

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 265.258 du 19 décembre 2025

A. 229.484/VI-21.637

En cause : **la société de droit allemand**
G.m.b.H. LEADIANT,
ayant élu domicile chez
M^e Maarten MEULENBELT, avocat,
rue Montoyer 51
1000 Bruxelles,

contre :

l'État belge, représenté par
le ministre de l'Économie et du Travail,
ayant élu domicile chez
M^e Jérôme SOHIER, avocat,
chaussée de la Hulpe 181/24
1170 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 4 novembre 2019, la partie requérante demande l'annulation de la décision du 3 septembre 2019 prise par le ministre de l'Emploi, de l'Économie et des Consommateurs statuant sur la demande de fixation de prix pour le médicament CDCA-Leadiant.

II. Procédure

Un arrêt n° 259.650 du 26 avril 2024 a rouvert les débats et réservé les dépens (ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.259.650).

Cet arrêt a été notifié aux parties.

M. Edward Langohr, premier auditeur au Conseil d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 13 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

Les parties ont déposé un dernier mémoire.

Par une ordonnance du 7 novembre 2025, l'affaire a été fixée à l'audience du 10 décembre 2025.

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

M^{es} Maarten Meulenbelt et Fahad Al-Sadoon, avocats, comparaissant pour la partie requérante, et M^e Aude Valizadeh *loco* M^e Jérôme Sohier, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

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

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

III. Exposé des faits utiles

Les faits de la cause ont été exposés dans l'arrêt n° 259.650 du 26 avril 2024, auquel il convient de se référer (ECLI:BE:RVSCE:2025:ARR.259.650).

IV. Premier moyen

IV.1. Thèses des parties

A. Requête en annulation

La requérante soulève un premier moyen pris de « la violation des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, du principe général de motivation formelle des actes administratifs, du principe général de motivation matérielle des actes administratifs, de l'erreur manifeste d'appréciation, et de l'article 2 de la directive du Conseil du 21 décembre 1988 n° 89/105 concernant la transparence ».

Elle affirme, en préambule, que l'acte attaqué fixe un prix d'achat du CDCA-Leadiant inférieur à celui demandé en se fondant, d'une part, sur un courrier

électronique du 6 novembre 2018 annexé à l'acte attaqué et, d'autre part, sur un avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques du 27 mars 2019, auquel l'acte attaqué indique se rallier.

Dans une deuxième branche, la requérante affirme que l'acte attaqué fixe le prix d'achat du médicament CDCA-Leadiant en se fondant sur le prix d'achat de la matière première, sans identifier la matière première, la préparation magistrale ou la pharmacopée à laquelle il est fait référence. Selon elle, l'acte attaqué ne précise pas davantage en quoi le prix de la matière première, de la préparation magistrale ou de la pharmacopée serait comparable au prix d'achat du médicament.

Elle soutient que la partie adverse n'a jamais voulu clarifier ces questions, tout en exigeant que la requérante « justifie une différence de prix sur la base d'une comparaison qu'elle n'est pas en mesure de comprendre ». La requérante indique qu'elle s'est efforcée d'apporter des justifications en fournissant les factures d'achat du CDCA-Leadiant, « ainsi que des éléments factuels et juridiques expliquant l'impossibilité de comparer [...] le prix d'une préparation magistrale et le prix d'un médicament ». Selon elle, l'acte attaqué, qui ne mentionne pas ces éléments essentiels, ne permet pas de comprendre pourquoi ces éléments ont été écartés comme non-pertinents.

Elle estime dès lors que l'acte attaqué n'est pas adéquatement motivé en la forme en ce qu'il ne permet pas de comprendre, d'une part, pourquoi la comparaison retenue a été jugée pertinente et, d'autre part, pourquoi les éléments de preuve soumis par la requérante n'ont pas été jugés pertinents.

B. Mémoire en réponse

En substance, la partie adverse estime inexacte l'affirmation selon laquelle la motivation formelle de l'acte attaqué n'identifie ni la matière première, ni la préparation magistrale, ni la pharmacopée à laquelle il fait référence. Elle relève que l'acte attaqué se réfère au « coût pour 25mg de matières premières pour le principe actif correspondant à la pharmacopée ancienne ». Elle précise « que la pharmacopée européenne a récemment été modifiée, notamment quant aux normes de qualité relatives au principe actif pharmaceutique [...] utilisé pour la réalisation du médicament CDCA-Leadiant mais également d'autres préparations magistrales contenant cette matière première, à la suite de la découverte d'un volume d'impuretés supérieur aux normes fixées ».

