



HAL
open science

**Essai sur l'émergence d'un régime juridique autonome
du médicament : entre bien public et bien marchand :
Regards croisés en droit interne et en droit de l'Union
européenne**

Sarah Périé-Frey

► **To cite this version:**

Sarah Périé-Frey. Essai sur l'émergence d'un régime juridique autonome du médicament : entre bien public et bien marchand : Regards croisés en droit interne et en droit de l'Union européenne. Droit. Université de Perpignan, 2017. Français. NNT : 2017PERP0006 . tel-01510892

HAL Id: tel-01510892

<https://theses.hal.science/tel-01510892>

Submitted on 20 Apr 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THÈSE

Pour obtenir le grade de
Docteur

Délivré par
UNIVERSITE DE PERPIGNAN VIA DOMITIA

Préparée au sein de l'école doctorale **Intermed ED 544**
Et de l'unité de recherche CDED EA 4216 UPVD

Spécialité : Droit Public

Présentée par Sarah PÉRIÉ-FREY

**Essai sur l'émergence d'un régime juridique
autonome du médicament : entre bien public et
bien marchand**

**Regards croisés en droit interne et en droit de l'Union
européenne**

Soutenue le 9 janvier 2017
devant le jury composé de

Madame Isabelle POIROT-MAZÉRES
Professeur à l'Université de Toulouse 1 Capitole Rapporteur

Monsieur Jérôme PEIGNÉ
Professeur à l'Université Paris V Descartes Rapporteur

Monsieur Marcel SOUSSE
Professeur à l'Université de Perpignan Via Domitia Président du Jury

Monsieur François FÉRAL
Professeur émérite à l'Université de Perpignan Via Domitia Directeur de recherche



UNIVERSITÉ DE PERPIGNAN VIA DOMITIA Faculté
de droit et sciences économiques

École doctorale Inter-Med ED 544
Unité de recherche CDED

Essai sur l'émergence d'un régime juridique autonome du médicament :
entre bien public et bien marchand
Regards croisés en droit interne et en droit de l'Union Européenne

Thèse pour le Doctorat de Droit public

Présentée et soutenue publiquement le 9 janvier 2017
par Sarah PÉRIÉ-FREY

Madame Isabelle POIROT-MAZÉRES
Rapporteur
Professeur à l'Université de Toulouse 1 Capitole

Monsieur Jérôme PEIGNÉ
Rapporteur
Professeur à l'Université Paris V Descartes

Monsieur Marcel SOUSSE
Président du Jury
Professeur à l'Université de Perpignan Via Domitia

Monsieur François FÉRAL
Directeur de recherche
Professeur émérite à l'Université de Perpignan Via Domitia

L'Université n'entend ni approuver, ni désapprouver les opinions particulières du candidat.

Je tiens à remercier mon directeur de thèse, le Professeur François Féral qui a accepté de diriger mes recherches. Son profond attachement aux détails et à la sémantique m'a été précieux, particulièrement dans les derniers instants.

Je remercie sincèrement l'Université de Perpignan qui est le cadre rassurant de cette aventure depuis ma première année d'études.

Ma famille ne pourra jamais être assez remerciée pour m'avoir soutenue à chaque étape de mon parcours.

Je pense également à Sylvette et Lucien que je remercie de m'avoir fait confiance. J'adresse un grand merci à mes enfants, Noahm, Yelaan et Nathan pour leur patience et leurs encouragements.

Enfin, un merci serait trop peu, et pourtant sans toi, Patrick, la réalisation de cette thèse aurait été impossible.

À Maître Y.

SOMMAIRE

Première partie. UN SYSTÈME DE REGLES D'EMPRUNT ET D'APPROPRIATION

Titre 1. L'appropriation des dispositifs de protection de la santé par les règles applicables au médicament

Chapitre 1. Le médicament : un produit de santé publique

Chapitre 2. La place du médicament dans la mise en œuvre des principes du service public de la santé

Titre 2. Les interactions entre règles applicables au médicament et dispositifs de régulation du marché ?

Chapitre 1. Le médicament comme objet d'un marché économique autonome ?

Chapitre 2. La spécificité des règles de concurrence applicables

Deuxième Partie. L'HARMONISATION ET LA SPÉCIALISATION DES REGLES JURIDIQUES COMME FACTEUR D'AUTONOMISATION

Titre 1. Un facteur de consolidation : l'harmonisation

Chapitre 1. Vers une responsabilité spécifique du fait des médicaments ?

Chapitre 2. Vers une autonomisation des marchés relatifs aux médicaments ?

Titre 2. L'adaptation des processus décisionnels et la régulation

Chapitre 1. Le dépassement du foisonnement des règles et systèmes juridiques

Chapitre 2. L'exploitation des logiques de régulation

INTRODUCTION

Socrate, au Ve siècle avant l'ère chrétienne, en posant la question : « existe t-il un bien plus précieux que la santé ? » indique la réponse qui y est contenue et qui a été formalisée par Platon : « Le premier bien est la santé, le deuxième la beauté, le troisième la richesse ». L'appréhension de la santé est complexe : la bonne santé est voulue absolue mais ne peut être souvent que relative. L'état de santé d'une personne est par conséquent évalué, et s'il est mauvais, la recherche de son amélioration demeure constante. Or, s'il est bien un élément dont les fonctions répondent aux nécessités de soin, c'est le médicament. Seulement le médicament n'offre pas la garantie absolue de pouvoir agir suffisamment sur les pathologies pour les faire disparaître. Son absorption comporte des risques par nature qui ont pu être très élevés au commencement de la pharmacologie et sont bien moindres depuis l'industrialisation de la production malgré les scandales sanitaires régulièrement dénoncés.

En 2015, le chiffre d'affaires des médicaments s'est élevé à plus de 53 milliards d'euros¹ en France dont 20,2 milliards d'euros résultent des médicaments de ville, c'est à dire des ventes des officines. Les ventes aux hôpitaux et aux cliniques représentaient 26 % du chiffre d'affaires en France de l'industrie du médicament en 2015. En outre, les exportations représentent près de 25,4 milliards d'euros, soit 48 %. Cette forte tendance à l'exportation en 2015 implique une forte augmentation du solde de la balance commerciale : 7,7 milliards d'euros, soit plus de 29 % par rapport à 2014². La troisième place dans le palmarès des entreprises pharmaceutiques mondiales est occupée par une entreprise française³. Ainsi, selon

¹ Selon le LEEM, d'après Gers et des statistiques douanières, en 1990, le chiffre d'affaires des médicaments en France ne s'élevait qu'à 11 684 milliards d'euros. En 2000, à 26 854 Md'€, en 2005 à 40 569 Md'€ et en 2010 à 52 003 Md'€

LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT, *Bilan économique*, édition 2016, disponible sur le site du LEEM, p. 9.

² Pour comparaison, le solde de la balance commerciale nationale, quant à lui, est en baisse, à - 45,7 milliards d'euros. Site du LEEM, consulté le 2 septembre 2016, <http://www.leem.org/article/chiffre-daffaires-0>.

³ Il s'agit de Sanofi qui représente 39 Md\$ de Chiffre d'affaires PFHT, soit 4,3% de part de marché. Les entreprises du *Médicament*, *Bilan économique*, précité, p. 35.

le LEEM, « le médicament est l'un des seuls postes de l'Assurance maladie à générer des emplois de production, de recherche et développement, et à contribuer positivement à la balance commerciale de la France »⁴. Tout en semblant élevé, le chiffre d'affaires des médicaments en France reste faible en comparaison au marché mondial : la part de la France ne représentant que 3,5 %⁵. Toutefois, comme les États-Unis accaparent presque la moitié du marché, soit 46,3 %, la France est tout de même cinquième au classement mondial, juste après l'Allemagne au niveau européen⁶. En 2015, le marché mondial du médicament est évalué à environ 913 milliards de dollars de chiffre d'affaires (contre moins de 200 milliards de dollars en 1990), en croissance de 10 % par rapport à 2014⁷. De fait, le poids économique et financier du médicament au niveau mondial et national est très important du point de vue industriel certes, mais également politique.

Le médicament étant complémentaire à la bonne santé, au bien-être des citoyens, dans un contexte d'État-Providence même dépassé, le modèle de protection sociale suppose une forte prise en charge par l'État de ces dépenses. Au sein de l'Union européenne, le poids des dépenses de protection sociale dans le PIB s'établit à 28,6 % en 2013. La France présente le taux le plus élevé d'Europe (33,7 %), devant le Danemark (33,0 %)⁸. Le médicament a représenté 17 % des remboursements de l'Assurance maladie du régime général en 2015⁹. Au niveau national, la consommation de médicaments¹⁰ représentent 1,6 % du PIB¹¹. Cela équivaut à un montant de 516 € par an et par personne¹² en France en 2014¹³. De fait, dans un

⁴ Site du LEEM, consulté le 2 septembre 2016, <http://www.leem.org/article/chiffre-daffaires-0>

⁵ IMS Health, LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT, *Bilan économique*, édition 2016, précité, p. 34.

⁶ La Chine et le Japon sont respectivement deuxième et troisième avec 8,4 % et 8 %. La part de l'Allemagne est de 4,6 %. LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT, *Bilan économique*, précité, p. 34.

⁷ LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT, *Bilan économique*, précité, p. 34.

⁸ Source: Eurostat. LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT, *Bilan économique*, précité, p. 34.

⁹ LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT, *Bilan économique*, précité, p. 74.

¹⁰ Y compris autres produits pharmaceutiques, produits sanguins, préparations magistrales, honoraires spéciaux du pharmacien d'officine, mais hors médicaments hospitaliers.

¹¹ INSITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES, *Comptes nationaux de la santé*. LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT, *Bilan économique*, précité, p. 67.

¹² En 1980, ce montant était de 95 €, en 1990 de 258 €, en 2000 de 414 €, et en 2010 de 521 € : INSITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES, *Comptes nationaux de la santé*. LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT, *Bilan économique*, précité, p. 66.

¹³ INSITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES, *Comptes nationaux de la santé*. LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT, *Bilan économique*, précité, p. 66.

contexte de contrainte économique, la régulation du secteur demeure un levier prioritaire pour préserver l'équilibre sanitaire, social et économique.

Le médicament est ainsi au coeur de nombreuses dynamiques réglementaires qui lui sont directement imputées comme celles résultant du respect de la sécurité dans le circuit du médicament, ou autres considérations strictement techniques comme le bon usage ou sa mise en circulation. Le médicament subit également les effets de dispositions qui ne lui sont pas directement destinées qu'il s'agisse de considérations économiques lorsque ce dernier est exclusivement assimilé à une marchandise, ou encore des dommages exclusivement sanitaires qu'il peut occasionner.

