

CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 59.931 du 7 juin 1996

A.63.482/III-21.182

En cause : **la Société de droit néerlandais**
"MERCK, SHARP & DOHME B.V.",
ayant élu domicile chez
Mes Jacques PUTZEYS, Stéphanie GEHLEN
et Xavier LEURQUIN, avocats,
rue Saint-Bernard 98
1060 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par
le Ministre des Affaires sociales.

LE PRÉSIDENT DE LA III^e CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 28 avril 1995 par la société de droit néerlandais "MERCK, SHARP & DOHME B.V." qui demande l'annulation de la "décision de Madame la Ministre des Affaires sociales, contenue dans sa lettre du 27 février 1995, de ne pas admettre dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sur base des dispositions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, l'inscription de la spécialité pharmaceutique PROSCAR, dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables";

Vu le mémoire ampliatif;

Vu le rapport de M^{me} HAUBERT, auditeur au Conseil d'Etat, sur la base de l'article 94 du règlement de procédure;

Vu l'article 94, deuxième alinéa, de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section d'administration du Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 18 avril 1996, notifiée aux parties, ordonnant le dépôt du rapport et convoquant celles-ci à comparaître le 26 avril 1996;

Entendu, en son rapport, M^{me} THOMAS, conseiller d'Etat;

Entendu, en ses observations, Me LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la requérante;

Entendu, en son avis conforme, M^{me} HAUBERT, auditeur;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que, pris sur la base de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixe, comme l'indique son intitulé, les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés;

Considérant que le 2 février 1993, la société requérante a introduit auprès du service des soins de santé de l'INAMI, une demande d'admission au remboursement de la spécialité PROSCAR; qu'à l'issue de la procédure organisée par l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, la Ministre des Affaires sociales a, dans une lettre du 27 février 1995, informé la société requérante de sa décision de ne pas admettre dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sur base des disposi-

tions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, l'inscription de la spécialité pharmaceutique PROSCAR dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; qu'il s'agit de l'acte attaqué;

Considérant que la partie requérante prend notamment un moyen de l'incompétence de l'auteur de l'acte, de la violation de l'article 6bis, 5^{ème} et 6^{ème} alinéas, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés et de l'excès de pouvoir;

Considérant qu'il ressort des dispositions dont la violation est invoquée que les décisions d'inscription ou de refus d'inscription d'une spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables relève de la compétence du Roi; que la décision attaquée a été prise par le Ministre; que le moyen est manifestement fondé,

D E C I D E :

Article 1er.

Est annulée la "décision de Madame la Ministre des Affaires sociales, contenue dans sa lettre du 27 février 1995, de ne pas admettre dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sur base des dispositions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, l'inscription de la spécialité pharmaceutique PROSCAR, dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables".

Article 2.

Les dépens, liquidés à la somme de 4.000 francs,
sont mis à charge de la partie adverse.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique,
le sept juin 1900 nonante-six par :

M ^{mes} THOMAS,	conseiller d'Etat, président f.f.,
HONDERMARCQ,	greffier.

Le Greffier,

Le Président f.f.,

M.-Cl. HONDERMARCQ.

M.-L. THOMAS.