision d'attribution finale contestée »,

alors que « les articles 4, 5, § 1^{er} et 53, § 2 LMP ne permettent pas à la partie défenderesse d'exclure *a priori* un produit équivalent à l'objet du marché, surtout lorsqu'il y a des indices clairs qu'il s'agit de produits suffisamment équivalents, et

alors que la motivation pour cette exclusion du marché dans la décision d'attribution finale contestée ne justifie pas cette exclusion en violation de l'article 5, 6° et 8° LPJ et les articles 2 et 3 Loi Motivation ».

La requérante développe son moyen comme suit :

« 35. Tout d'abord, la partie requérante remarque que, dans l'acte attaqué, la partie défenderesse a procédé à l'analyse de l'offre de Teva tandis que Teva n'avait pourtant pas été sélectionnée pour le lot n° 26. Ceci est déjà intrinsèquement contradictoire : soit un candidat n'est pas sélectionné, et l'adjudicateur ne procède pas à l'analyse de son offre. Soit un soumissionnaire est sélectionné, et son offre est analysée.

Ceci étant dit, il est clair que la partie requérante vise par le présent recours tant sa non-sélection (article 5, 6° LPJ) que la décision de déclarer son offre substantiellement irrégulière (article 5, 8° LPJ). Les motifs pour ces deux décisions sont en effets exactement les mêmes, de sorte que le moyen sérieux s'applique à chacune d'entre elles.

36. Il a déjà été amplement exposé ci-dessus que Lonquex® et Neulasta® sont des thérapies médicamenteuses équivalentes (cf. supra, para. 9 e.s.). En effet, ces médicaments ont exactement les mêmes indications, ils appartiennent au même groupe thérapeutique (LA G-CSF), ils ont le même mode d'administration et de régime, et ils ont le même prix et les mêmes conditions de remboursement.

37. Ces médicaments prévoient donc – même si la substance active n'en est pas la même – dans les mêmes besoins thérapeutiques et sont interchangeables dans cette optique.

Les autorités compétentes ont explicitement reconnu cette équivalence dans le rapport d'évaluation qui a mené à l'harmonisation des prix et des bases de remboursement des médicaments contenant du pegfilgrastim (Neulasta® et biosimilaires) et du lipegfilgrastim (Lonquex®) à partir du 1^{er} mai 2020 (cf. supra, n° 12).

La comparaison des deux médicaments fait en outre explicitement partie de la notice scientifique approuvée de Lonquex®, et conclut à la “non-infériorité” de Lonquex® par rapport à Neulasta® (Pièce 7, page 10). Depuis son lancement, il y a eu de plus en plus d'études et de preuves scientifiques qui confirment cette équivalence (voir même supériorité) thérapeutique.

La liste d'hôpitaux qui ont d'ailleurs mis ces médicaments directement en concurrence ne cesse pas de s'élargir.

La partie défenderesse a même invité la partie requérante pour présenter Lonquex® dans le cadre de la prospection du marché en cause.

38. La partie requérante a proactivement informé la partie défenderesse du lancement de Lonquex® et de son équivalence thérapeutique avec Neulasta® (cf. supra, para. 6, Pièce 5). La partie requérante a donc mis en avant en temps utile (déjà en 2016) tous ces éléments démontrant l'équivalence thérapeutique auprès de la partie défenderesse.

La partie requérante a fait la même chose pendant la prospection par la partie défenderesse du marché concerné.

39. Le principe de mise en concurrence est d'ordre public, de sorte que toute exception doit être appliquée avec la prudence nécessaire, et ces exceptions sont d'interprétation stricte.

Or, ce principe général de concurrence (qui se manifeste aussi dans l'article 5, §1 LMP) ne permet pas que Lonquex® de Teva soit a priori exclu de la participation au marché concerné, étant donné les preuves qu'il s'agit de médicaments thérapeutiquement équivalents, satisfaisant aux mêmes besoins, et que ces preuves ont été communiquées plusieurs fois à CHU Liège.

Le fait d'avoir imposé comme exigence technique le code ATC "L03AA13", qui a uniquement trait à la molécule pegfilgrastim, est en violation avec l'article 53, § 2, § 3, 2° et § 4 LMP. Cette limitation a pour effet "des obstacles injustifiés à l'ouverture des marchés publics".

Le principe général de proportionnalité (qui se manifeste aussi dans l'article 4 LMP) ne permet pas de totalement exclure le produit de la partie requérante du marché, étant donné les preuves que son produit remplit les mêmes besoins que l'objet déterminé pour le marché, tandis que la partie défenderesse aurait parfaitement pu accepter l'offre de la partie requérante afin d'évaluer les moyens de preuve de la partie requérante que Lonquex® satisfait de manière équivalente aux exigences.

Le principe général et constitutionnel de non-discrimination (qui se manifeste aussi dans l'article 4 LMP) exige que des personnes qui se trouvent dans une situation suffisamment similaire, soient traitées de la même façon. Il est clair que Teva se trouve dans une situation suffisamment similaire que les concurrents qui commercialisent des produits contenant le pegfilgrastim. L'exclusion de la partie requérante n'est pas justifiée à la lumière de l'objectif du marché publique, à savoir obtenir l'offre économiquement la plus avantageuse.

40. La motivation que la partie défenderesse a incluse (a) d'abord dans son PV de clôture des questions et (b) ensuite dans la décision contestée ne répond d'aucune manière concrète aux éléments avancés auparavant par la partie requérante.

En effet, immédiatement après la publication du CSC Teva a informé la partie défenderesse de façon motivée que le CSC excluait à tort les médicaments à base de lipegfilgrastim le 16 mars 2023 (Pièce 28) :

“ Le lot n° 26 du marché au principe actif 'pegfilgrastim'. Dans les autres lots il n'y a pas de mention de la molécule 'lipegfilgrastim'. Le critère d'attribution n° 1 ('prix de revient unitaire net') ne couvre que les molécules qui sont soumises à une facturation INAMI à 85%, tandis que Lonquex est soumis à une facturation à l'INAMI à 100%. Puisque Lonquex (lipegfilgrastim) et les médicaments à base de pegfilgrastim ont exactement les mêmes indications, puisqu'ils appartiennent au même groupe thérapeutique (facteur de croissance à longue durée d'action stimulant l'hématopoïèse, médicaments anticancéreux), et puisqu'ils ont le même mode d'administration et de régime, nous supposons qu'il s'agit simplement d'une erreur matérielle, et que Teva peut régulièrement introduire une offre pour son produit Lonquex ? (cf. Tr. Entr. Anvers (Hasselt), 15/03/2021, NjW, 2021, nr. 440, p. 316)".

Dans sa réponse du 23 mars 2023 (PV de clôture des questions, Pièce 29), la partie défenderesse a confirmé de façon très courte : "Non. Nous confirmons que nous souhaitons du Pegfilgrastim 6mg/x ml". La manque de motivation formelle est manifeste.

Dans la décision contestée, les motifs pour rejeter la sélection et l'offre de Teva se résument comme suit :

- Les molécules pegfilgrastim (objet du marché) et lipegfilgrastim n'ont pas le même code ATC ("L03AA13" respectivement "L03AA14") ;
- Il n'y aurait pas d'équivalence thérapeutique entre ces deux molécules, puisqu'il s'agirait de molécules différentes qui ont de manière inhérente des propriétés chimiques différentes ;
- La molécule lipegfilgrastim n'est pas un "générique" de pegfilgrastim.

Aucun de ces motifs ne peut toutefois convaincre : Teva n'a en effet jamais contesté qu'il s'agit de molécules différentes avec – dès lors évidemment – un code ATC différent au niveau 5 (un Code ATC au niveau 5 étant toujours déterminé au niveau de la molécule, cf. supra, para. 8).