Les décisions politiques visant à alléger le poids financier du médicament sur la solidarité nationale sont pléthores depuis 1967¹⁴, date de la création d'une commission chargée de proposer la liste de spécialités pharmaceutiques remboursées et de fixer les conditions de remboursement. Ensuite se sont enchaînés les plans : le premier dit plan DURAFOUR en 1975¹⁵ jusqu'au plan TEULADE de 1993. Ces mesures visaient principalement les conditions de remboursement des médicaments¹⁶ et la mise en place de taxes sur l'industrie pharmaceutique. Ces plans ont aussi tenté de réguler la promotion et la publicité des médicaments. En 1994, l'instauration des lois de financement de la sécurité sociale (LFSS) modifie quelque peu la régulation du médicament puisque les premiers dialogues entre l'État et l'industrie pharmaceutique sont formalisés dans des accords-cadres fixant la politique conventionnelle relative aux médicaments. Toutefois, les réformes se sont poursuivies tant annuellement dans les LFSS que régulièrement avec les plans jusqu'en 2003¹⁷.

D'une manière générale, deux tendances peuvent s'observer : la première est que le dialogue s'est installé entre les différents acteurs du système de santé qu'il s'agisse des autorités sanitaires, des laboratoires pharmaceutiques, des établissements de santé ; la seconde

¹⁴ Décret du 67-441 du 5 juin 1967 relatif aux conditions de remboursement des médicaments aux assurés sociaux, *JORF* du 6 juin 1967.

¹⁵ Loi 76-539 du 22 juin 1976 de finances rectificative pour 1976, *JORF* du 23 juin 1976, page 3739.

¹⁶ Il s'agit surtout de vagues successives de déremboursement.

¹⁷ Plan JUPPE en 1994, Plan AUBRY en 2000, Plan GUIGOU en 2001 et Plan MATTEI en 2003.

découle de la nature des normes produites qui sont de plus en plus réglementaires et contractuelles. Depuis 2004, de grandes lois voient le jour pour donner la direction d'une réforme comme la loi HPST de 2009, ou encore la loi dite BERTRAND de 2011 et tout récemment la loi Santé de 2016. S'ensuivent de multiples décrets et arrêtés fixant les conditions concrètes d'application. En sus, des décisions politiques formalisées dans un cadre juridique, de nombreuses instances participent à la réflexion autour du médicament.

Ainsi, le Parlement publie régulièrement des rapports liés au médicament. Le Sénat en dix ans a produit plus de cent rapports d'information en lien avec le médicament que ce soit directement comme le rapport sur l'industrie pharmaceutique et la fiscalité en 2008¹⁸, ou encore sur le prix du médicament en 2016¹⁹, sur les médicaments génériques en 2013²⁰, sur les médicaments biosimilaires en 2015²¹, sur les liens d'intérêt en 2011²² et en 2016²³ ; ou indirectement comme le rapport sur les maladies à transmission vectorielle de 2016²⁴, les toxicomanies en 2011²⁵, les perspectives offertes par les recherches sur la prévention et le traitement de l'obésité en 2009²⁶, ou encore l'interaction des sciences humaines et sociales avec les sciences technologiques et les sciences du vivant en 2016²⁷.

¹⁸ COMMISSION DES FINANCES, Rapport d'information n° 427 (2007-2008), JÉGOU J.-J., déposé le 30 juin 2008, *Industrie du médicament : mettre la fiscalité en perspective*, 256 pages.

¹⁹ COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport n° 739 (2015-2016), BARBIER G., DAUDIGNY Y., déposé le 29 juin 2016, *Le médicament : à quel prix ?*, 99 pages.

²⁰ MISSION D'ÉVALUATION ET DE CONTRÔLE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE et de la COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport n° 864 (2012-2013), DAUDIGNY Y., déposé le 26 septembre 2013, *Les médicaments génériques : des médicaments comme les autres*, 44 pages.

²¹ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES, Rapport No 439 (2014-2015), SIDO B., LE DEAUT J.-Y., TOURAINE M., LE DAIN A.-Y., déposé le 12 mai 2015, *Les médicaments biosimilaires*, 71 pages.

²² MISSION COMMUNE D'INFORMATION SUR LE MEDIATOR, Rapport d'information n° 675 (2010-2011), HERMANGE M.-T., déposé le 28 juin 2011, *La réforme du système du médicament, enfin*, 271 pages.

²³ COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport d'information No 513 (2015-2016), MILON A., déposé le 30 mars 2016, *Les liens d'intérêt en matière d'expertise sanitaire*, 160 pages.

²⁴ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES, Rapport n° 741 (2015-2016), SIDO B., COURTEAU R., COMMEINHES F., LE DEAUT J.-Y., déposé le 29 juin 2016, *Les maladies à transmission vectorielle*.

²⁵ MISSION D'INFORMATION SUR LES TOXICOMANIES, Rapport d'information No 699 (2011-2012), BRANGET B., BARBIER G., déposé le 30 juin 2011, *Les toxicomanies*, 553 pages.

²⁶ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES, Rapport No 477 (2008-2009) ETIENNE J.-C., BOUT B., déposé le 23 juin 2009, *Les perspectives offertes par les recherches sur la prévention et le traitement de l'obésité*, 202 pages.

²⁷ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES, Rapport No 742 (2015-2016), SIDO B., LE DEAUT J.-Y., déposé le 29 juin 2016, *L'interaction des sciences humaines et sociales avec les sciences technologiques et les sciences du vivant*, 165 pages.

À l'Assemblée Nationale, l'intérêt pour le médicament est plus tourné vers la production de normes au travers de propositions de lois et de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) que de rapports d'information²⁸ ou rapports législatifs²⁹ même si la Commission Sociale s'attache à prendre en considération le médicament indirectement au travers de la permanence des soins en 2015³⁰ ou des agences sanitaires en 2011³¹. Aux travaux parlementaires, s'ajoutent les travaux ministériels³², ainsi que les travaux des organismes sanitaires³³, sociaux³⁴, et statistiques³⁵ qui peuvent également être prospectifs³⁶.

²⁸ COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport d'information n°1281 (2013-2014), LEMORTON C., ROBINET A., déposé le 17 juillet 2013, sur *La mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*, 119 pages.

²⁹ OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES, Rapport No 3896 (2015-2016), SIDO B., LE DEAUT J.-Y., déposé le 29 juin 2016, *L'interaction des sciences humaines et sociales avec les sciences technologiques et les sciences du vivant*, 165 pages.

³⁰ COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport d'information n° 2837, LEMORTON C., déposé le 3 juin 2015, *Rapport en conclusion des travaux de la mission sur l'organisation de la permanence des soins*, 180 pages.

³¹ COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport d'information n° 3627, BUR Y., déposé le 6 juillet 2011, *Les agences sanitaires*, 88 pages.

³² INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport n° RM 2007-136 P, *L'information des médecins généralistes sur le médicament*, BRAS P.-L., RICORDEAU P., ROUSSILLE B., SAINTOYANT V., Septembre 2007, 252 pages. ; INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient*, CECCHI-TENERINI R., Septembre 2008, 165 pages.

³³ Les Agences régionales de Santé produisent de nombreux supports d'aide à la prescription du médicament, à son bon usage, au respect de la sécurité du circuit du médicament à l'hôpital, en gestion de risques, etc.

³⁴ L'assurance Maladie effectue de nombreuses études comme des études pharmaco-épidémiologiques réalisées dans le but d'évaluer l'efficacité comparative des produits de santé et/ou les risques qui y sont associés ; des études médico-économiques publiées par l'Assurance Maladie entre 1998 et 2005 sur les soins de ville, l'hôpital, les médicaments, les pathologies et l'invalidité. En outre, l'Assurance Maladie alimente des bases de données statistiques sur les médicaments remboursés comme Medic'Am qui concerne l'ensemble des régimes d'assurance maladie, en France entière, Retroced'AM qui depuis 2010 présente des informations détaillées sur les médicaments remboursés dans le cadre de la rétrocession hospitalière (régime général y compris les sections locales mutualistes, en France métropolitaine). À ces bases de données spécifiques s'ajoutent la base complète sur les dépenses de médicaments interrégimes, OpenMedic mais également des bases complémentaires.

³⁵ Pour exemple, le CONSEIL NATIONAL DE L'INFORMATION STATISTIQUE, Rapport du groupe de travail Connaissance statistique du médicament - Février 2005. La DREES est également une direction de l'administration centrale des ministères sociaux (affaires sociales, santé, et droits des femmes, travail, emploi, formation professionnelle et dialogue social) qui a pour mission prioritaire de doter les ministères sociaux, les services déconcentrés ainsi que les organismes gravitant dans leur orbite, d'une meilleure capacité d'observation, d'expertise et d'évaluation de leur action et de leur environnement. Elle fait partie du service statistique public : sa vocation est de fournir aux décideurs publics, aux responsables économiques et sociaux et aux citoyens des informations fiables et des analyses sur les populations et les politiques sanitaires et sociales (Site du MINISTÈRE DE LA SANTÉ, <http://social-sante.gouv.fr/ministere/organisation/directions/article/drees-direction-de-la-recherche-des-etudes-de-l-evaluation-et-des-statistiques>, consulté le 3 septembre 2016). La DREES publie régulièrement des rapports sur le médicament : *La consommation de médicaments dans les principaux pays industrialisés*, ÉTUDES et RÉSULTATS N° 47 • janvier 2000 ; *La consommation de médicaments non prescrits*, ÉTUDES et RÉSULTATS, N° 105 • mars 2001.

L'organisation d'Assises du Médicament en 2011 s'inscrit tout à fait dans cette logique de prospection issue de la collaboration de l'ensemble des acteurs³⁷.

De plus, les plus Hautes Juridictions produisent également des documents inhérents aux médicaments qu'il s'agisse de la prise en compte des risques qui y sont liés³⁸, des modalités de sa régulation³⁹ ou encore de leur incidence économique⁴⁰. La doctrine appréhende également le médicament sous tous ses angles en tant qu'objet scientifique, objet social, objet économique, objet politique. Le médicament est également devenu, du fait des scandales sanitaires, un objet médiatique puissant d'une part, et en proie à de nombreuses polémiques d'autre part.

Le médicament en tant qu'objet juridique revêt une définition légale qui bien qu'assimilée par notre étude n'en contient pas tous les multiples éléments (§ 1.). De plus, la prolifération des règles soumettant le médicament à des contraintes différenciées introduit la question de leur spécialité (§ 2.).

³⁶ CAISSE NATIONALE DE L'ASSURANCE MALADIE DES TRAVAILLEURS SALARIÉS (CNAMTS), *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses - Propositions de l'Assurance Maladie pour 2017*.

³⁷ Les assises nationales du médicament ont été ouvertes le 17 février 2011 par Xavier BERTRAND, Ministre du travail, de l'emploi et de la santé, devant plus de 250 représentants des différents acteurs du secteur : prescripteurs et dispensateurs ; utilisateurs ; régulateurs ; lanceurs d'alerte ; industriels ; chercheurs ainsi que des personnalités qualifiées. Les 6 groupes de travail souhaités par le Ministre se sont rapidement constitués et ont entamé leur action dès le 23 février. Plus de 350 personnes ont participé à une ou plusieurs réunions de ces groupes de 40 à 60 personnes dont la composition a été conçue pour favoriser l'expression de points de vue différents et respecter un équilibre entre les acteurs de la santé. Cette exigence d'équilibre des représentations a d'ailleurs été rappelée par un courrier du ministre au rapporteur général, le 18 mars 2011. Voir Rapport de synthèse des Assises du Médicament, présenté par Edouard COUTY.