Selon elle, « les éléments repris dans la décision attaquée sont

suffisamment précis [...] pour permettre à la requérante d'identifier la matière première visée, ainsi que la pharmacopée à laquelle la partie adverse fait référence ».

C. Mémoire en réplique

En premier lieu, la requérante affirme que la partie adverse « perd de vue qu'il n'existe pas une seule et même matière première disponible sur le marché pour fabriquer une substance active utilisée pour la fabrication de médicaments ou de préparations magistrales ». Elle estime probable que la matière première utilisée pour la préparation magistrale « soit différente et de moindre qualité par rapport à celle, testée et autorisée dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché » du CDCA-Leadiant.

La requérante explique les importantes différences de qualité qui peuvent exister dans les matières premières des médicaments, et souligne que le CDCA-Leadiant doit être conforme à la dernière pharmacopée européenne autorisée. Elle explique que des préparations magistrales destinées à être substituées au CDCA-Leadiant au Pays-Bas reposaient sur des API (substances actives) qui n'étaient pas conformes à la pharmacopée européenne et ont dû être retirées du marché. Elle présume que la partie adverse s'est référée à ces préparations magistrales non-conformes à la pharmacopée européenne pour décider du prix de la matière première.

Elle souligne qu'il est dans ce contexte essentiel d'identifier l'origine de la matière première, et dès lors la qualité de sa substance active, afin de pouvoir apprécier si un montant de 500 euros peut légitimement être retenu comme point de comparaison.

Selon elle, les indications floues contenues dans le courriel annexé à l'acte attaqué ne peuvent être prises en considération, sur le plan de la motivation formelle, pour identifier l'origine de la matière première dès lors qu'elles sont rédigées en néerlandais. En toute hypothèse, le courrier en question fait référence à une matière première non conforme qui aurait dû être analysée, sans davantage de précision quant à l'origine de la matière première ou au résultat des analyses.

Elle estime « édifiant » que la partie adverse n'identifie toujours pas, à l'occasion de la procédure en annulation, l'origine de la matière première. Elle considère qu'il ne peut être considéré comme établi que la matière première analysée a la même origine que la matière première utilisée pour la fabrication du CDCA-Leadiant, et qu'elle présente la même qualité et les mêmes garanties.

En deuxième lieu, la requérante affirme que la comparaison faite entre le coût d'une matière première et le prix d'achat d'un médicament n'est pas motivée dans l'acte attaqué. Selon elle, la partie adverse a confondu les deux notions. Elle rappelle que le « prix d'achat » qui doit être mentionné dans la structure de prix est le prix du médicament importé et non le prix de la matière première.

Elle expose la logique d'importation d'un médicament, à savoir que « si la firme importe le médicament en tant que produit fini, il est logique qu'elle indique le prix d'achat de ce médicament et non les différents frais liés à la production de médicament (dont elle ne dispose pas nécessairement) » et « le prix d'un médicament acheté à l'étranger incorpore déjà les différents frais de fabrication de ce médicament », ce qui n'est pas le cas d'un médicament fabriqué en Belgique.

En troisième lieu, la requérante conteste ne pas avoir communiqué d'informations suffisantes quant au prix demandé.

D'une part, même si les informations communiquées n'étaient pas entièrement satisfaisantes (ce que la requérante conteste), la partie adverse n'était pas dispensée de fonder sa décision sur des motifs exacts, pertinents et admissibles, exprimés dans l'acte attaqué. Le montant de 500 euros décidé par la partie adverse ne repose pas sur de tels motifs.

D'autre part, la requérante estime avoir fourni « plusieurs justifications quant à la différence entre le coût de la matière première non-identifiée et le prix d'achat soumis dans sa structure de prix ». De son point de vue, l'acte attaqué ne rencontre pas les explications précises fournies par la requérante.

D. Dernier mémoire de la partie adverse

Après avoir rappelé les antécédents de la procédure et les principes applicables, la partie adverse énonce ce qui suit :

« 4. En l'espèce, l'acte attaqué repose sur une motivation propre, exposant, de manière circonstanciée, les différents motifs pour lesquels la partie adverse a réduit le prix d'achat du médicament litigieux par rapport au prix soumis par la requérante, lequel n'était étayé par aucune pièce un tant soit peu probante.

Dans un tel cadre, il faut constater que la partie adverse ne s'est nullement limitée à une référence à un avis émis par la Commission des prix, sans autre forme de motivation, mais a, au contraire, veillé à fournir à la requérante les motifs de fait et de droit qui l'ont amenée à réduire le prix initialement proposé [...].