Teva a toutefois affirmé plusieurs fois à la partie défenderesse que d'autres éléments, beaucoup plus pertinents que le Code ATC niveau 5, plaident en faveur d'une équivalence thérapeutique, ce qui permet de mettre ces molécules en concurrence, comme le font d'ailleurs la grande majorité des hôpitaux belges et européens.

La partie défenderesse fait valoir comme hypothèse générale que des molécules différentes ont de manière inhérente des propriétés chimiques différentes, mais elle néglige de partager (a) quelles seraient alors concrètement ces propriétés chimiques différentes dans le présent dossier, et (b) pourquoi ces propriétés différentes non concrétisées seraient plus pertinentes que les ressemblances évidentes entre ces 2 molécules. La partie défenderesse n'explique pas non plus pourquoi il serait nécessaire, étant donné les similarités pertinentes entre les deux molécules, de préférer l'achat du pegfilgrastim sur le lipegfilgrastim, si en théorie il serait en effet absolument nécessaire d'exclure une des 2 molécules du marché concerné. Ces deux "solutions techniques" mènent notamment au même résultat.

Le motif que le lipegfilgrastim n'est pas un "générique" du pegfilgrastim n'apporte rien non plus au débat. Ce n'est que constater l'évidence, parce qu'un générique (pour des molécules biologiques comme le peg- et lipegfilgrastim il s'agirait plutôt d'un "biosimilaire") doit toujours avoir la même substance active que le produit de référence.

Or, la partie requérante a déjà répété plusieurs fois qu'elle ne conteste pas qu'il s'agit de molécules différentes. Il paraît donc que la partie défenderesse soutient de manière générale que des molécules différentes ne peuvent jamais faire l'objet du même marché, ce qui n'est prévu nulle part dans la législation sur les marchés publics, au contraire. Il n'y a pas d'obligation de mettre des médicaments directement en concurrence au niveau 4 du Code ATC au lieu de niveau 5, comme il n'y a pas d'obligation d'organiser un marché à un niveau 5 du Code ATC. Il faut déterminer, au cas par cas, en fonction du besoin (ici : une thérapie à longue durée d'action qui stimule les globules blancs dans le support du traitement du cancer, ou un "LA G-CSF") quels produits sont suffisamment équivalents pour faire partie du marché. Il n'est pas permis d'exclure des produits à l'avance du marché, sous le prétexte qu'ils ont un Code ATC différent.

41. Dans les marchés publics, l'"équivalence" des produits doit être considérée d'un point de vue du "marché de produits en cause". Cela comprend notamment tous les produits et/ou services qui sont "considérés comme interchangeables ou substituables par le consommateur, en raison de leurs caractéristiques, de leur prix et de l'usage auquel ils sont destinés".

La Commission européenne a établi un guide détaillé pour l'analyse de cette question, afin d'évaluer si la concurrence est suffisamment respectée. Il est en tout cas clair que la liberté thérapeutique des médecins ne constitue pas une autorisation pour exclure systématiquement certains produits des marchés publics. Un éventuel appel à "la liberté thérapeutique" sans motivation concrète

au cas par cas, ne permet pas de dériver de l'obligation de mettre correctement des produits équivalents en concurrence.

Par analogie, référence peut être faite à un jugement du tribunal de première instance de Bruxelles du 28 février 2014 concernant l'achat de matériel médical. Pour soigner les grands brûlés, un hôpital-adjudicateur avait fait le choix d'acheter un appareil chez un seul opérateur via une procédure négociée sans publicité, tandis qu'il y avait un autre opérateur avec un appareil comparable, qui ne se distinguait que par leur système de mesurage. Le tribunal a constaté que l'hôpital avait établi des raisons techniques qui conduisaient à un seul opérateur, et qu'il n'était pas démontré que le matériel choisi était le seul adéquat pour mettre en œuvre la thérapie concernée.

42. Dans ce contexte, il n'est donc pas pertinent que la partie requérante aurait mis en avant dans son prospectus que peg- et lipegfilgrastim sont des molécules différentes et qu'elles ont une structure moléculaire différente. Les autorités compétentes pour l'évaluation des médicaments ont effectué une évaluation profonde. Cette évaluation est confirmée dans les notices scientifiques, qui démontrent qu'il s'agit de thérapies médicamenteuses équivalentes et suffisamment interchangeables. La partie requérante avait déjà mis explicitement en avant en 2016 en toute transparence qu'il s'agit de médicaments "concurrents" qui doivent être mis en adjudication ensemble (Pièce 5).

43. Le tribunal de l'Entreprise d'Anvers, division Hasselt, a déjà bien analysé le marché concerné, et statué ainsi sur la base d'une motivation étendue (Pièce 41, pp. 25-29):

Traduction libre :

“ (i) La liberté thérapeutique

* Selon les parties défenderesses, la justification pour la discrimination est fondée avant tout sur la liberté thérapeutique des médecins traitants. Ces derniers auraient eu une préférence pour une molécule particulière, notamment le pegfilgrastim. Les PV antérieurs d'Hospilim indiquent que les oncologues ont opté pour un cahier des charges avec uniquement du pegfilgrastim, car 'il n'y a actuellement aucune utilisation du lipegfilgrastim et donc aucun besoin de le contracter'.

Le tribunal considère que ce n'est pas parce qu'un produit n'est pas utilisé actuellement qu'il peut être exclu au nom de la liberté thérapeutique. La liberté thérapeutique d'un médecin ne peut évidemment pas porter atteinte à l'application du droit des marchés publics, et encore moins constituer une autorisation pour limiter la concurrence (voir p.e. CJUE, C-328/92, 3 mai 1994 ; affaire C-328/92, conclusions de l'avocat général C. O. Lenz, 8 mars 1994, § 39). L'équivalence des produits doit en effet être déterminée à partir du 'marché de produits en cause', c'est-à-dire de tous les produits et/ou services qui sont 'considérés comme interchangeables ou substituables par le consommateur, en raison de leurs caractéristiques, de leur prix et de l'usage auquel ils sont destinés' (communication de la Commission sur la politique de protection de la concurrence). (Communication de la Commission sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, JO EUC 372 du 9 décembre 1997).

D'après ce qui a été précisé ci-dessus, il n'y a aucune raison de penser que les deux produits ne seraient pas équivalents. Ce n'est pas pour rien qu'ils ont été, et sont encore, très régulièrement mis en concurrence, y compris par Hospilim lui-même. Le fait que les deux molécules soient suffisamment similaires dans toutes les caractéristiques pertinentes est confirmé par les autorités belges

compétentes. Le fait qu'elles ne soient pas équivalentes n'est mentionné nulle part dans le dossier administratif en tant que motif pour limiter le marché.

La liberté thérapeutique ne prime évidemment pas sur le principe de concurrence. Cela a été clairement indiqué dans la circulaire de janvier 2016 : (...)

La circulaire de juillet 2017 indique alors : (...)

* À l'appui de leurs prétentions, les parties défenderesses invoquent le fait que :

- (a) qu'il y aurait beaucoup plus d'études de sécurité disponibles pour le pegfilgrastim qui indiqueraient des différences significatives,
- (b) que beaucoup plus de types de tumeurs auraient été étudiés pour le pegfilgrastim que pour le lipegfilgrastim et
- (c) qu'aucune donnée ne serait disponible pour faire passer les patients du pegfilgrastim au lipegfilgrastim.