³⁸ COUR DE CASSATION, « La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation », in *Rapport Annuel 2007*, 581 pages, spé. pp. 43-312 avec notamment la responsabilité à l'épreuve des dommages survenus à l'occasion de l'activité de santé, l'établissement de la responsabilité, ou encore le fait générateur de la responsabilité à l'épreuve de la nature de l'activité de santé.

³⁹ CONSEIL D'ETAT, *Le juge administratif et le droit des médicaments*, Dossier thématique Mars 2014, 10 pages.

⁴⁰ COUR DES COMPTES, *La diffusion des médicaments génériques : des résultats trop modestes, des coûts élevés*, Sécurité sociale 2014 – septembre 2014 ; COUR DES COMPTES, *Les Taxes sur le médicament humain*, Communication à la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de L'Assemblée Nationale, mai 2007.

§ 1. L'objet de l'étude

Le médicament est un objet scientifique, condition préalable de son existence juridique. Selon le Larousse Médical, il s'agit d'une « *préparation utilisée pour prévenir, diagnostiquer, soigner une maladie, un traumatisme ou pour restaurer, corriger, modifier les fonctions organiques* ». Cette définition scientifique a beaucoup inspiré la définition légale (A.) mais témoigne également du caractère protéiforme et multifonctionnel du médicament (B.).

A. L'appréhension légale du médicament

Qu'il soit affublé de noms spécifiques aux résonances romantiques et chevaleresques comme potion⁴¹, élixir⁴², cataplasme⁴³ ou onguent⁴⁴ ou aux souvenirs plus médicaux et pharmaceutiques comme pommade⁴⁵, cachets⁴⁶, comprimés⁴⁷, et sirops⁴⁸, le médicament est défini de manière juridique par le Code de la Santé Publique au premier alinéa de l'article L. 5111-1. libellé ainsi : « *on entend par médicament toute substance ou composition présentée*

⁴¹ La potion est un médicament aqueux et sucré qui s'administre à la cuillère. Elle doit être consommée dans les jours qui suivent sa préparation par le pharmacien – de préférence dans les 24 heures.

⁴² L'élixir est une préparation liquide de substances médicamenteuses (calmant de la toux ou des douleurs de l'estomac, par exemple) dissoutes dans l'alcool (20 % d'alcool et 20 % de sucre ou de glycérine).

⁴³ Le cataplasme est une préparation à base de poudre, enveloppée dans un tissu, à action locale, calmante ou révulsive (farine de moutarde). Étant donné le risque d'infection, il ne faut pas appliquer un cataplasme sur une blessure.

⁴⁴ Selon le Larousse Médical, l'onguent est une préparation à base de résines et de corps gras, de consistance semi-molle.

⁴⁵ La pommade est une préparation semi-solide à base de graisse végétale, animale ou minérale, à action protectrice adoucissante ou transportant divers principes actifs à action locale ou plus ou moins générale (antibiotiques, anti-inflammatoires, analgésiques). Les pommades ophtalmiques (pommades destinées à être appliquées sur la muqueuse de l'œil), moins liquides que les collyres, maintiennent plus longtemps les principes actifs au contact de l'œil.

⁴⁶ Les cachets, au sens strict, sont composés de deux cupules de pain azyme contenant un médicament en poudre. Ils sont maintenant rarement utilisés. Le langage courant use volontiers du mot « cachet » pour désigner un comprimé. Cet emploi non technique n'est pas admis par les spécialistes.

⁴⁷ Les comprimés sont des préparations solides de substances médicamenteuses et d'excipients (qui constitue une base neutre dans laquelle sont incorporés les principes actifs), additionnées ou non d'adjuvants (base active qui accroît l'efficacité du médicament). La moitié des médicaments actuellement administrés le sont sous la forme de comprimés, d'emploi facile et de dosage précis.

⁴⁸ Les sirops composés peuvent renfermer des principes actifs variés (sirops contre la toux, sirops sédatifs ou hypnotiques). La forte concentration en sucre du sirop assure sa conservation. Il existe aussi des sirops sans sucre pour les diabétiques.

comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

Cette approche distingue deux catégories de médicaments, ceux par « présentation » et ceux par « fonction ». Ces qualifications traditionnelles héritées du droit communautaire⁴⁹ et de son interprétation⁵⁰ ne peuvent pas être autonomes et sont complémentaires. En ce sens, la jurisprudence communautaire interprète de manière extensive les deux approches du médicament depuis 1983⁵¹ afin de préserver l'objectif de protection de la santé publique. De fait, l'approche par fonction du médicament est concentrée sur les utilisations faites du produit alors que l'approche par présentation s'attache à encadrer la production du produit de manière stricte afin d'éviter toutes les contrefaçons. Désireuse d'unifier les deux branches de la définition, la Cour de justice des Communautés européennes tendait vers une qualification du médicament au travers de la « destination » de celui-ci. Toutefois, devant l'émergence de nouveaux produits dits "frontière", comme les compléments alimentaires, la refonte des deux qualifications a été abandonnée. La Cour de justice a même récemment imposé un nouveau critère, l'exigence d'effets bénéfiques sur la santé⁵², décision très contestée au vu des effets possibles de l'élargissement de la définition de médicaments⁵³.

De plus, le mode d'administration d'un médicament est infini et rejoint la difficulté de définir le médicament par présentation. Par voie orale, les médicaments peuvent être présentés sous forme liquide, soit sous une forme solide. Ils peuvent également être présentés

⁴⁹ Directive 65/65 CEE du Conseil concernant le rapprochement de dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques reprise par la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 (*JOUE*, L. 42 du 30 avril 2004, page 34)

⁵⁰ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES, 30 novembre 1983, *Van Bennekom*, aff. 227/82, *Rec.* p. 3883-3919, cf. notamment PETIT Y., "La notion de médicament en droit communautaire", *Revue DSS*, 1992, pp. 571-582.

⁵¹ *Idem.*

⁵² COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE., 4eme ch., 10 juill. 2014, aff. C-358/13, *Markus D. et G.*, D. 2014, p. 1550.

⁵³ En ce sens, lire notamment FOUASSIER E., MEGERLIN F., « Le juge européen et la notion de médicament : la subsidiarité et la civilisation en question », *Recueil Dalloz*, 2015, pp. 23-25.

en doses multiples (sirops, poudres) à mesurer lors de la prise ou en doses unitaires (comprimés, ampoules). Les médicaments peuvent également être administrés par voie rectale et voie parentérale sans omettre toutes les formes de médicaments destinées à une voie externe.

La qualification d'un produit comme médicament est fondamentale du fait qu'elle oriente le marché dans lequel il va évoluer : soit il évoluera dans un marché très réglementé devant répondre à des exigences sanitaires strictes, soit dans un marché libre de consommation, évidemment beaucoup moins contraignant.

Nombreux sont les auteurs qui dénoncent l'inopérabilité de la définition juridique du médicament. La notion de médicament relevant d'un problème infiniment controversé⁵⁴, Henri DONTENWILLE s'interrogeait déjà, en 1992, sur la délicate définition du médicament et la qualifiait de floue et de vaste⁵⁵. Plus récemment, Abdelkhaleq BERRAMDANE dénonce la complexité de la notion même de médicament ainsi que l'interprétation jurisprudentielle extensive qui rend son champ d'application incertain et en constante évolution⁵⁶. Eric FOUASSIER conclut à l'impossibilité de définir le médicament du fait justement de cette inconstance jurisprudentielle⁵⁷.

En outre, s'ajoutent les difficultés des produits dits frontières comme la DHEA⁵⁸ ou les aliments⁵⁹ même si les dispositions du Code de la santé publique ont remédié, au moins en partie, à cette problématique en considérant comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve⁶⁰.

⁵⁴ AUBY J.-M., VIALA G., "La notion de médicament. Le médicament par fonction", *RDSS*, 1990, pp. 658-660.

⁵⁵ DONTENWILLE H., "Le médicament à l'épreuve de l'Europe", *Dalloz*, 1992, p. 305.

⁵⁶ BERRAMDANE A., « Le médicament à usage humain dans le droit de l'Union européenne », *Revue de l'Union européenne*, 2016, pp. 363-368.

⁵⁷ FOUASSIER E., « La notion juridique de médicament ou l'impossible définition », *RDS*, n° 64, 2015, pp. 171-178.

⁵⁸ PEIGNÉ J., « DHEA : le prétendu flou juridique », *Dalloz*, 2001, p. 2203.

⁵⁹ PEIGNÉ J., « Médicaments et aliments : les affinités conflictuelles », *RDSS*, 2005, pp. 705 et suivantes.

⁶⁰ CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, Article 5111-1 al. 2.

Néanmoins, comme le Code de la Santé publique prévoit une qualification par « contamination », un produit susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

B. La définition du médicament au sens de l'étude

Au-delà de la définition générale offerte par le Code de la Santé Publique, le médicament en tant que produit de santé se subdivise en une multitude de catégories du fait de l'évolution de la science pharmaceutique. Fabriqués à l'origine à partir d'extraits de végétaux, d'animaux ou de minéraux, les médicaments sont actuellement, pour la plupart, des produits synthétiques auxquels s'ajoutent une nouvelle catégorie de médicaments : les biosimilaires. Nommés aussi médicaments biotechnologiques ou médicaments à thérapie innovante, ces médicaments sont à base de cellules et tissus et obéissent à un régime particulier. Les médicaments destinés aux maladies rares, dites orphelines, les médicaments pédiatriques, les médicaments homéopathiques, ainsi que les médicaments traditionnels à base de plantes obéissent également à un régime dérogatoire du régime commun du médicament, si tant est qu'il en existe un. Ainsi, le médicament, dans son appréhension strictement matérielle, est si protéiforme qu'il implique un traitement juridique spécialisé à chaque forme envisagée.

Les contraintes économiques associées au droit de la propriété intellectuelle ont donné naissance à une nouvelle catégorie de médicaments : les génériques, copies des médicaments originels appelés princeps. La qualité du corps auquel est administré le médicament impose également une distinction selon s'il s'agit d'un corps animal ou humain : médicament à usage humain et médicament vétérinaire. L'ère de l'industrialisation ayant été appliquée à la production pharmaceutiques, désormais le médicament est principalement divisé en deux grandes familles : ceux qui sont produits massivement appelés spécialités

pharmaceutiques et ceux qui restent préparés de façon presque unitaire comme les préparations magistrales, les préparations officinales ou encore les préparations hospitalières.

Notre étude est principalement axée sur les spécialités pharmaceutiques produites par les industries pharmaceutiques car ces médicaments sont au cœur d'enjeux financiers et sanitaires majeurs qui conditionnent les relations entre les différentes parties et influencent fortement le dialogue.

Comme l'interlocuteur principal des laboratoires pharmaceutiques reste le pouvoir étatique organisé dans différentes structures aux compétences sanitaires comme l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et économiques comme le Comité économique des produits de santé (CEPS), ou mixte comme la Haute autorité de la santé (HAS), notre étude ne s'intéresse qu'aux médicaments à usage humain, seules spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une prise en charge par l'Assurance Maladie.