Il ressort du dossier que l'acte attaqué permet de comprendre à suffisance les

raisons de la réduction de prix opérée, puisque ces raisons se trouvent expressément mentionnées dans la décision attaquée elle-même. Par conséquent, l'objectif poursuivi par la loi du 29 juillet 1991 précitée, est atteint, et ce d'autant plus que la destinataire de cette décision est une firme spécialisée dans le domaine.

Votre Conseil d'Etat a déjà eu l'occasion de juger en ce sens que "l'omission du fondement juridique ou l'erreur quant au fondement invoqué n'est pas susceptible d'entraîner l'annulation de l'acte attaqué lorsque ce fondement peut être déterminé aisément et avec certitude, ou lorsqu'il résulte des circonstances de l'affaire que le requérant connaissait ce fondement juridique" (C.E. 15 juin 2009, n° 194.178, Sprl René Lambay et fils).

Ainsi, il ne peut donc pas être conclu que l'absence de référence explicite à la pharmacopée ancienne au sein même de la décision attaquée suffirait à compromettre l'intégralité de la motivation de cette décision, puisque les éléments justifiant cette décision permettent à la requérante d'en saisir pleinement les fondements ».

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

Pour satisfaire aux exigences des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, tout acte administratif de portée individuelle doit faire l'objet d'une motivation formelle, laquelle consiste en l'indication, dans l'acte, des considérations de droit et de fait servant de fondement à la décision. Cette motivation doit notamment permettre au destinataire d'une décision de comprendre les raisons qui ont amené l'autorité à l'adopter et de vérifier que celle-ci s'est livrée à un examen complet et détaillé des circonstances de l'affaire.

Afin d'examiner l'adéquation de la motivation formelle de l'acte attaqué, il convient de relever, au préalable, que les discussions des parties concernent notamment le motif suivant de l'acte attaqué :

« Dans la structure de prix transmise avec la demande d'origine, vous mentionnez un prix d'achat du médicament de 12.600 euros. Ultérieurement (le 13 mars 2019) vous avancez un prix d'achat de 10.846,7513 euros. Un courrier électronique du 6 novembre 2018 émanant de monsieur [W.H.], membre effectif de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, au nom de cette dernière, dont copie en annexe, fait apparaître que le prix de 420 euros à 435 euros est une estimation raisonnable, correspondant au coût pour 25 mg de matières premières pour le principe actif correspondant à la pharmacopée ancienne. En date du 8 novembre 2019, le Service des prix vous a demandé de donner une explication étayée par des éléments probants (facture d'achat) permettant de justifier la différence énorme entre 420€ à 435€ pour 25 g (prix d'achat de la matière première pour une préparation magistrale) et le prix d'achat mentionné dans votre structure de prix. Dans votre courrier du 17 décembre 2018, vous ne répondez pas à cette question et vous mettez en doute la pertinence de cette comparaison ».

Dans ce passage, la partie adverse se limite à rappeler qu'en cours de procédure administrative, elle a interpellé la requérante sur la différence importante entre le prix d'achat du médicament invoqué par elle et une « estimation » d'un

membre de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques, contenue dans un courrier électronique du 6 novembre 2018. Ce motif sert uniquement à souligner l'absence de coopération de la requérante dans la détermination, par le ministre, d'un prix pour son médicament. Il ne fonde pas, par lui-même, la détermination d'un prix pour le médicament.

À cet égard, l'arrêt n° 259.650 du 26 avril 2024 a décidé que la motivation formelle de l'acte attaqué n'est pas une motivation par référence à l'avis du 27 mars 2019 de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques, et qu'elle ne s'appuie pas non plus sur le courrier électronique du 6 novembre 2018 rédigé par monsieur W.H. au nom de cette même commission :

« Il ressort du texte de l'acte attaqué que celui-ci ne se réfère pas aux motifs formels de l'avis de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques. Il en reprend seulement la conclusion, retenant “un montant de 500 euros pour la matière première et pour les frais d'enrobages des capsules”, et il s'y rallie.

L'acte attaqué ne se réfère pas non-plus à la motivation formelle du document qui lui est annexé, à savoir un courrier électronique du 6 novembre 2018 émanant de monsieur W. H., membre de la commission des spécialités pharmaceutiques. Cette correspondance constitue seulement la pièce du dossier administratif qui a amené la partie adverse à demander à la requérante, par courrier du 18 novembre 2018, de produire des informations complémentaires “permettant de justifier la différence énorme entre 420€ à 435€ pour 25 g (prix d'achat de la matière première pour une préparation magistrale) et le prix d'achat mentionné dans [la] structure de prix”. Le ministre ne s'est par ailleurs pas référé à ce document pour fixer le prix du médicament, mais a retenu le “montant de 500 euros pour la matière première et pour les frais d'enrobage” mentionné, dans un avis ultérieur, par la commission des prix des spécialités pharmaceutiques ».