Cependant, il s'agit d'arguments qui n'ont été avancés qu'ultérieurement par les parties défenderesses. Il ressort du dossier administratif que ces éléments n'ont pas du tout été cités. Ils n'ont pas non plus été inclus dans les critères d'attribution.

a) Dans un souci d'exhaustivité, la partie requérante souligne que l'utilisation d'un critère relatif à la sécurité n'est en aucun cas justifiée, étant donné que chaque médicament a déjà été soumis à une évaluation à cet égard dans le cadre de l'autorisation préalable requise. Les autorités compétentes en matière de médicaments (AFMPS ou EMA) examinent notamment 'la sécurité, l'efficacité et la qualité' d'un médicament. Il n'a donc pas question que les hôpitaux puissent exclure ultérieurement le médicament d'un marché sur la base d'un prétendu manque de sécurité. Dans les circulaires susmentionnées concernant les 'biosimilaires', il était indiqué que : (...)

* Le tribunal constate que les parties défenderesses ne clarifient d'ailleurs d'aucune façon en quoi existeraient les différences significatives présumées. Cette argumentation n'est pas cohérente avec le fait qu'elles-mêmes (et toute une série d'autres centrales d'achat et/ou hôpitaux) ont déjà mis les produits en concurrence. La référence à certaines publications sans autre explication n'y change rien. En outre, ce n'est pas parce qu'il existe plus d'études pour un produit, qui est sur le marché depuis beaucoup plus longtemps, que pour un autre, que cela peut avoir un quelconque impact.

* La partie requérante peut être suivie où elle considère que les parties défenderesses pourraient, le cas échéant, inclure cet argument comme critère d'attribution dans le cahier des charges. En outre, lors de l'attribution du marché à Amgen, il est apparu que, dans le rapport d'attribution, la défenderesse a également évalué le 'profil de sécurité' des biosimilaires par rapport au médicament de référence d'Amgen, Neulasta®, en déclarant ce qui suit : 'Les données de sécurité soutiennent la biosimilarité, le profil de sécurité a également été prouvé, mais avec beaucoup moins de patients et d'études qu'Amgen, ce qui a entraîné l'attribution d'un nombre proportionnellement inférieur de points.'

(b) La référence au fait qu'un plus grand nombre de types de tumeurs auraient été étudiés pour pegfilgrastim en comparaison avec lipegfilgrastim est également considérée comme non décisive. À juste titre, la partie requérante se réfère aux notices des deux médicaments dont il ressort qu'aucune distinction n'est faite entre les syndromes ou le nombre de types de tumeurs pour lesquelles peg- et lipegfilgrastim peuvent être utilisés.

* Là encore, les parties défenderesses auraient pu inclure cet argument en tant que critère d'attribution dans le cahier des charges. Lors de l'attribution finale à Amgen, le nombre de types de tumeurs a également été utilisé comme élément d'évaluation dans le rapport d'examen (2^{ème} critère d'attribution 'Qualité et conditionnement des produits pharmaceutiques'). Cependant, les biosimilaires n'étaient pas a priori exclus du marché.

c) Enfin, il n'est pas possible que les parties défenderesses se réfèrent au fait qu'il ne serait clair si les patients pouvaient 'passer' du pegfilgrastim au lipegfilgrastim afin d'exclure le produit de la partie requérante du marché. Outre le fait qu'il y a toujours de nouveaux patients pour un traitement avec des médicaments LA G-CSF, le besoin éventuel d'un autre produit pour un certain patient peut toujours être résolu en recourant à d'autres procédures d'attribution, comme une procédure négociée sans publication pour raison d'urgence impérieuse (art. 42, 1, 1^o, b) loi sur les marchés publics). De plus, il ne semble pas y avoir d'études disponibles sur le passage du lipegfilgrastim au pegfilgrastim. Il ne semble pas non plus y avoir d'études sur le passage d'un biosimilaire à un autre. Or, ces derniers ont pourtant été admis à la procédure d'appel d'offres sans être remis en question" [...].

44. Dans les procédures en annulation devant Votre Conseil citées plus haut (cf. supra, para. 25, n° G/A 230.850 / VI – 21.770 et n° G/A 232.467 / VI – 21.939), dont les faits sont quasi-identiques au présent dossier en ce que toutes les parties défenderesses invoquent les mêmes motifs pour exclure Lonquex (lipegfilgrastim) du marché, l'Auditorat a proposé d'annuler tant le CSC que la décision d'attribution ultérieure (Pièces 42 et 43). Les considérations de l'Auditeur qui l'ont mené à cet avis sont entre autres les suivantes :

“ 3.3.2. Il n'est pas contesté que le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim constituent deux substances actives différentes dont la finalité thérapeutique repose sur une méthode d'action différente. Au vu de l'objectif de concurrence poursuivi par l'article 5 de la loi du 17 juin 2016 et notamment traduit par l'article 53 de cette même loi, ce seul constat ne permet pas, en soi, de conclure à une absence d'équivalence entre le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim. La substance active utilisée peut en effet être assimilée à une 'solution technique' au sens de la jurisprudence précitée et ne permet pas de refléter le résultat recherché.

La partie requérante soutient qu'une concurrence existant entre les molécules de pegfilgrastim et de lipegfilgrastim repose sur leur équivalence thérapeutique.

Plusieurs éléments plaident en faveur d'une telle thèse :

- le rapport d'évaluation de l'Agence européenne des médicaments du 30 mai 2013 procède, pour de nombreux points étudiés, à une analyse comparative du lipegfilgrastim avec le pegfilgrastim (et le filgrastim ou un placebo). Les molécules litigieuses sont envisagées en tant qu'équivalents thérapeutiques.
- Le code ATC 'niveau 4' attribué à ces deux molécules, à savoir 'L03LAA' témoignant de leur appartenance au même sous-groupe thérapeutique.
- La motivation de la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la santé publique de la révision des modalités de remboursement du groupe des spécialités à base de lipegfilgrastim constate la similarité de cette substance active avec le pegfilgrastim et la non-infériorité de celle-ci par rapport au pegfilgrastim.
- Le site de la Haute Autorité de la Santé de France, après avoir reconnu l'importance du service médical rendu par le LONQUEx®, prend en compte la démonstration de la non infériorité du LONQUEx® (lipegfilgrastim) par rapport au NEULASTA® (pegfilgrastim) tout en précisant qu'il y a une 'absence d'avantage clinique démontré par rapport

au NEULASTA'. Cela témoigne de l'équivalence avec laquelle ces deux médicaments sont considérés.

- Une lecture comparative des notices du LONQUEx® et du NEULASTA®, tout particulièrement en ce qui concerne :
 - la description du médicament : toutes deux précises qu'il s'agit de protéines produites par biotechnologie à partir de bactéries appelées E. Coli. qui appartiennent au groupe de protéines cytokines, très proches d'une protéine naturelle G-CSF.
 - les cas dans lesquels il est utilisé : toutes deux visent à réduire la durée des neutropénies et à limiter le risque de neutropénies fébriles dans le cadre de chimiothérapies cytotoxiques.
 - son mode d'action : toutes deux agissent en stimulant la moelle osseuse afin de produire plus de globules blancs.
 - Son utilisation : une seringue de 6 mg administrée environ ou au moins 24 heures après la dernière dose d'un cycle de chimiothérapie
 - ses effets secondaires : liste qui paraît très similaire.

Le fait que, comme cela résulte des différents extraits du Journal officiel de l'Union européenne auquel la partie requérante renvoie, de nombreux hôpitaux procèdent à une mise en concurrence du pegfilgrastim et du lipegfilgrastim, plaide également en faveur d'une équivalence thérapeutique entre ces deux molécules.

S'il est exact qu'il peut exister plusieurs manières de concevoir un marché public, cette conception doit se faire dans les limites posées par les articles 4, 5 et 53 précités de la loi du 17 juin 2016. (...)