Le Code de la Santé Publique exclut les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire de la catégorie des médicaments, exclusion que notre étude respecte.

La question de la définition juridique du médicament a révélé de nombreuses incohérences dans les interprétations jurisprudentielles, sources d'incertitudes quant au régime applicable. Toutefois, bien que traité sous la question de la spécificité tout au long de notre étude, le débat sur cette question est présumé résolu dans notre analyse. Étudiant les règles applicables au médicament et leurs interrelations avec les régimes juridiques autonomes ou quasi-autonomes traditionnels, nous nous plaçons dans le cadre du marché réglementé impliquant que l'objet "médicament" soit caractérisé par une dénomination spéciale, la Dénomination commune internationale (DCI), présenté dans un conditionnement particulier et produit industriellement. De plus, il est réputé avoir répondu aux exigences de mise en circulation, c'est-à-dire avoir bénéficié d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM).

§ 2. Du droit applicable au médicament vers un système juridique spécial du médicament ?

Le médicament est un bien de santé et rentre dans la catégorie "produits de santé" du Code de la Santé publique, pour autant il est également un objet de droit défini légalement auquel s'appliquent de nombreuses branches du droit (A.). La confrontation du médicament aux différents régimes juridiques impose une réflexion quant aux influences de l'un sur l'autre (B.).

A. Le médicament comme objet de droits

Le médicament, objet complexe par nature, est appréhendé selon le prisme de chaque discipline. Ainsi, il est à la fois un objet économique soumis au droit de la concurrence particulièrement dans le contexte de marché unique. C'est un objet de santé publique capable d'influer sur l'espérance de vie et la démographie d'une société selon la politique menée par les autorités, mais également un objet de santé privée du fait du développement de l'automédication⁶¹ impliquant une véritable éducation thérapeutique. Le médicament est aussi un objet en matière de droit social puisque sa prise en charge est supportée par la collectivité au titre de la solidarité nationale. Ses qualités particulières, ayant pour fonction principale de soigner les maladies, peuvent aussi entraîner la mort, ce qui en fait un objet sur lequel s'applique un droit spécifique aux risques. En tant que marchandise, des règles de droit commercial s'appliquent au médicament, notamment en matière de publicité ou de lieux de vente. De plus, le médicament est l'élément central du droit pharmaceutique conférant la légitimité du monopole pharmaceutique, mais aussi un élément accessoire de la pratique des professionnels de santé le soumettant également à des règles déontologiques. En outre, la France en tant que membre de l'Union Européenne transpose régulièrement des dispositions communautaires concernant, directement ou indirectement, le médicament. Le médicament

⁶¹ MASCRET C., « Le médicament d'automédication : enjeux et perspectives », *RDSS*, 16 juillet 2007, pp. 601 et suivantes.

est, en effet, une composante essentielle de la santé. Par conséquent, il peut être appréhendé autant sous l'angle du droit de la santé que sous celui du droit à la santé. Les droits « de » et « à » ne pouvant être que complémentaires et non exclusifs l'un de l'autre.

Emmanuel CADEAU définit le médicament comme un produit ambivalent qui est certes, une marchandise mais au caractère paradoxal⁶². Cette hypothèse renvoie à la désormais incontournable qualification du médicament : le médicament n'est pas « un produit comme les autres ». Les causes de cette différence affirmée résultent justement de sa dualité : il est, en effet, l'incarnation matérielle de la rencontre des logiques sanitaires, économiques, politiques et sociales.

Ainsi, les règles relatives au médicament sont marquées par des logiques tantôt complémentaires, tantôt antagonistes mais en toute hypothèse le médicament n'est pas abordé spontanément et spécialement dans sa double dimension : produit d'intérêt général et produit économique.

La première et plus flagrante manifestation de cette scission est l'inscription de la définition du médicament, ainsi que de nombreuses règles y afférentes, dans le Code de la Santé Publique. Par conséquent, alors même que le médicament est également un objet de droit privé, de droit commercial, de droit économique, bon nombre des dispositions ne figurent pas dans le Code de la Santé Publique, et obligent une recherche approfondie dans d'autres régimes juridiques. Inscrire le médicament dans une logique "publiciste" paraît logique de la part du Législateur dans une finalité de protection de ce bien de santé si précieux. La fonction du médicament étant de permettre de parvenir à un état de santé satisfaisant ou le plus satisfaisant possible, celui-ci doit être enserré prioritairement dans un corpus de règles visant à en assurer la garantie, garantie qui suppose des prérogatives exorbitantes du droit commun. Reste que cette approche fonctionnelle et finaliste du médicament tend à abstraire celui-ci de son autre dimension intrinsèque, sa dimension économique et, partant, à reléguer au second plan les préoccupations y afférentes et les différents rapports de force dont il fait l'objet. L'approche n'est évidemment pas contestable.

⁶² CADEAU E., *Le Médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, L'Harmattan, Paris, 2000, 514 pages, spé. p. 23.

Elle soulève néanmoins un certain nombre d'interrogations dont la principale, est celle de savoir comment les autres systèmes de règles, spécialement de droit privé, s'appliquent au médicament. Plus spécifiquement, alors qu'ils s'inscrivent dans une logique distincte, comment intègrent-ils la dimension d'utilité publique du médicament ?

Comme le souligne, à juste titre, Emmanuel CADEAU, « *les chocs qui peuvent ainsi naître de la rencontre des logiques économiques et sanitaires dans le domaine du médicament expliquent que ce "bien de santé" constitue aussi un objet de droit* »⁶³. L'ordre public sanitaire que suppose le médicament conditionne évidemment les règles de droit privé applicables à celui-ci. Reste que, au-delà, ces régimes juridiques développent leurs propres règles autour du médicament, leurs propres interprétations et instruments. Une question se pose alors : de ces approches sectorielles et fragmentées du médicament et de la diversité des règles applicables au médicament tant dans leur contenu que dans leur finalité, peut-on voir émerger un véritable régime juridique du médicament, régime juridique tenant à la spécificité de son objet ?

B. La mise en place de logiques d'appropriation

Toute règle de droit nouvelle ou tout ensemble de règles nouvelles, traduisant la nécessité de régir un nouvel objet ou une nouvelle situation, se nourrit des systèmes juridiques préexistants, procède par emprunt et, dans certain cas, l'ensemble de règles se constitue en système juridique spécial.

1. La formulation de la problématique

Le droit applicable au médicament n'échappe évidemment pas à cette logique mécanique d'emprunt. En effet, ce droit emprunte « *l'essentiel des dispositifs qu'il met en œuvre, aussi bien au droit commercial ou pénal qu'au droit administratif (...). Il constitue un*

⁶³ CADEAU E., *Le médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, op. cit., p. 23.

*droit d'emprunt. (...) Il révèle la perméabilité de la cloison qui sépare le droit public et le droit privé. Ce droit constitue un droit mixte »*⁶⁴. Au-delà de cette première forme de spécificité (relative, puisqu'on la retrouve à propos d'autres domaines tel que le droit de l'environnement, par exemple), les règles applicables au médicament s'inscrivent-elles dans une logique d'appropriation qui serait de nature à consolider lesdites règles, les unifier et, finalement, les constituer en système juridique du médicament distinct des systèmes auxquels il a emprunté ?

Trois principaux types de régimes spéciaux sont généralement distingués⁶⁵.

Un premier type de régime spécial résulte du fait que la violation d'un groupe particulier de règles dites primaires, substantielles ou comportementales entraîne la mise en œuvre d'un ensemble particulier de règles secondaires, procédurales. Suivant notre objet d'analyse, le médicament, la violation des règles relatives à la mise à disposition de celui-ci ou à sa qualité peut entraîner un régime de responsabilité spécifique, par exemple fondé sur la défectuosité ou une sanction particulière, par exemple disciplinaire.

Un deuxième type de régime spécial peut se former d'un ensemble de règles spéciales, y compris de droits et d'obligations, relatives à une matière particulière ou une question de fond, en l'occurrence, le médicament.

Un dernier type de régime spécial peut se former du fait que toutes les règles et tous les principes qui régissent une certaine matière soit rassemblés. Les expressions "droit de l'environnement", "droit commercial" désignent certains de ces régimes.

Qu'en est-il du "droit du médicament" ? Existe-t-il une unité des règles applicables au médicament, leur développement est-il arrivé à maturité pour affirmer qu'un système juridique spécial du médicament est formé ? Dans la négative, pouvons-nous et comment pouvons nous qualifier l'ensemble que constituent les règles applicables au médicament ?

⁶⁴ *Idem*, p. 22.

⁶⁵ COMMISSION DU DROIT INTERNATIONAL, *Difficultés découlant de la diversification et de l'expansion du droit – Les régimes spéciaux*, ACIDI, 2006, Vol. II.

2. La définition de la méthode d'approche

Nombre de « *leges specialis* » sont imposées par le Législateur comme c'est le cas par exemple des conditions de mise en circulation, ou encore de promotion mais également à propos des modalités de vente du médicament. Les dispositions spéciales qui s'implantent indirectement sur le médicament sont également produites par la profession elle-même au travers des règles déontologiques comme celles relatives à la dispensation et à la prescription. Le corpus de normes spéciales a aussi été construit progressivement par la jurisprudence en empruntant puis en adaptant les règles de droit commun comme ce fut le cas par exemple concernant les dommages occasionnés par les médicaments.

L'on observe également la multiplication des instances préoccupées par le médicament. Celles-ci sont effectivement nombreuses : qu'il s'agisse d'instances nationales comme l'Agence nationale de sécurité du médicament, la Haute autorité de la santé, le Comité économique des produits de santé pour ne citer que les principales à vocation généraliste auxquelles s'ajoutent bon nombre d'instances spécialisées comme Santé Publique France, l'Agence de la Biomédecine ou l'Institut National du Cancer et, régionalisées comme les Agences régionales de santé, les Directions sanitaires des départements ou encore les préfetures ou qu'il s'agisse d'instances internationales comme l'Organisation mondiale de la santé, communautaires comme la Commission Européenne et l'European Medicines Agency. Se surajoutent l'Assurance Maladie ainsi que les instances judiciaires qui, concernant le médicament, peuvent tout autant être civiles, pénales, qu'administratives et même disciplinaires. Ce foisonnement institutionnel s'inscrit dans une logique de spécialisation.