Il en résulte que l'acte attaqué fonde sa détermination du prix du médicament CDCA-Leadiant exclusivement sur le motif suivant de l'acte attaqué, qui trouve son origine dans l'avis du 27 mars 2019 de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques :

« Vu le fait que la structure de prix présentée n'est pas suffisamment étayée sur le plan comptable, nous nous voyons contraints de suivre l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques du 27 mars 2019.

La Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques a retenu un montant de 500 euros pour la matière première et pour les frais d'enrobage des capsules. Je me rallie à cet avis, et je ne puis dès lors accepter le montant de 10.846,7513 euros que vous proposez comme prix d'achat dans la structure de prix que vous avez envoyée le 13 mars 2019. Par ailleurs, j'accepte les autres montants repris dans cette structure de prix. J'autorise donc l'entreprise LEADIANT GmbH à appliquer le prix ex-usine suivant :
[...] ».

Il convient dès lors de déterminer si, par la seule mention d'un montant de

500 euros « pour la matière première et pour les frais d'enrobage des capsules », sans autre précision permettant de mieux identifier la « matière première » concernée, l'acte attaqué est adéquatement motivé en la forme.

Dans son mémoire en réplique, la requérante explique « qu'il n'existe pas une seule et même matière première disponible sur le marché pour fabriquer une substance active utilisée pour la fabrication de médicaments ou de préparations magistrales ». Elle estime probable que la matière première utilisée pour la préparation magistrale à laquelle la partie adverse se réfère « soit différente et de moindre qualité par rapport à celle, testée et autorisée dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché » du CDCA-Leadiant. Elle explique aussi les importantes différences de qualité qui peuvent exister dans les matières premières des médicaments, et souligne que le CDCA-Leadiant doit être conforme à la dernière pharmacopée européenne autorisée. Elle explique en outre que des préparations magistrales destinées à être substituées au CDCA Leadiant au Pays-Bas reposaient sur des API (substances actives) qui n'étaient pas conformes à la pharmacopée européenne et ont dû être retirées du marché. Elle présume que la partie adverse s'est référée à ces préparations magistrales, non-conformes à la pharmacopée européenne, pour déterminer le prix du médicament.

Il résulte de ces explications, que la partie adverse ne conteste ni dans son dernier mémoire, ni en termes de plaidoiries, que les matières premières utilisées pour produire un médicament peuvent être de qualité variable, et que certaines substances actives (API) disponibles sur le marché ne répondent pas aux normes de qualité imposées par la pharmacopée européenne. La partie adverse ne conteste pas non plus que ces différences de qualité entre matières premières peuvent entraîner des différences de prix importantes.

L'acte attaqué détermine le prix du CDCA-Leadiant en se fondant essentiellement sur celui de la matière première qui, à l'estime de la partie adverse, en permet la production. L'identification précise de la matière première servant de référence est, dans le contexte précité, un motif justifiant le prix fixé par l'acte attaqué. Cette identification est donc, aux termes de l'article 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, une considération de fait servant de fondement à la décision.

À défaut pour l'acte attaqué d'identifier précisément la matière première utilisée à titre de référence, la requérante n'est pas en mesure de vérifier si le prix déterminé par l'autorité repose sur des motifs exacts et pertinents, et donc sur une base objective. Il importe peu à cet égard que la requérante a refusé d'apporter les

précisions qui auraient permis de fixer un prix de manière plus objective, cette circonstance n'étant pas de nature à affecter l'obligation, pour la partie adverse, d'énoncer les motifs lui permettant de fonder sa décision.

Dans cette mesure, le premier moyen est fondé en sa deuxième branche.

V. Autres branches et moyens

La troisième branche du premier moyen et le deuxième moyen, s'ils étaient fondés, ne pourraient mener à une annulation plus étendue. Il n'y a dès lors pas lieu de les examiner.

VI. Indemnité de procédure et autres dépens

La 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 du 3 septembre 2019 prise par le ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs statuant sur la demande de fixation de prix pour le médicament CDCA-Leadiant est annulée.

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

Florence Piret,
Xavier Close,
Aurélien Vandeburie,
Adeline Schyns,

conseillère d'État, présidente f.f.,
conseiller d'État,
conseiller d'État,
greffière.

La Greffière,

La Présidente,

Adeline Schyns

Florence Piret