3.3.3. Par conséquent, à défaut pour le pouvoir adjudicateur de démontrer l'existence de besoins spécifiques justifiant la particularité du pegfilgrastim par rapport au lipegfilgrastim, il faut en conclure que le premier acte attaqué limite artificiellement la concurrence dans le cadre du marché litigieux, en violation de l'article 5, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 17 juin 2016 et crée une discrimination en défaveur de la partie requérante, en violation de l'article 4 de cette même loi. Ce faisant, le cahier spécial des charges porte également atteinte à l'article 53, § 2, de la loi du 17 juin 2016 en ce qu'il ne permet pas une égalité d'accès à la procédure de passation et crée des obstacles injustifiés à l'ouverture des marchés publics à la concurrence. (...)

3.4. En outre, en l'espèce, dès lors que le cahier spécial des charges précise que le médicament demandé doit répondre 'au code ATC L03AA13', la partie adverse se réfère à une norme internationale et fait dès lors application de l'article 53, § 3, 2° de la loi du 17 juin 2016 précité. Conformément à cette disposition, la partie adverse avait l'obligation de préciser, après la mention du code ATC requis, la mention 'ou équivalent'. (...)

Le cahier spécial des charges ne contient pas cette mention et porte dès lors atteinte, sous cet angle, à l'article 53, § 3, 2°, de la loi du 17 juin 2016" [...].

Ce raisonnement s'applique par analogie au présent dossier.

Non seulement la partie défenderesse a exclu un produit équivalent du marché en violation des principes de la mise en concurrence et de la proportionnalité (articles 4 et 5 LMP), mais la partie défenderesse a en outre choisi comme solution technique de se limiter au Code ATC niveau 5 (code ATC 'L03AA13'), une norme internationale établie par l'OMS (cf. supra, para. 8) qui a uniquement trait à la molécule 'pegfilgrastim'. La partie défenderesse aurait dû préciser la mention 'ou équivalent'. Elle n'a pas toutefois voulu modifier le CSC dans ce sens après l'objection faite par la partie requérante (Pièces 37 et 38). Les motifs de l'acte attaqué ne confirment que ce qui a déjà été exprimé dans le CSC, à savoir la volonté d'exclure du marché des solutions techniques 'équivalentes',

notamment les médicaments à base du lipegfilgrastim, comme le produit Lonquex® de la partie requérante.

Le cahier spécial viole dès lors aussi l'article 53, § 3, 2° LMP.

Le moyen unique est donc sérieux. »

IV.2. Thèse de la partie adverse

Dans sa note d'observations, la partie adverse réfute le moyen unique comme suit :

- « Il ne ressort pas du dossier administratif et des éléments avancés par la requérante que la partie adverse aurait violé les dispositions visées au moyen, à défaut d'égalité ou d'équivalence thérapeutique démontrée entre les molécules pegfilgrastim et lipegfilgrastim.

IV.2.1. LE POUVOIR ADJUDICATEUR PRÉCISE SES BESOINS LIBREMENT

26.

En l'espèce, c'est l'objet même du marché qui est mis en cause, à savoir la molécule à fournir, et non les spécifications techniques liées à cet objet.

La spécification technique est définie comme suit :

- “ lorsqu'il s'agit de marchés publics de fournitures ou de services; une spécification qui figure dans un document définissant les caractéristiques requises d'un produit ou d'un service, tels que les niveaux de qualité, les niveaux de la performance environnementale et climatique, la conception pour tous les besoins, y compris l'accessibilité pour les personnes handicapées, et l'évaluation de la conformité, la propriété d'emploi, l'utilisation du produit, la sécurité ou les dimensions, y compris les prescriptions applicables au produit en ce qui concerne le nom sous lequel il est vendu, la terminologie, les symboles, les essais et méthodes d'essais, l'emballage, le marquage et l'étiquetage, les instructions d'utilisation, les processus et méthodes de production à tout stade du cycle de vie de la fourniture ou du service, ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité” (article 2, 44° de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics).

Une telle spécification, qui implique que l'adjudicateur ne peut exclure l'équivalence, ne peut être confondue avec la notion d'objet-même du marché, au seul motif qu'un autre objet pourrait remplir la même fonction.

27.

Il convient de rappeler que le pouvoir adjudicateur dispose d'un large pouvoir d'appréciation dans l'identification de ses besoins et, subséquemment, dans la rédaction des documents des marchés à passer pour les rencontrer.

A cet égard, la doctrine précise que :

- “ L'expression du besoin du pouvoir adjudicateur doit rester neutre et ne peut en règle générale pas être exprimée par référence à une marque sauf exception et, en pareil cas, il faudra ajouter dans le cahier des charges et dans l'avis de publicité la mention 'ou produit équivalent'. Il faut donc éviter de citer des médicaments par leur nom de marque. La description des médicaments à acheter se fera par rapport à des paramètres qui leur sont propres suivant

notamment la dénomination en DCI d'une substance active. L'hôpital tiendra compte également d'autres paramètres tels que les formes galéniques, les dosages, les critères de bioéquivalence, les indications thérapeutiques, etc."

28.

Dans ce cadre, votre Conseil limite sa censure à l'erreur manifeste d'appréciation :

“ Les griefs formulés par les parties requérantes quant à la manière dont l'accord-cadre aurait dû, selon elles, être organisé visent à remettre en cause l'appréciation retenue en opportunité par la partie adverse pour répondre à ses propres besoins et à ceux des autres bénéficiaires de la centrale d'achat, en sorte que seule une erreur manifeste d'appréciation pourrait être censurée. Or, les parties requérantes ne font qu'opposer leur propre appréciation à celle retenue par le pouvoir adjudicateur, sans démontrer que les choix posés par ce dernier procéderaient d'une telle erreur”.

Or, dans sa requête TEVA s'abstient de démontrer toute erreur manifeste d'appréciation dans le chef du CHU de Liège.

Plus particulièrement, TEVA reste en défaut de démontrer qu'il y aurait eu, par le choix posé par le CHU concernant le libellé de l'objet du lot n° 26, méconnaissance des principes d'égalité ou de concurrence, au regard notamment de l'absence d'égalité – et non seulement équivalence au sens de l'article 53 de la loi – entre les deux molécules qui sont deux produits / substances actives différents.

Rien ne contraint un adjudicateur à étendre l'objet-même de son marché à ce qui serait seulement “équivalent”. Seule l'exclusion d'un objet identique pourrait relever de l'erreur manifeste d'appréciation. A fortiori, de simples indices d'équivalence ne peuvent suffire à stigmatiser le caractère manifeste de l'erreur d'appréciation.

Autrement dit, s'agissant d'un besoin du CHU, le fait que CHU opère son choix au moment de rédiger son cahier des charges ou au moment d'attribuer le marché (en choisissant l'un des deux produits) ne cause pas préjudice à TEVA.

29.

Pour autant que de besoin, le CHU rappelle que, en libellant son cahier spécial des charges de la sorte concernant le lot 26, il n'a pas conféré à une entreprise un monopole de participation à ce marché public.

En effet, pour la molécule “pegfilgrastim”, il existe de nombreux médicaments dits “biosimilaires”.

Dès lors, la concurrence existe entre différentes compagnies pharmaceutiques dans le cadre de ce marché puisque différents médicaments basés sur le principe actif du pegfilgrastim sont présents sur le marché : Neulasta®, Pelgraz®, Pelmeg® et Ziextenzo®.

La réception par le CHU de Liège de deux offres, outre celle de la requérante, pour le lot 26 atteste de cette concurrence possible.

Le simple fait que la requérante ne commercialise pas la molécule demandée n'induit pas qu'une erreur aurait été commise par la partie adverse dans la définition de ses besoins.