Normes et institutions spécifiques existent, persistent et évoluent sous l'action ou l'influence des acteurs et destinataires concernés : les patients, les professionnels de santé, les autorités étatiques et internationales, et les laboratoires pharmaceutiques. Aussi, le médicament évolue bien dans un système. Reste que la notion de système divise. Suivant une

vision moniste ou « *exclusiviste de l'ordonnement des systèmes juridiques* »⁶⁶, lesdits systèmes sont conçus comme « *fondamentalement étanches* »⁶⁷, isolés les uns des autres et aucune pénétration extérieure n'est possible. Toutefois, l'observation des faits démontre de plus en plus une forme de perméabilité des systèmes. Comme le souligne Jean-Bernard AUBY, les systèmes juridiques nationaux doivent s'appropriier des normes intruses, externes et les assimiler⁶⁸. Si le médicament était appréhendé, non pas comme un objet de droit mais un objet de droits qui le constitueraient, alors il serait en fait une système particulier, externe aux régimes juridiques existants. Les règles applicables au médicament en tant que règles alimentées par d'autres normes et règles juridiques et non juridiques constitueraient à elles seules un système nourri des interactions et interconnexions normatives. Selon Jean Bernard AUBY, il conviendrait d'abandonner « *notre vision habituelle de l'univers juridique : une vision de géométrie plane* »⁶⁹, cet abandon étant la condition de naissance du système, d'autant que « *des phénomènes nouveaux de brassage ; d'interconnexion, de transversalité transforment la morphologie de notre univers juridique* »⁷⁰. Au regard vertical et hiérarchique doivent s'ajouter les observations horizontales et transversales afin de parvenir à une vision circulaire du système et rendre compte des interactions entre les éléments du système.

Reste que la spécialisation normative et institutionnelle observée semble diffuse et, partant, le risque de conflits entre différentes dispositions et positions jurisprudentielles n'est pas illusoire. Se pose donc la question de l'unité du système. De fait, comme le souligne, à juste titre, Pierre-Marie DUPUY, « *de l'unité dépend le sens, c'est à dire la direction et la signification du système articulé de normes, de sujets et de sanctions* »⁷¹. L'importance d'un

⁶⁶ AUBY J.-B., *La globalisation, le droit et l'Etat*, LGDJ, Paris, 2010, 2eme édition, pp. 116 - 124, spécialement p. 116.

⁶⁷ *Idem.*

⁶⁸ *Idem.*

⁶⁹ *Idem*, p. 13.

⁷⁰ *Idem*, pp. 13-16.

⁷¹ DUPUY P.M., « Un débat doctrinal à l'ère de la globalisation : sur la fragmentation du droit international », *European journal of legal studies* : issue 1, p.11.

système spécial « *réside souvent dans la façon dont ses normes expriment un objet et un but uniques* »⁷².

La reconnaissance du système en tant que tel représente une condition de son existence. C'est chose faite par les instances politiques⁷³, sanitaires⁷⁴, internationales⁷⁵. La doctrine, quant à elle, appréhende toujours le médicament dans son environnement qu'il soit hospitalier ou économique, par exemple, et le considère comme une composante du système de santé. Nonobstant, la notion de système est intimement liée à celle de contrôle et de sécurité du médicament. Supposer un système du médicament obligerait à s'intéresser à l'ensemble des éléments le constituant : juridiques, économiques, politiques et sociaux. Or, cette approche suppose d'accepter la perméabilité des systèmes prédéfinis. A. LECA adhère à cette vision à propos du droit pharmaceutique : « *la matière, qui touche à peu près toutes les familles du droit, transcende les clivages traditionnels : il existe, en effet, un droit pharmaceutique, qui comporte différents aspects administratif, pénal et privé, qu'en pratique il est difficile – et pas toujours utile – de distinguer, dans la mesure où ils s'entremêlent, compte tenu de la complexité de ce secteur d'activité, partiellement administré et en partie soumis aux lois du marché et à la concurrence* »⁷⁶.

Notre étude se fondera naturellement en premier lieu, sur l'analyse des dispositifs juridiques appréhendant le médicament, l'œuvre jurisprudentielle et les pratiques des acteurs impliqués. À titre complémentaire et dans un souci de compréhension, de pertinence et d'objectivité, notre regard se portera également sur des éléments de *soft law* et de pratiques décisionnelles mobilisées.

⁷² COMMISSION DU DROIT INTERNATIONAL, *Difficultés découlant de la diversification et de l'expansion du droit – Les régimes spéciaux*, ACIDI, 2006, Vol. II.

⁷³ Le Sénat a publié un rapport intitulé « La réforme du système du médicament » en juin 2011.

⁷⁴ L'IGAS a également publié 41 propositions pour réformer le système du médicament en 2011

⁷⁵ L'OMS définit les médicaments comme un sous-système de systèmes de santé nationaux dans le cadre de la planification sanitaire, <http://www.who.int/nationalpolicies/about/fr/index1.html> (consulté le 8 septembre 2016)

⁷⁶ LECA A., *Droit pharmaceutique*, 7 éd., Bordeaux, LEH Édition, 2013 (v. numérique 2014), *Intempora*.

Notons, enfin, qu'il ne s'agit pas, au travers de cette étude de porter un jugement sur le caractère positif ou négatif de l'existence d'un système spécial du droit du médicament ni, encore moins d'en suggérer subjectivement l'existence ou l'inexistence.

3. Le plan de l'étude

Le droit applicable aux médicaments n'apparaît pas de prime abord, comme un droit unique ni unifié. Il n'existe aucune codification intitulée « Code du Médicament » au niveau national⁷⁷. Cette absence de codification spécifique est-elle le reflet de la difficile somme de toutes les normes applicables ou n'est-elle finalement que le fruit de son inutilité ?

Quoiqu'il en soit, l'absence de corpus juridique global spécifique au médicament apparent, conduit le législateur à appréhender le médicament dans une logique d'emprunt à des systèmes de règles autonomes préexistants. Ainsi, le droit applicable au médicament emprunte à des régimes juridiques relevant tant du droit privé que du droit public ou encore de disciplines que l'on peut qualifier de "mixtes" telles notamment le droit de la santé, le droit communautaire ou encore de règles éthiques par exemple. Ces emprunts se traduisent par une prolifération normative, chaque emprunt générant ses propres développements et pouvant traduire un phénomène d'appropriation⁷⁸.

La question qui se pose ici, est celle de savoir si ce phénomène d'appropriation aboutit à la construction d'un ensemble cohérent de normes applicables au médicament, à un système juridique spécifique du médicament⁷⁹.

⁷⁷ Il existe bien, en revanche, un Code communautaire du médicament, celui-ci constituant une compilation des directives intervenues dans ce domaine, déjà applicables, et principalement axées sur l'aspect économique et de sécurité du médicament.

⁷⁸ Comme le souligne Emmanuel CADEAU, le droit du médicament "emprunte en effet l'essentiel des dispositifs qu'il met en œuvre, aussi bien au droit commercial ou pénal qu'au droit administratif. L'originalité du droit du médicament tient peu dans les techniques juridiques auxquelles il a recours, il constitue un droit d'emprunt. Mais dans son fonctionnement, par emprunt, le droit du médicament révèle la perméabilité de la cloison qui sépare le droit public et le droit privé. Ce droit constitue un droit mixte, empruntant à la fois aux méthodes du droit privé, et à l'esprit du droit public". CADEAU E., *Le médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, L'Harmattan, Paris, 2000, 514 pages, spé. p. 22.

⁷⁹ Concernant les relations entre systèmes juridiques dits autonomes voir spécialement : AUBY J.-B., *La globalisation, le droit et l'État*, LGDJ, Paris, 2010, 2ème Ed., pp. 115-133 : « Les rapports systémiques ».

Comme tout corps de règles naissant et se constituant progressivement en système juridique spécifique, les règles applicables au médicament se nourrissent des régimes juridiques externes préexistants que ceux-ci relèvent du droit public ou du droit privé. Dans les systèmes juridiques reconnus, les emprunts faits, une logique d'appropriation se met en place qui aboutit à la transformation et la spécialisation de la règle empruntée à l'objet ou la situation spécifiquement abordée. C'est à ce processus que l'on s'intéressera dans un premier temps : les règles applicables au médicament parviennent-elles effectivement, suivant ce processus classique, à s'approprier les règles et principes des régimes juridiques préexistants ? **(Première Partie. Un système d'emprunt et d'appropriation).**

Un système juridique ne peut résulter que du sens qui lui est donné. Comme on l'a dit, pour qu'il y ait système, les normes constitutives de celui-ci doivent exprimer un objet et un but uniques. La question se pose donc de l'unité des règles applicables au médicament. Ainsi, si l'on reporte l'attention sur des règles ou dispositifs plus généraux d'harmonisation, d'encadrement ou d'accompagnement, l'on pourra vérifier si les règles applicables au médicament peuvent se consolider, se spécialiser au point de parvenir à une mise en cohérence, à l'unification des règles. La question se pose alors : ces dispositifs et ensembles de règles sont-ils susceptibles de révéler des logiques partagées ou communes? Le droit applicable au médicament peut-il « *à partir des techniques juridiques empruntées, développer un système reposant sur des logiques qui lui sont spécifiques et parvenir ainsi à infléchir les autres branches du droit dans le sens des objectifs qu'il détermine* »⁸⁰ ? En d'autres termes, cette interconnexion normative favorise-t-elle les premiers pas vers un système unifié, ou tout au moins, plus harmonisé et, partant plus efficace **(Deuxième Partie. La consolidation et la spécialisation des règles juridiques comme facteur d'autonomisation ?).** ?

⁸⁰ CADEAU E., *Le médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, op. cit., p. 22.

PREMIÈRE PARTIE.

**UN SYSTÈME DE RÈGLES D'EMPRUNT ET
D'APPROPRIATION**

Par sa double nature de bien économique et de bien visant la protection de la santé – et donc de bien d'utilité publique –, le médicament est appréhendé par des dispositifs juridiques très distincts et différenciés en fonction des finalités poursuivies, impliquant des normes, des procédures et des pratiques tout aussi distinctes et différenciées. Ainsi, en tant que produit de santé, le médicament est évidemment soumis à des dispositifs juridiques qualifiés d'exorbitants du droit commun, de droit public, traduisant le rôle de la puissance publique dans sa mission visant à assurer la satisfaction des besoins du public, en l'occurrence les besoins de santé. En tant que produit commercialisable, en revanche, le médicament tombe logiquement sous le coup de dispositifs relevant notamment du droit économique, du droit commercial, du droit de la consommation ou encore du droit de la concurrence, c'est-à-dire de régimes généralement présentés comme relevant du droit privé.

Cette distinction des régimes juridiques applicables selon les finalités poursuivies n'est pas spécifique au médicament. Ainsi, par exemple, le droit de la propriété des personnes publiques opère une distinction selon que les biens concernés sont gérés afin de poursuivre des visées lucratives ou, qu'à l'inverse, ils visent à satisfaire l'intérêt public⁸¹.

Reste que si dans ce cas, la répartition des biens paraît, au moins le plus souvent, aisément praticable et permet la détermination du régime juridique applicable sans ambiguïté, s'agissant du médicament elle paraît impossible dans la mesure où en toute hypothèse, celui-ci poursuit une finalité d'utilité publique mais, dans le même temps, dépend de la capacité d'innovation, de la fabrication et de la politique de commercialisation des laboratoires et des opérateurs économiques impliqués. En d'autres termes, un même bien, le médicament, est simultanément appréhendé par le droit dans sa dimension lucrative ou économique et dans sa dimension d'utilité publique.

Cette appréhension du médicament par des dispositifs juridiques ayant des finalités non partagées ne semble pas, au moins de prime abord, constituer un gage de cohésion, d'unité, tant les régimes juridiques applicables diffèrent les uns des autres. L'étude successive

⁸¹ DOMINO X., FATOME E., JEGOUZO Y., LOLOUM F., SCHRAMECK O., « Questions sur l'avenir de l'établissement public », *AJDA*, 2010, p.1238.

des modalités d'appréhension du médicament par les régimes juridiques de protection de la santé publique (**Titre 1.**) et de régulation du jeu du marché (**Titre 2.**) permettra de mettre en évidence cette intrication des droits⁸², la perméabilité des régimes juridiques concernés, leurs éventuelles influences réciproques mais surtout de déterminer si les règles applicables au médicament parviennent à en influencer ou à en redéfinir l'esprit et le contenu, c'est-à-dire à s'approprier les règles et principes de ces régimes juridiques.

⁸² Cette interpénétration horizontale peut s'analyser comme l'une des résultantes de l'« *interpénétration verticale des systèmes que recèle la globalisation juridique* ». Ainsi, selon AUBY J.-B., notamment, les notions de « *réserve d'ordre public* », d'« *impératif d'intérêt public* » ou encore de « *raison impérieuse d'intérêt général* », dont la santé publique fait logiquement partie, favorise une telle interpénétration. Si bien que l'on assisterait à un nouveau phénomène, un « *ensemble de schémas de définition plurale, « multilevel », de l'intérêt général et de l'ordre public* ». Sur cette idée de perméabilité des systèmes juridiques, cf. AUBY J.-B., *La globalisation, le droit et l'État*, *Op. Cit.*, pp. 116-124, spé pp. 120-121. Voir également : DE SADELEER N., « Les clauses de sauvegarde prévues à l'article 95 du traité CE », *Revue trimestrielle de droit européen*, janvier-mars 2002, pp. 53-61 ; KARYDIS G., « L'ordre public dans l'ordre juridique communautaire : un concept à contenu variable », *Revue trimestrielle de droit européen*, janvier - mars 2002, pp. 1-12. Pour une intéressante transposition de cette analyse dans le cadre du système juridique de l'Organisation mondiale du commerce, voir notamment : G. KAPTERIAN, « A critique of the WTO jurisprudence on "necessity" », *International & Comparative Law Quarterly*, janvier 2010, p. 89.

TITRE 1. L'APPROPRIATION DES DISPOSITIFS DE PROTECTION DE LA SANTÉ PAR LES RÈGLES APPLICABLES AU MÉDICAMENT

Selon le Code de la santé publique, le médicament possède des « *propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines (...) et permet de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques* »⁸³. Il participe à la protection de la santé de chacun, et son accès est, depuis le début du XXe siècle avec notamment la promotion des découvertes scientifiques et surtout depuis la fin de la Seconde Guerre Mondiale, devenu un enjeu majeur des politiques publiques de l'État qu'il ait été providence, régulateur⁸⁴, ou bientôt finalement stratège⁸⁵.

Actuellement, la prise en compte de plus en plus importante du risque⁸⁶ oblige la puissance publique à réglementer strictement l'accès au médicament des futurs patients pour leur assurer toute la sécurité nécessaire et légitimement espérée. Les médicaments possèdent des principes actifs ou peuvent être défectueux, et partant, leur potentielle dangerosité doit être contrôlée par l'appareil étatique afin de préserver l'intérêt général. Procédant de la sorte,

⁸³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L 5111-1.

⁸⁴ Pour cette notion, voir CHEVALLIER Jacques, « L'état régulateur. », *Revue française d'administration publique* 3/2004 (n°111), pp. 473-482 ; BROUILLET Jérôme, « RGPP : Vers un État régulateur ? », *Revue Projet*, 5/2010 (n° 318), pp. 21-28.

⁸⁵ Voir en ce sens, ETCHEGOYEN Alain, Rapport « Regards prospectifs sur l'État stratège », Commissariat général du Plan, 1er semestre 2004 ; Rapport d'information n° 355 (2006-2007) de Mme Nicole BRICQ, fait au nom de la commission des finances, déposé le 27 juin 2007, « Les agences en matière de sécurité sanitaire : de la réactivité à la stratégie, aller vers un État stratège », pp.59-62 ; COSSÉ Pierre-Yves, « Après l'État planificateur et l'État stratège, comment mieux anticiper l'avenir ? », *Esprit*, 2013/1 (Janvier) ; TIMSIT Gérard, « E= R.S 2 : Le nouveau retour de l'État ? Réflexions sur l'expérience française », *Revue Internationale des Sciences Administratives* 2006/4 (Vol. 72), pp. 605-622.

⁸⁶ Pour une approche générale, voir notamment CASTEL Robert, *L'insécurité sociale. Qu'est-ce qu'être protégé*, Collection La République des idées, Seuil, Paris, 96 pages ; sur la culture du risque : PERETTI-WATEL Patrick, « Une culture du risque ? », pp. 20- 44 in PERETTI-WATEL Patrick, *La société du risque*, Paris, La Découverte « Repères », 2010, 128 pages. ; pour une approche sociologique du risque : « La construction sociale du risque », pp. 31 à 54 in LE BRETON David, *Sociologie du risque*, Paris, Presses Universitaires de France « Que sais-je ? », 2012, 128 pages. ; pour une approche spécialisée dans la santé, voir CHAMBAUD Laurent, « Les propositions de la SFSP : la santé publique en France. », *Santé Publique* 4/2004 (Vol. 16) , pp. 617-630 , dans le premier chapitre « Pour une meilleure prise en compte des déterminants et des risques dans notre système de santé » ; pour une analyse de la relation entre risque et gestion de la crise sanitaire : HIRSCH Martin, « Le risque sanitaire, objet de la régulation », pp. 43-50 in FRISON-ROCHE Marie-Anne, *Droit et économie de la régulation. 3*, Paris, Presses de Sciences Po (P.F.N.S.P.) « Hors collection », 2005, 334 pages.

les pouvoirs publics ne contribuent-ils pas à une spécification des règles telle que le régime applicable au médicament tend à constituer un ensemble de règles spécifiques du droit de la santé (**Chapitre 1**) ? Outre la satisfaction de l'objectif de sécurité et « *l'encadrement juridique du risque médicamenteux* »⁸⁷ l'État doit également prendre en compte les contraintes économiques inhérentes à la distribution des médicaments, notamment dans le cadre de structures publiques de santé. Cette prise en compte tend-elle à une redéfinition des principes et règles traditionnels (**Chapitre 2**) ?

⁸⁷ CADEAU E., *Le médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, op. cit., p. 31.

CHAPITRE 1. LE MÉDICAMENT : UN PRODUIT DE SANTÉ PUBLIQUE

Il s'agit, ici, d'explorer la facette du médicament répondant à des exigences de préservation de la santé publique. Bien qu'aucun droit au médicament n'ait été explicitement consacré alors qu'un droit d'accès aux soins a été reconnu comme un droit fondamental, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) affirme qu'il est « *impossible de respecter ce droit sans assurer un accès équitable aux médicaments essentiels nécessaires pour le traitement des maladies prioritaires* »⁸⁸ et consacre tout un pan de sa stratégie 2004-2007 au « *droit aux médicaments* »⁸⁹.

Les enjeux de qualification du médicament comme objet juridique de politiques publiques sont donc centraux pour encadrer sa mise en circulation mais également sa création (**Section 1**). Au-delà de cette première tentative de qualification, la question se pose de savoir si le médicament peut être analysé comme une composante essentielle du service public de la santé (**Section 2.**) ?

SECTION 1. UNE QUALIFICATION PARTICULIÈRE GARANTE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

Si le droit public représente les règles juridiques ou quasi juridiques qui s'appliquent aux relations entre les personnes publiques *inter se* et entre les personnes publiques et les personnes privées, il semblerait facile d'affirmer que le médicament est un objet de droit public puisqu'il est au centre des relations entre établissements pharmaceutiques et organismes étatiques, et qu'il est générateur de règles de fonctionnement des personnes

⁸⁸ Stratégie pharmaceutique de l'OMS - Les pays en première ligne, 2004-2007, site de l'OMS, <http://www.who.int/medicines/areas/policy/fr/>, page consultée le 2 décembre 2015.

⁸⁹ *Ibid.*

publiques comme les hôpitaux par exemple. Le médicament est aussi un objet de droit privé puisqu'il est aussi au centre de relations contractuelles que ce soit entre pharmacien et patient, ou entre laboratoires pharmaceutiques et établissements de santé privés (§ 1.). Au-delà, la qualification du médicament comme produit de santé d'intérêt général emporte des conséquences fondamentales, marquant sa nette distinction par rapport aux autres biens de santé (§ 2.).

§ 1. La qualification du médicament comme objet de droit public

Si le médicament est un objet de droit, il faut qu'il existe, qu'il soit licite et déterminé pour qu'une quelconque obligation pèse sur celui-ci⁹⁰. Le médicament serait ainsi l'objet sur lequel porterait un certain nombre de droits. Si cet objet est un objet de droit public, alors le médicament représenterait un objet faisant partie du but poursuivi, c'est à dire l'intérêt général, en l'espèce la préservation de la santé publique.

Le médicament devrait-il alors être appréhendé comme étant un droit objectif ou subjectif (A.) ? Au-delà, quel type de qualification générale peut lui être reconnue en sa qualité de bien public (B.) ?

A. Le médicament : droit objectif et subjectif

Si cette question est très régulièrement posée, il semble possible de dire qu'en conciliant les approches retenues, le médicament ne peut être que l'un et l'autre.

Tout d'abord, comme droit du médicament, c'est un droit objectif réglementé par un ensemble de règles juridiques abstraites et impersonnelles. Ainsi, la définition même du médicament est inscrite dans le code de la santé publique rappelant invariablement sa qualité d'objet de droit public. De même, le contentieux relatif aux autorisations de mise sur le

⁹⁰ CODE CIVIL, articles 1108 à 1130.

marché est un contentieux administratif car l'acte est un acte administratif. Aussi, les recours à l'encontre des décisions du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens relèvent des juridictions administratives⁹¹. Toutefois, la question se pose de savoir si le droit au médicament existe ? Si ce droit subjectif est identifiable ? Est-ce que le droit objectif de l'objet « médicament » peut être rattaché à une personne et ainsi être aussi un droit subjectif ?

Le droit de la santé, droit objectif, ne peut être concrètement opérant qu'en devenant un droit subjectif, le droit à la santé. Le droit du médicament étant intégré au droit de la santé, il serait aussi une partie du droit à la santé.

Le droit à la santé est consacré par différents traités internationaux tel par exemple le Préambule de la Constitution de l'OMS de 1946 qui le qualifie de « *droit fondamental* » et qui met à la charge des gouvernements « *la responsabilité de la santé de leurs peuples (...) en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées* ». Ce sera encore la Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH) de 1948 qui consacre dans un même article le droit à la santé et le droit aux médicaments : « *toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé,(...) notamment (...) pour les soins médicaux* »⁹². En outre, en 2005, à l'occasion de la Conférence internationale de Montréal sur le thème « Les Droits Fondamentaux et l'Accès aux Médicaments Essentiels : Quel pas en avant ? » a été rédigée la Déclaration de Montréal sur le Droit Fondamental aux Médicaments essentiels qui assimile le droit à la santé comme un droit fondamental qui ne peut être protégé qu'en permettant l'accès aux médicaments.