IV.2.2. ABSENCE D'ÉQUIVALENCE THÉRAPEUTIQUE ENTRE LE LIPEGFILGRASTIM ET LE PEGFILGRASTIM

30.

Même s'il fallait considérer que le choix de la molécule objet du lot 26 constitue une spécification technique au sens de l'article 53 de la loi marchés publics – *quod non*, il faudrait alors constater que, contrairement à ce que soutient TEVA, il n'y a pas d'équivalence thérapeutique entre le lipegfilgrastim et le pegfilgrastim.

Si le pegfilgrastim et le lipegfilgrastim peuvent être comparés, ils ne peuvent nullement être considérés comme équivalents.

Ces deux produits sont en effet des molécules différentes, qui ont donc, de manière inhérente, des propriétés chimiques différentes ainsi qu'un comportement dans le corps différent (pharmacocinétique et pharmacodynamique).

31.

Du reste, les arguments avancés par TEVA ne convainquent pas :

IV.2.2.1. LES JUSTIFICATIONS MÉDICALES ET SCIENTIFIQUES

32.

Des justifications médicales et scientifiques appuient le choix initial du, et le recours actuel au, "pegfilgrastim" :

- la molécule possède un excellent profil de tolérance ;
- aucune étude ne remet en doute son efficacité ;
- la sécurité qu'offre ce produit est étayée par une littérature scientifique de haute qualité.

IV.2.2.2. ABSENCE D'OBJECTIVITÉ DES ÉTUDES DE NON-INFÉRIORITÉ

33.

Les éléments scientifiques (deux études datant de 2013 et de 2020) avancés par TEVA pour justifier l'équivalence suffisante du lipegfilgrastim et du pegfilgrastim doivent être appréhendés avec circonspection, dès lors que :

- ces deux études ont été financées par TEVA ;
- plusieurs des chercheurs qui ont contribué à ces études sont employés par TEVA ;
- le nombre de patients testés est, par ailleurs, tout à fait minime (par rapport à l'expérience que le CHU de Liège a pu développer sur des milliers de malades) : respectivement 202 et 101 patients.

34.

Ainsi :

- l'étude de 2013 indique que (page 11) :

“ Competing interests

Igor Bondarenko, MD, PhD, and Oleg A. Gladkov, MD, have no conflicts of interest to disclose. Reiner Elsaesser, MSc, Anton Buchner, PhD, and Peter Bias, MD, are employees of Teva Pharmaceuticals

[...]

Acknowledgements

The authors would like to acknowledge the assistance of Shereen Abou-Gharbia, PharmD (Teva Pharmaceuticals, Frazer, PA), and Lisa Grauer, MSc (Chameleon Communications, New York, NY), in the preparation of this

manuscript. This study was supported by Teva Pharmaceutical Industries Ltd, PetachTikva, Israel”.

Traduction libre :

“ Intérêts concurrents

Igor Bondarenko, MD, PhD, et Oleg A. Gladkov, MD, n'ont aucun conflit d'intérêts à divulguer. Reiner Elsaesser, MSc, Anton Buchner, PhD, et Peter Bias, MD, sont des employés de Teva Pharmaceuticals.

[...]

Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier Shereen Abou-Gharbia, PharmD (Teva Pharmaceuticals, Frazer, PA), et Lisa Grauer, MSc (Chameleon Communications, New York, NY), pour leur aide dans la préparation de ce manuscrit. Cette étude a été soutenue par Teva Pharmaceutical Industries Ltd, PetachTikva, Israël »

➤ l'étude de 2020 indique que (page 2525) :

“ Acknowledgements Editorial support was provided by Jennifer Coward and Uta Gomes, and was funded by TEVA Europe B.V.

Funding The AVOID study and preparation of this manuscript were supported by TEVA Europe B.V.

[...]

Conflict of interest HL declares to have received personal fees from Teva [...] ; PB, AB, and AL are employees of Teva and hold stock options in the company”.

Traduction libre :

“ Remerciements Le soutien éditorial a été fourni par Jennifer Coward et Uta Gomes, et a été financé par TEVA Europe B.V.

Financement L'étude AVOID et la préparation de ce manuscrit ont été soutenues par TEVA Europe B.V.

[...]

Conflit d'intérêts HL déclare avoir reçu des honoraires personnels de Teva [...] ; PB, AB et AL sont des employés de Teva et détiennent des options d'achat d'actions de la société”.

35.

Ces considérations peuvent remettre en doute l'objectivité et la rigueur scientifiques des études avancées par TEVA pour soutenir la non-infériorité de son produit.

En effet, on imagine mal, dans ces circonstances (financement par TEVA, participation d'employés de TEVA, etc), un résultat défavorable à TEVA...

IV.2.2.3. NON-INFÉRIORITÉ, ÉQUIVALENCE ET SUPÉRIORITÉ NE SE CONFONDENT PAS

36.

Le principe même d'une "étude de non-infériorité" est hautement contesté par la communauté scientifique.

Concrètement, une telle "étude de non-infériorité" vise à "démontrer que l'efficacité d'un nouveau traitement A n'est pas inférieure à celle du traitement de référence B, en d'autres termes que A 'ne fait pas moins bien' que B. Une telle démonstration nécessite de définir a priori la perte d'efficacité maximale autorisée pour conclure à la non-infériorité de A par rapport à B".

Le choix de l'ampleur de la marge de non-infériorité est dès lors crucial, en ce qu'il permet d'orienter les résultats de l'étude :

" La marge de non-infériorité [...] Δ représente la plus grande différence d'efficacité que l'on tolère entre les deux traitements. Il s'agit d'un point critique de la méthodologie des essais de non-infériorité [...]. Un Δ réduit permet une approche conservatrice par rapport au traitement de référence mais la non-infériorité [...] est plus coûteuse (en nombre de sujets) à démontrer. A l'inverse, un Δ plus large facilite la mise en évidence de la non-infériorité [...], au prix d'une incertitude plus grande sur la réelle efficacité du traitement".

37.

Partant, d'éminents auteurs dénoncent ce type d'études en ce qu'il serait non-éthique et même contraire aux intérêts des patients :

" En 2007, Garattini et Bertele cristallisent les inquiétudes quant aux essais de non-infériorité dans une tribune du Lancet. Les auteurs dénoncent l'utilisation des essais de non-infériorité pour commercialiser de nouvelles molécules sans réel intérêt par rapport aux traitements existants (médicaments qualifiés de "metoo"). Les auteurs rappellent que le laxisme sur les marges de non-infériorité revient à commercialiser des médicaments qui sont potentiellement beaucoup moins efficaces que le traitement de référence, entraînant une perte de chance substantielle pour les patients".

38.

Au demeurant, il est tout à fait possible de réaliser des "études d'équivalence" voire des "études de supériorité" :

o l'étude d'équivalence : est similaire à l'étude de non-infériorité, à la différence que l'hypothèse de départ est bilatérale : l'efficacité du traitement A ne doit pas être trop inférieure ni trop supérieure à celle du traitement B ;

o l'étude de supériorité : vise à démontrer une plus-value du produit testé.

Toutefois, ces études d'équivalence et de supériorité sont plus exigeantes et donc plus risquées pour les sociétés pharmaceutiques.

En l'espèce, TEVA a visiblement fait le choix de la facilité en ne soumettant sa molécule qu'à des études de non-infériorité aux contraintes plus légères.

Il s'agit donc d'un choix strictement commercial, qui n'est nullement guidé par les intérêts des patients :

" Failure to prove superiority can tarnish the product's commercial image, although it could provide more information for doctors and patients. The non-inferiority approach is likely to overlook differences that might stop the product getting into the market. A demonstration of non-inferiority leaves the product in a kind of limbo: its place in therapy is not established, although its place on the market is assured".