Le corollaire du droit à la santé serait donc le droit aux médicaments. Au niveau national, le droit à la santé est reconnu par le Préambule de la Constitution de 1946 qui a

⁹¹ CODE DE JUSTICE ADMINISTRATIVE, Article R. 312-10 : « *Les litiges relatifs aux législations régissant les activités professionnelles, notamment les professions libérales, les activités agricoles, commerciales et industrielles, la réglementation des prix, la réglementation du travail, ainsi que la protection ou la représentation des salariés, ceux concernant les sanctions administratives intervenues en application de ces législations relèvent, lorsque la décision attaquée n'a pas un caractère réglementaire, de la compétence du tribunal administratif dans le ressort duquel se trouve soit l'établissement ou l'exploitation dont l'activité est à l'origine du litige, soit le lieu d'exercice de la profession. Si, pour ces mêmes catégories de litiges, la décision contestée a un caractère réglementaire et ne s'applique que dans le ressort d'un seul tribunal administratif, ce tribunal administratif est compétent pour connaître du litige* ».

⁹² ASSEMBLEE GENERALE DES NATIONS UNIES, *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme*, Résolution 217 A (III) du 10 décembre 1948, Article 25.

valeur constitutionnelle depuis 1971⁹³. Toutefois, la faible effectivité de ce droit encourage une partie de la doctrine à le qualifier d'objectif à valeur constitutionnelle plutôt que de droit réel⁹⁴ conformément à la position du Conseil Constitutionnel⁹⁵. Ainsi, « *si tous les principes constitutionnels sont situés au même niveau et aucun ne semble plus constitutionnel que d'autres, cette égalité de valeur n'implique cependant pas nécessairement une égalité de force ou d'effectivité* »⁹⁶. En ce sens, T. GRÜNDLER affirme que la protection juridictionnelle de ce droit est très relative alors même que celui-ci est reconnu comme le droit social par excellence ; et que « *compte tenu de la conception française de l'office du juge, la justiciabilité reconnue du droit à la protection de la santé n'est pas toujours synonyme d'effectivité de ce droit social* »⁹⁷.

De plus, le droit à la santé, conçu comme un droit extra-patrimonial et donc non évaluable en argent, s'analyse comme un droit économique et social c'est à dire un droit dit de « deuxième génération », ce qui n'encourage pas le Législateur ou le Juge à en formuler précisément le contenu⁹⁸. L'absence d'énonciation d'obligations précises quant à sa mise en œuvre offre néanmoins une certaine souplesse nécessaire à cette matière dont les besoins évoluent rapidement. Pis, y formaliser un droit aux médicaments explicitement ne serait qu'une répétition des droits existants à savoir les principes d'égal accès aux soins et de libre

⁹³ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Décision n° 71-44 DC du 16 juillet 1971, « Liberté d'association ».

⁹⁴ Fascicule 135-80 - Débat doctrinal sur la réalité du « droit à la santé » in Lamy Droit de la Santé, <http://lamyline.lamy.fr.ezproxy.univ-perp.fr/Content/DocumentView.aspx?params=>. Page consultée le 3 décembre 2015.

⁹⁵ En ce sens, voir notamment l'analyse de Jacques MOREAU, « Le droit à la santé », *AJDA*, 1998. p. 185 ; également celle de Xavier BIOY, « Le traitement contentieux de la santé en droit constitutionnel », *RDSS*, 2013, p. 45. ; et de Pierre EGEEA, « Les formes constitutionnelles de la santé », *RDSS*, 2013, p. 31.

⁹⁶ MATHIEU B., VERPEAUX M., *Contentieux constitutionnel*, LGDJ, 2002, 808 pages, *spé.* p. 274.

⁹⁷ Voir notamment l'étude de Tatiana GRÜNDLER, « Le juge et le droit à la protection de la santé », *RDSS*, 2010 p. 835.

⁹⁸ Cette difficulté de définition a été très tôt remarquée par H. de RIEDMATTEN, père chrétien qui encourageait la prudence quant à son contenu et veiller à opérer la distinction entre droit à la santé et droit à certaines conditions pour la santé lors du Colloque, La Haye, 27-29 Juillet 1978, organisé par René Jean DUPUY, « le droit à la santé en tant que droit de l'homme », Actes publiés par Martinus Nijhoff Publishers, 9 mars 1979, 500 pages, *spé.* p. 136. Voir également DAVID E., « Le droit à la santé comme droit de la personne humaine », *RQDI*, 1985, pp. 63-115. Selon cet auteur, « *le droit à la santé apparaît comme un kaléidoscope de droits, il figure dans des instruments à juridicité variable et est soumis à un large éventail de systèmes de protection* » : *spé.* p. 64.

accès aux soins garantis aux usagers par le système de protection sociale mis en place en 1945 et fondé sur le principe de solidarité⁹⁹.

La relation entre le droit aux médicaments qui serait un droit réel et patrimonial et le droit à la santé, droit extra-patrimonial, peut aussi poser quelques interrogations notamment en terme de recours devant les juridictions du fait de la difficulté de définir la nature juridique de l'accès à la santé. Est ce un droit ou un objectif¹⁰⁰ ? Le point de connexion pourrait résider dans la qualification plus générale de droit public subjectif, applicable à l'un et à l'autre, c'est à dire la reconnaissance à tout sujet de droit de prérogatives dans ses relations avec l'État. L'article L. 1110-1 du Code de la santé publique l'illustre : « *le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible* ». Le droit aux médicaments serait un élément constitutif du droit à la santé pris dans sa perspective de droit-créance¹⁰¹. « *Le droit aux soins ou un quelconque droit au médicament ne saurait s'envisager que comme un droit*

⁹⁹ Le principe de solidarité est un des trois principes fondamentaux régissant le système de la protection sociale au même titre que l'universalité et l'obligation d'affiliation à un régime d'assurance obligatoire (article 1 de loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *JORF* du 17 août 2004). Ils sont inscrits dans le CODE DE SÉCURITÉ SOCIALE (Article L. 111-2-1). Le principe de solidarité implique que chaque citoyen contribue au financement du système de protection sociale en fonction de ses ressources. Ainsi, c'est la prise en charge collective du risque inhérent à la vie comme la maladie, la maternité, un accident, l'invalidité, un décès, la retraite ou un accroissement des charges familiales. La solidarité nationale va prendre en charge la perte de revenus liée à ces risques.

¹⁰⁰ VERPEAUX M., « La valeur constitutionnelle du droit au travail », in *La pauvreté saisie par le droit*, Dijon 2002, pp. 192 et suivantes.

¹⁰¹ Sur ce point, voir l'étude de Laurence GAY, « La notion de " droits-créances " à l'épreuve du contrôle de constitutionnalité », *Cahiers du Conseil constitutionnel* n° 16 (Prix de thèse 2002) - juin 2004 : « *Selon G. Burdeau, le droit-créance se présente comme " la prétention légitime à obtenir [de la collectivité] les interventions requises pour que soit possible l'exercice de la liberté "*. Pour R. Pelloux, il confère " à l'individu le droit d'exiger certaines prestations de la part de la société ou de l'État: par exemple droit au travail, droit à l'instruction, droit à l'assistance ". Il ressort de ces définitions la prégnance de l'idée d'une dette positive. Le droit-créance est un pouvoir d'exiger, implique une intervention positive, une prestation positive... Alors que les libertés sont " opposables à l'État ", les créances sont " exigibles de lui ". Ces dernières doivent être mises en œuvre. J. Rivero soulignait qu'en l'absence de cette concrétisation, le droit " demeure virtuel " ».

individuel, parce que le corps, la vie et la mort sont individuels »¹⁰² comme le souligne I. MOINE-DUPUIS. Ainsi, le lien entre médicament et santé, s'il n'est pas reconnu juridiquement de manière formelle, l'est tout au moins socialement, physiologiquement et politiquement¹⁰³.

B. Le médicament : quel type de bien public ?

*« Le médicament est un bien public et non une marchandise quoi qu'on essaie de nous faire comprendre. Il est donc nécessaire de sortir d'un système. L'idée proposée, c'est celle d'une appropriation par la société de la chaîne de la santé et d'une maîtrise socialisée du médicament. Cela passe par la rupture avec les règles de fonctionnement du capitalisme. Les médicaments doivent sortir de la logique de marché pour être sous la maîtrise du peuple »*¹⁰⁴.

1. Le médicament un bien public hybride ?

Qualifier un bien de bien public emporte des conséquences importantes dont la principale serait que l'existence d'un tel bien présente un intérêt collectif, un intérêt général et, par là même son accès ne doit pas être conditionné par une quelconque rétribution. Néanmoins, se pose la question économique de la production de ce bien : qui va supporter le coût en l'absence de prix ? Surtout qui va le produire en l'absence de marché lucratif ?

La réponse paraît évidente. Il s'agirait logiquement de la puissance publique, seule autorité dépourvue de logique mercantile pure et capable de financer cette production grâce

¹⁰² MOINE-DUPUIS I., « Santé et biens communs : un regard de juriste. », *Développement durable et territoires* [En ligne], Dossier 10 | 2008, mis en ligne le 09 novembre 2010, consulté le 23 novembre 2015. URL : <http://developpementdurable.revues.org/5303>.

¹⁰³ DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ, « L'évaluation de l'impact d'un médicament sur la santé des populations et la santé publique », janvier 2002, *RESS*, France

¹⁰⁴ Voir tout particulièrement MONTEL D., VERGNAUD D., SANCHEZ D., BODIN T., « Sanofi Big Pharma. L'urgence de la maîtrise sociale », Syllepse, Paris, 2014, 142 pages.

aux prélèvements obligatoires sur les citoyens¹⁰⁵. Dans nos sociétés contemporaines, les biens publics « purs » répondant aux deux critères dégagés par Paul A. SAMUELSON¹⁰⁶ visent à disparaître et sont remplacés par ce qu'on appelle des biens publics impurs. Ces biens ne remplissent qu'un seul critère sur les deux ; soit celui de la non-rivalité impliquant que la consommation de ce bien n'entraîne pas de perte de consommation pour un autre usager ; soit le critère de la non-exclusion impliquant l'impossibilité d'exclure quiconque de l'usage de ce bien, impliquant que sa gratuité est obligatoire¹⁰⁷.

Si l'on applique cette théorie économique, proposant pour la première fois un modèle permettant de distinguer les biens privés des biens publics, on remarque que pour le médicament la distinction n'est encore pas aisée. Partant du postulat que le médicament présente un intérêt collectif qui serait la protection de la santé publique, l'implication des acteurs privés dans sa production ne devrait être qu'anecdotique voire inexistante. Or, la totalité de la production des médicaments est maîtrisée par les établissements pharmaceutiques. En l'absence de visée philanthropique, l'objectif des acteurs privés est de maximiser les gains, et la gratuité ne peut être envisagée. Néanmoins, aujourd'hui le médicament peut-être consommé par un usager sans que cet acte n'enlève sa jouissance à quelque autre usager (critère de non-rivalité) et il ne peut être interdit à quiconque d'avoir accès à un médicament, en France tout au moins (critère de non-exclusion).