Traduction libre :

“ L’incapacité à prouver la supériorité peut ternir l’image commerciale du produit, bien qu’elle puisse fournir davantage d’informations aux médecins et aux patients. L’approche de non-infériorité est susceptible de négliger des différences qui pourraient empêcher le produit d’entrer sur le marché. Une démonstration de non-infériorité laisse le produit dans une sorte de limbes : sa place dans le traitement n’est pas établie, mais sa place sur le marché est assurée”.

Dès lors, un résultat de non-infériorité n’équivaut pas à un résultat d’équivalence ou de supériorité et ne permet pas de considérer les produits suffisamment interchangeables pour qu’ils puissent être mis en concurrence, comme le soutient à tort TEVA.

À cet égard,

- le fait que la non-infériorité suffise à définir certaines modalités de remboursement n’induit pas une équivalence thérapeutique ;
- le fait que plusieurs adjudicateurs aient fait choix d’inclure les deux molécules dans leurs besoins n’implique pas une équivalence. Il faut d’ailleurs relever que d’autres adjudicateurs font choix de ne demander que le pegfilgrastim à l’exclusion du lipegfilgrastim (pièce 29).

Du reste, TEVA l’admet *expressis verbis*, quoiqu’en note infrapaginale 33 de sa requête, en indiquant que les essais de non-infériorité ne permettent « toutefois pas de conclure à la stricte équivalence » (page 28 de sa requête, note 33).

IV.2.2.4. LA CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS

39.

La distinction entre ces deux produits se marque également au niveau de la classification des deux substances actives.

A. DCI DIFFÉRENT

40.

Les deux substances actives portent des noms différents : “pegfilgrastim” et du “lipegfilgrastim”.

B. ATC DIFFÉRENT

41.

L’absence d’équivalence du “pegfilgrastim” et du “lipegfilgrastim” se marque également au niveau du code ATC distinct pour l’une et l’autre de ces deux substances actives.

Ainsi :

- ❖ le “pegfilgrastim” est classé sous le code “L03AA13” :
 - L : Antinéoplasiques et agents immunomodulants ;
 - L03 : Immunostimulants ;
 - L03A : Immunostimulants ;
 - L03AA : Facteurs de stimulation des colonies ;
 - L03AA13 : pegfilgrastim.

- ❖ le “lipegfilgrastim” est classé sous le code “L03AA14”.

42.

Dans sa requête, TEVA soutient que le code ATC au niveau 4 (groupe thérapeutique et donc LCCLL "Facteurs de stimulation des colonies" en l'espèce) serait en pratique utilisé pour déterminer l'objet d'un marché public.

A suivre TEVA, la substance active présente dans le médicament n'est donc pas pertinente, le groupe thérapeutique se suffisant à lui-même et les molécules au sein de ce groupe devant donc être mises en concurrence.

Un tel argument manque de rigueur scientifique car il ignore toutes les spécificités de chaque molécule, raison pour laquelle le CHU de Liège vise toujours le code ATC au niveau 5 (principe actif) dans le cadre de ses marchés publics.

On peut d'ailleurs lire sur le site internet de l'Organisation mondiale de la santé :

“ It is important to emphasise that the ATC classification does not necessarily reflect the recommended therapeutic use in all respects. Therefore, the ATC system should not be used as a tool for promoting medicines concerning efficacy, mechanism of action or therapeutic profile in relation to other drugs. It should be emphasised that assignment to different ATC groups does not mean a difference in therapeutic effectiveness and assignment to the same ATC group does not indicate therapeutic equivalence”.

Traduction libre :

“ Il est important de souligner que la classification ATC ne reflète pas nécessairement l'usage thérapeutique recommandé à tous égards. Par conséquent, le système ATC ne doit pas être utilisé comme un outil de promotion des médicaments concernant l'efficacité, le mécanisme d'action ou le profil thérapeutique par rapport à d'autres médicaments. Il convient de souligner que l'affectation à différents groupes ATC ne signifie pas une différence d'efficacité thérapeutique et que l'affectation à un même groupe ATC n'indique pas une équivalence thérapeutique » [...].

43.

Si le lipegfilgrastim et le pegfilgrastim sont tous deux utilisés en complément de chimiothérapie pour stimuler la production de globules blancs (laissant penser, à tort, à une équivalence), il reste que les molécules qu'ils contiennent sont différentes et empêchent toute équivalence.

Soutenir le contraire reviendrait à imposer aux hôpitaux de mettre en concurrence :

- l'aspirine (N02BA01) avec l'aloxiprine (N02BA02), le salicylate de choline (N02BA03), le salicylate de sodium (N02BA04), le diflunisal (N02BA11)... uniquement parce qu'il s'agit de dérivés d'acide salicylique alors que toutes ces molécules ont des effets bien particuliers :
 - N02BA01 : aspirine. Inhibiteur plus puissant de la synthèse des prostaglandines et de l'agrégation plaquettaire que ses autres dérivés salicyliques en raison du groupe acétyle de la molécule d'aspirine, qui inactive de manière irréversible la cyclooxygénase par acétylation.
 - N02BA02 : aloxiprine. Produit de condensation polymère d'oxyde d'aluminium et d'aspirine, a des actions similaires à celles de l'aspirine (Aspirin) ; 600 mg d'aloxiprine équivalent à environ 500 mg d'aspirine. L'aloxiprine a été utilisée comme analgésique et anti-inflammatoire dans les troubles musculo-squelettiques et articulaires. Elle a également été utilisée dans le traitement et la prévention des troubles thromboemboliques.
 - N02BA03 : salicylate de choline. Dérivé de l'aspirine utilisé dans le traitement de la douleur et de la fièvre, et dans la gestion des troubles rhumatismaux. C'est également un agent local que l'on peut appliquer dans

les oreilles (otite), sur des lésions buccales ou en crème (douleurs musculaires).

- N02BA04 : salicylate de sodium. Dérivé de l'acide salicylique qui a des actions analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques similaires à celles de l'aspirine. Il est utilisé dans le traitement de la douleur, de la fièvre et des troubles rhumatismaux tels que l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde. Le salicylate de sodium a également été utilisé dans le traitement symptomatique du rhumatisme articulaire aigu, mais sa teneur élevée en sodium peut causer des problèmes chez les patients souffrant de complications cardiaques.
 - N02BA11 : diflunisal. Médicament anti-inflammatoire non stéroïdien ayant une propriété antipyrétique.
- la morphine (N02AA01) et l'opium (N02AA02), ces deux principes actifs appartenant eux-aussi à la même classe thérapeutique et leur code ATC différant également d'un seul chiffre.

44.

A suivre TEVA, la morphine pourrait, demain, être mise en concurrence voire remplacée par l'opium dans les hôpitaux belges, et singulièrement au CHU de Liège...

C. CHOIX DU DCI PLUTÔT QUE DU ATC

45.

Face à ces classifications diverses, la doctrine précise que :

“ Pour définir l'objet d'un marché public de médicaments, il y a lieu de tenir compte en principe de la dénomination commune internationale (DCI) d'une substance active, telles que par exemple Amoxicilline, Cefuroxim, Levofloxacine, etc. Les codes ATC ne conviennent en effet pas, dans la mesure notamment où une substance active peut parfois avoir plusieurs codes ATC. Mais définir l'objet du marché uniquement sur base de la DCI d'une substance active n'est pas suffisant. Il y a lieu également de tenir compte des formes galéniques, des dosages, des divers conditionnements existants. On pourrait ainsi par exemple imaginer un marché de médicaments dont le premier lot porterait sur 'Amoxicilline voie orale 500 mg et 1 g' et le second lot 'Amoxicilline voie injectable 1 g et 2 g' ”.

Tel est bien le cas en l'espèce.

IV.2.2.5. MODALITÉS DE REMBOURSEMENT

46.

Dans sa requête, TEVA soutient que les modalités selon lesquelles le lipegfilgrastim peut faire l'objet d'un remboursement seraient identiques à celles s'appliquant au remboursement du pegfilgrastim, et en déduit l'équivalence et donc l'interchangeabilité de ces deux produits.

Le propos doit être nuancé, par deux réserves :

❖ Le fait que deux médicaments aient des modalités de remboursement identiques n'a absolument aucune signification d'un point de vue médical. À titre d'exemple, la ceftazidime et la vancomycine partagent les mêmes conditions de remboursement et sont pourtant des médicaments foncièrement différents et nullement interchangeables. Ce critère n'est donc pas pertinent dans le cadre du présent recours.

❖ En tout état de cause, le lipegfilgrastim fait l'objet d'un remboursement à hauteur de 100% par l'INAMI car considéré comme spécialité en monopole

tandis que le pegfilgrastim fait l'objet d'un remboursement à hauteur de 85% comme tous les biosimilaires et génériques. Le coût sociétal du lipegfilgrastim est donc plus important. Par ailleurs, si ces médicaments étaient identiques, pourquoi l'INAMI aurait-il maintenu un pourcentage de remboursement différent, alors même qu'il aurait été plus avantageux pour lui de prévoir un remboursement moindre du lipegfilgrastim ?

[...] ».

IV.3. Appréciation du Conseil d'État

La requérante fait notamment valoir que la motivation de l'acte attaqué ne justifie pas son éviction en manquant d'indiquer les motifs qui sont à la base du constat de non-équivalence des solutions proposées par rapport aux spécifications techniques. Elle en déduit une violation de l'article 5, 6° et 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, de certains marchés de travaux, de fournitures et de services et de concession et des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs.

Dans sa note, la partie adverse ne réserve pas de réponse spécifique à cette critique de la motivation.

A titre principal, elle fait valoir que le moyen procède d'une confusion entre l'objet du marché et les spécifications techniques. Elle souligne que le pouvoir adjudicateur dispose d'un large pouvoir d'appréciation dans la définition de cet objet et elle en déduit que la requérante devrait démontrer, non pas l'équivalence, mais l'égalité des produits considérés.

A titre subsidiaire, elle indique toutes les raisons pour lesquelles il n'existe, selon elle, pas d'équivalence thérapeutique entre ces produits.

L'article 53 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics dispose comme 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.

Les spécifications techniques peuvent préciser si le transfert des droits de propriété intellectuelle sera exigé.

Pour tous les marchés publics destinés à être utilisés par des personnes physiques, qu'il s'agisse du grand public ou du personnel du pouvoir adjudicateur, les spécifications techniques sont élaborées, sauf dans des cas dûment justifiés, de

façon à tenir compte des critères d'accessibilité pour les personnes handicapées ou de la notion de conception pour tous les utilisateurs.
Lorsque des exigences d'accessibilité contraignantes ont été arrêtées par un acte juridique de l'Union européenne, les spécifications techniques sont définies par référence à ces normes en ce qui concerne les critères d'accessibilité pour les personnes handicapées ou la notion de conception pour tous les utilisateurs.

§ 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" ;

3° soit en termes de performances ou d'exigences fonctionnelles visées au 1° se référant aux spécifications visées au 2° comme un moyen de présomption de conformité à ces performances ou exigences fonctionnelles ;

4° soit par référence aux spécifications visées au 2° pour certaines caractéristiques et aux performances ou aux exigences fonctionnelles visées au 1° pour d'autres caractéristiques.

§ 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 mention ou référence n'est autorisée, à titre exceptionnel, que :

1° lorsqu'il ne serait pas possible de fournir une description suffisamment précise et intelligible de l'objet du marché en application du paragraphe 3;

2° lorsqu'elle est justifiée par l'objet du marché.

Dans le cas visé à l'alinéa 2, 1°, la mention ou référence doit être accompagnée des termes "ou équivalent".

En cas de non-respect par le pouvoir adjudicateur des obligations visées au présent paragraphe, le soumissionnaire peut présenter un produit ou un service équivalent.

§ 5. Lorsque le pouvoir adjudicateur fait usage de la possibilité, prévue au paragraphe 3, 1°, de formuler des spécifications techniques en termes de performances ou d'exigences fonctionnelles, il ne rejette pas une offre de travaux, fournitures ou services conformes à une norme nationale transposant une norme européenne, à un agrément technique européen, à une spécification technique commune, à une norme internationale ou à un référentiel technique élaboré par un organisme européen de normalisation, si ces spécifications correspondent aux performances ou aux exigences fonctionnelles qu'il a fixées.

Dans son offre, le soumissionnaire prouve, par tout moyen approprié, y compris ceux visés à l'article 55, que les travaux, fournitures ou services, conformes à la

norme, répondent aux conditions de performance ou aux exigences fonctionnelles imposées par le pouvoir adjudicateur.

§ 6. Lorsque le pouvoir adjudicateur fait usage de la possibilité de se référer aux spécifications techniques visées au paragraphe 3, 2°, il ne rejette pas une offre au motif que les travaux, fournitures ou services offerts ne sont pas conformes aux spécifications techniques auxquelles il a fait référence dès lors que le soumissionnaire prouve dans son offre, par tout moyen approprié, y compris les moyens de preuve visés à l'article 55, que les solutions proposées satisfont de manière équivalente aux exigences définies par les spécifications techniques.

§ 7. Si les travaux, fournitures ou services sont définis à la fois par des plans, modèles et échantillons, les plans déterminent, sauf disposition contraire dans les documents du marché, la forme du produit, ses dimensions et la nature de la matière dont il est constitué. Les modèles ne sont considérés que pour le contrôle de la finition et les échantillons pour la qualité. »

Aux termes de l'article 5 de la loi du 17 juin 2013 précitée :

- « La décision motivée visée à l'article 4 comporte, selon la procédure de passation et le type de décision :
- [...]
- 6° les noms des candidats ou soumissionnaires non sélectionnés et sélectionnés et les motifs de droit et de fait justifiant leur sélection ou non-sélection;
- [...]
- 8° les noms des soumissionnaires dont l'offre a été jugée irrégulière et les motifs de droit et de fait de leur éviction. Ces motifs sont notamment relatifs au caractère anormal des prix et, le cas échéant au constat de non-équivalence des solutions proposées par rapport aux spécifications techniques ou à leur non-satisfaction par rapport aux performances ou aux exigences fonctionnelles prévues ;
- [...] ».

Bien qu'elle ne réponde pas spécifiquement au moyen en ce qu'il critique la motivation de l'acte attaqué, la confusion identifiée par la partie adverse entre l'objet du marché et les spécifications techniques doit être examinée dès lors que la partie adverse semble en déduire que l'article 53 du 17 juin 2016 ne serait pas applicable, de sorte que ne s'appliquerait pas le prescrit de l'article 5, 8°, de la loi du 17 juin 2013, en ce qu'il impose que la décision motivée comporte les motifs relatifs au constat de non-équivalence des solutions proposées par rapport aux spécifications techniques .

Dans le cahier spécial des charges, l'objet du marché est décrit comme « la conclusion d'un accord-cadre avec trois fournisseurs par lot [...] en vue de la fourniture des médicaments utilisés dans les protocoles de chimiothérapie anticancéreuse pour une durée de 4 ans ». Le lot n° 26 porte sur le Pegfilgrastim 6mg injectable. Le cahier spécial des charges indique que « Chaque poste représente une molécule définie par sa dénomination commune internationale (DCI) et par son ou ses dosage(s) et sa voie d'administration ».

Il revient au pouvoir adjudicateur de définir ses besoins. Il dispose, à cette fin, d'un large pouvoir d'appréciation. Pour définir ses besoins, et donc pour déterminer l'objet du marché, il lui incombe de fixer des spécifications techniques dans le respect de l'article 53, lequel énonce que les spécifications techniques permettent de « [définir] les caractéristiques requises des travaux, des fournitures ou des services ». La confusion dénoncée par la partie adverse entre l'objet du marché et les spécifications techniques paraît purement formelle dès lors que la nature même des spécifications techniques est de définir les caractéristiques requises d'un produit, et, partant, de préciser l'objet du marché. La lecture préconisée par la partie adverse semble avoir pour seul objectif de contourner l'application de l'article 53 de la loi du 17 juin 2016.

Contrairement à ce que la partie adverse semble alléguer en dénonçant une confusion entre l'objet et les spécifications techniques, la liberté qui est la sienne de définir ses besoins ne la dispense pas de se conformer aux prescriptions de l'article 53 précité. Or, cette disposition énonce, en son paragraphe 6, que « Lorsque le pouvoir adjudicateur fait usage de la possibilité de se référer aux [spécifications normalisées], il ne rejette pas une offre au motif que les travaux, fournitures ou services offerts ne sont pas conformes aux spécifications techniques [...] dès lors que le soumissionnaire prouve dans son offre, par tout moyen approprié [...], que les solutions proposées satisfont de manière équivalente aux exigences définies par les spécifications techniques ». L'article 5, 8°, de la loi recours prévoit quant à lui que la décision qui prononce l'irrégularité d'une offre mentionne notamment les motifs de cette éviction. Il précise que ces motifs sont relatifs, le cas échéant, au constat de non-équivalence des solutions proposées par rapport aux spécifications techniques.

En l'espèce, l'offre de la requérante comporte la notice scientifique de son médicament à base de Lipegfilgrastim, dont la comparaison avec le médicament original à base de Pegfilgrastim laisse transparaître de larges similitudes. Cette notice fait état de la « non-infériorité du traitement par 6 mg de lipegfilgrastim par rapport à celui par 6 mg de pegfilgrastim en ce qui concerne le critère d'évaluation principal, à savoir la durée de la neutropénie sévère lors du premier cycle de chimiothérapie ». L'offre de la requérante cite aussi plusieurs études qui ont notamment pour objet de comparer le Lipegfilgrastim au Pegfilgrastim, par exemple en termes de biodisponibilité, de dosage efficace et de temps moyen de recouvrement du taux de neutrophiles.

Dans l'acte attaqué, la partie adverse fait valoir quatre motifs à l'appui du constat selon lequel ces molécules ne peuvent être considérées comme équivalentes :

- les deux molécules n'ont pas la même classification ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical-code*) ;
- il n'y a pas d'équivalence thérapeutique entre les molécules, puisque ce sont des molécules différentes et qu'elles ont donc des propriétés différentes ;
- l'étude de non-infériorité ne démontre pas l'équivalence ;
- le Lipegfilgrastim n'est pas un générique du Pegfilgrastim.

Chacun de ces motifs revient à dire, en des termes plus ou moins distincts, que les deux molécules sont différentes. Ainsi que le souligne la requérante, deux produits à base de molécules différentes n'ont, par hypothèse, pas le même code ATC au niveau 5. Par ailleurs, l'un ne peut être le générique de l'autre, puisqu'un générique utilise la même molécule que le médicament original. Par hypothèse également, des molécules différentes ont des propriétés différentes. La partie adverse n'indique pas ces différences ainsi que la ou les raisons pour lesquelles ces différences s'opposent à l'équivalence thérapeutique. Quant à l'étude de non-infériorité, la partie adverse ne dit mot des motifs pour lesquels elle ne permet pas d'établir l'équivalence, par exemple en avançant – pour reprendre la littérature qu'elle cite dans sa note – que la « marge de non-infériorité » serait trop élevée.

Sous le couvert d'une motivation en apparence très longue, l'auteur de la décision attaquée expose à quatre reprises que les molécules ne sont pas équivalentes parce qu'elles sont différentes. Or, le principe même de l'équivalence repose sur le postulat selon lequel deux procédés distincts aboutissent à un résultat équivalent.

En se limitant à rappeler que les deux procédés sont distincts, sans se prononcer sur le résultat auquel ils aboutissent, la partie adverse ne permet pas à la requérante de comprendre pourquoi elle a considéré que les éléments déposés à l'appui de l'offre n'établissent pas l'équivalence des solutions proposées.

Il convient de souligner que les parties requérante et adverse ont échangé à plusieurs reprises préalablement à l'adoption de l'acte attaqué, précisément à propos de l'équivalence des produits. Il paraît pouvoir être considéré, *prima facie*, que face aux explications de la requérante quant à cette équivalence, la partie adverse ne pouvait se limiter à confirmer son choix sans apporter davantage de précisions. S'il est vrai que, selon l'article 53, § 6, précité, la démonstration de l'équivalence peut exclusivement ressortir de l'offre, les éléments déjà mis en évidence par la requérante avant le dépôt de l'offre apparaissent devoir être pris en compte pour faire reposer sur la partie adverse une obligation de motivation renforcée au moment de se prononcer sur les éléments invoqués dans l'offre. Il est

en effet de jurisprudence constante que les difficultés particulières qui ressortent du dossier imposent à la partie adverse de motiver sa décision de manière circonstanciée. En l'espèce, il incombait au pouvoir adjudicateur d'indiquer, dans la motivation de la décision, les raisons pour lesquelles les éléments apportés par la requérante dans son offre ne permettraient pas d'établir l'équivalence. Les longs développements que la partie adverse consacre dans sa note d'observations à l'absence d'équivalence des deux produits, et plus spécifiquement à la valeur de l'étude de non-infériorité, ne peuvent venir combler *a posteriori* la motivation lacunaire de l'acte attaqué.

En tant qu'il soulève la violation des articles 2 et 3 la loi du 29 juillet 1991 et de l'article 5, 6° et 8°, de la loi du 17 juin 2013, le moyen unique est sérieux.

V. Balance des intérêts

La partie adverse n'identifie pas – et le Conseil d'État n'aperçoit pas – les conséquences négatives d'une suspension de l'exécution de l'acte attaqué, qui l'emporterait sur ses avantages.

VI. Confidentialité

La partie adverse demande que les pièces 9, 21, 22 et 23 du dossier administratif demeurent confidentielles.

Cette demande n'étant pas contestée, il y a lieu, à ce stade de la procédure, de maintenir la confidentialité des pièces concernées.

PAR CES MOTIFS, LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1^{er}.

La suspension de l'exécution de la décision du conseil d'administration du Centre hospitalier universitaire de Liège du 20 septembre 2023 de ne pas sélectionner la SA TEVA PHARMA BELGIUM pour le lot 26 du marché public CHULG/23.202 tendant à « la conclusion d'un accord cadre multi-attributaires en vue de la fourniture de médicaments anticancéreux pour une durée de 4 ans », de

déclarer irrégulière l'offre de la société précitée pour le lot 26 et d'attribuer ce lot à ACCORD HEALTHCARE BV et AMGEN SA, est ordonnée.

Article 2.

L'exécution immédiate du présent arrêt est ordonnée.

Article 3.

Les pièces 9, 21, 22 et 23 du dossier administratif sont, à ce stade de la procédure, tenues pour confidentielles.

Article 4.

Les dépens, en ce compris l'indemnité de procédure, sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles le 21 décembre 2023, par la VI^e chambre du Conseil d'État siégeant en référé composée de :

Imre Kovalovszky,
Vincent Durieux,

président de chambre,
greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Vincent Durieux

Imre Kovalovszky