Le médicament serait donc un bien public hybride : la puissance publique supporte le coût de la production alors même qu'elle n'est pas productrice permettant ainsi une gratuité relative en fonction de la situation de chaque citoyen et en fonction des décisions politiques. Le modèle de protection sociale et d'accès à la santé en France implique que chaque citoyen a un droit fondamental d'accès à la santé, et par conséquence, un droit d'accès aux soins et donc aux médicaments.

¹⁰⁵ LEPELTIER S., « De la théorie des biens publics aux biens publics mondiaux », in *Mondialisation : une chance pour l'environnement ?*, Rapport d'information n° 233 (2003-2004), fait au nom de la délégation du Sénat pour la planification, déposé le 3 mars 2004, 195 pages, *spé.* p. 46.

¹⁰⁶ SAMUELSON Paul A., « The pure theory of expenditures », *The review of Economics and Statistics*, Vol. 36, 1954, pp. 387-389 ; SAMUELSON Paul A., « Diagrammatic exposition of a theory of public expenditure », *The review of Economics and Statistics*, Vol. 37, 1955, pp. 350-356.

¹⁰⁷ Les brevets pharmaceutiques sont considérés comme des biens publics impurs ainsi que l'atmosphère ou encore la paix ou la sécurité. ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE, *Coopération pour le développement 2013 - Mettre fin à la pauvreté*, Rapport, p. 159.

Ainsi, « *la santé comme bien public, c'est un choix de société. En Europe depuis le milieu du XIX^{ème} siècle, il y a eu tout un mouvement qui a abouti à ce que la santé devienne un véritable bien public* »¹⁰⁸. Si exclusion il y a, elle est du fait du refus de l'usager d'en bénéficier, mais en aucun cas du refus de la part de la puissance publique. La part du prix du médicament supportée par chaque usager a évolué dans le sens d'une plus grande contribution de la part de ce dernier et un déclin de l'État dans son financement (vagues successives de déremboursement, développement de l'automédication, politiques en faveur des génériques). Toutefois, B. BOIDIN estime que « *les médicaments et les traitements sont, quant à eux, des biens par nature privés, puisqu'il y a dans les faits rivalité entre les consommateurs et possibilité d'exclure des usagers par les prix* »¹⁰⁹. La mutation du médicament en bien public exigerait un accès pour tous garanti par les pouvoirs publics. De plus, l'auteur ne voit dans le médicament qu'un bien public intermédiaire composant du bien public final, la santé¹¹⁰.

Ainsi, le médicament serait un élément essentiel poursuivant un intérêt général, la protection de la santé publique, qui, malgré la relativité de sa pureté, en ferait indéniablement un bien public, ou tout au moins d'intérêt public. C'est pourquoi, « *les médicaments doivent être considérés comme des biens publics dès leur conception* »¹¹¹. En ce sens, Frédérique BERROD estime que considérer le médicament comme un bien public permettrait de créer un équilibre durable et possible entre les usagers et les producteurs¹¹². En 2005, cette question de la qualité de bien public, attachée au médicament, a été débattue en prenant en compte sa particularité liée à son attractivité économique et à son enjeu de santé publique tant sanitaire que budgétaire pour conclure que c'était bien une « *industrie du bien public* »¹¹³.

¹⁰⁸ Interview de François-Xavier VERSCHAVE, auteur de *La santé mondiale, entre racket et bien public*, Éditions Charles Léopold MAYER, 29 décembre 2004, <http://survie.org/bpem/dossiers-thematiques/sante/contributions-303/article/la-sante-un-bien-public-interview>, page consultée le 30 novembre 2015.

¹⁰⁹ BOIDIN B., « La santé : approche par les biens publics mondiaux ou par les droits humains ? », *Mondes en développement* 2005/3 (n° 131), pp. 29-44.

¹¹⁰ Sur cette question, voir KAUL I., GRUNBERG I., STERN M. A. , Dir., *Global Public Goods, International Cooperation in the 21st Century*, Oxford University Press, 1999.

¹¹¹ *Ibid.*

¹¹² BERROD F., « Le développement durable, nouvelle frontière du marché unique » in *Dynamiques Juridiques européennes*, Paul DEMARET, Inge GOVAERE et Dominik HARF, Dir., Cahiers du Collège d'Europe, n°2, 2005, p. 368

¹¹³ BOISIVON B., « Le médicament : une industrie du bien public », *Compte-rendu du rendez-vous du club des annales des Mines, Réalités Industrielles*, mai 2006, pp. 67-75.

On pourrait aussi s'interroger sur la légitimité de l'intervention publique en matière de santé comme le fait J.M. AUBY : bien que l'État semble être le seul capable de satisfaire les besoins en la matière dans un souci d'égalité de protection, la demande croissante de protection des sociétés modernes couplée à la conception individualiste grandissante semblent porter les limites de l'intervention publique alors même, qu'elle peut sembler être légitime¹¹⁴.

Finalement, le médicament peut aussi s'analyser comme un objet social. Le terme social renvoie à tout ce qui concerne les relations entre vivants, à la vie en société. L'importance du médicament pour l'individu et la collectivité semble lui accorder le bénéfice d'objet social. La définition même du médicament porte en elle la dimension sociale du médicament en disposant que celui-ci est « *toute substance ou composition (...) en vue de (...) modifier leurs fonctions physiologiques* »¹¹⁵. De ce fait, en qualifiant de médicament des spécialités pouvant modifier, en plus de restaurer et corriger, on peut dire que les pilules contraceptives sont identifiées comme un médicament. De plus, son accès est facilité par la prise en charge du coût par l'Assurance Maladie. Ainsi, le médicament a permis aux femmes de jouir d'une nouvelle liberté en toute sécurité puisque la dénomination de médicament aux préparations anticonceptionnelles les fait tomber sous le coup de réglementations strictes et de processus de fabrication et de distribution très contraignants. Dans la même perspective, les préparations psychotropes administrées aux patients atteints de troubles psychiatriques sont des médicaments. Cela permet certainement de réduire leur isolement, voire exclusion de la société d'une part, et d'autre part garantit une insertion paisible et sécurisée des individus atteints dans la société¹¹⁶.

Par ailleurs, le remboursement de la majorité des préparations pharmaceutiques par le système d'assurance maladie en France incarne la volonté politique de considérer l'aspect social du médicament. En ce sens, les acteurs gravitant autour du médicament remplissent une

¹¹⁴ AUBY, J.-M. « La légitimité de l'intervention publique dans le domaine de la santé », *AJDA*, 1995, pp. 588 et suivantes.

¹¹⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L5111-1.

¹¹⁶ DELAVEAU P., « Précieux allié de la santé : le médicament », *Revue d'histoire de la pharmacie*, supplément au n°306, 1995, *Médicaments et Pharmaciens*, Actes de la Journée du 27 Janvier 1995 [Colloque organisé par la Société d'Histoire de la Pharmacie la Société Française d'Histoire de la Médecine et la Société Française d'Histoire des Hôpitaux] pp. 31-42.

mission sociale. Plus encore, M. G. BONNEFOND, Président de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (UPSO), a pu prêter aux pharmaciens un « *rôle de cohésion sociale* »¹¹⁷ appuyant ainsi, on le voit, la théorie suivant laquelle le médicament est aussi un objet social.

2. Le médicament : un produit de santé comme un autre ?

C'est la cinquième partie du Code de la santé publique qui est consacrée aux produits de santé, dont le titre premier du Livre 1 est relatif aux médicaments. L'article L. 5111-1 dudit Code définit légalement le médicament, mais cela, de manière assez floue, imprécision d'ailleurs reconnue par la Cour Européenne des droits de l'Homme¹¹⁸, offrant ainsi aux juridictions un large pouvoir d'appréciation. Ces deux éléments régissant l'univers juridique du médicament doivent permettre d'atteindre plus facilement l'objectif de protection de la santé publique.

En outre, trois situations sont envisageables concernant un produit de santé. Soit, il est clairement défini comme un médicament grâce à l'identification des critères de définition issus du Code de la santé publique. Soit, il est clairement identifié comme n'étant pas un médicament mais un autre produit de santé comme en dispose également le Code. Soit, dernière possibilité envisagée, le produit de santé n'est pas clairement assimilable à une catégorie de produit de santé (médicament, ou non médicament) et il subsiste un doute malgré les efforts de définition de celui-ci en application des critères définis par le même Code. À cet égard, Didier TRUCHET parle d'un « *médicament par présomption* »¹¹⁹ en opposition aux définitions classiques réalisées suivant des critères de présentation (al.1), de fonction (al.1) et de composition (al.2). En application de l'alinéa 4 de l'article L. 5111-1 du

¹¹⁷ BONNEFOND M. G., Interview du 17 octobre 2014 pour le site « Pourquoi docteur ? », consulté le 01 décembre 2015, <http://www.pourquoidocteur.fr/Articles/Question-d-actu/8310-Medicaments-en-grande-surface-le-gouvernement-recule>.

¹¹⁸ COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME, *Cantoni contre France*, 15 novembre 1996, n° 17862/91.

¹¹⁹ TRUCHET D., *Droit de la santé publique*, Mémento Dalloz, 8e édition, 280 pages, *spé.* p. 248.

Code, en cas de doute, le produit de santé est considéré comme un médicament¹²⁰. En vertu du principe de précaution, l'application d'une réglementation contraignante au produit de santé est préférable pour garantir la sécurité de ce dernier et, par conséquent, préserver la santé publique¹²¹.

Les produits de santé considérés comme des médicaments s'opposent aux produits de santé clairement exclus de cette catégorie par le Législateur, et le régime juridique applicable sera en fonction de leur catégorie plus ou moins rigide. Il s'agit d'« *un isolement, parmi l'ensemble des produits pharmaceutiques, de ceux qui, (...) seraient juridiquement qualifiés de médicaments* »¹²². Les produits d'origine humaine, les produits destinés à une alimentation particulière et les compléments nutritionnels, les produits d'hygiène et les dermo-cosmétiques, les drogues simples, et les dispositifs médicaux ne sont pas considérés comme des médicaments et ne sont donc pas soumis à l'autorisation administrative spécifique qu'est l'Autorisation de mise sur le marché, ils peuvent, en revanche, être contraints de remplir des conditions sanitaires de droit commun suivant la catégorie à laquelle ils appartiennent. Pour exemple, les compléments alimentaires sont considérés comme des aliments et doivent donc se conformer à la législation en vigueur concernant les denrées alimentaires.

A contrario, les produits de santé considérés comme des médicaments offrent un éventail s'agrandissant au fur et à mesure des avancées technologiques et des découvertes scientifiques, des considérations de restrictions budgétaires et de recherche d'économies par la puissance publique. C'est le cas également en raison des choix politiques tendant à considérer certains produits de santé comme des médicaments pour soutenir leur

¹²⁰ « *Lorsqu'un produit répond à la fois à la définition de cosmétique et à celle du médicament, c'est le régime légal du médicament qui s'applique* » : CASS., CRIM., 4 juin 2002, n° 01-85.461 (à propos de l'eau oxygénée).

¹²¹ Voir notamment : COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, 21 mars 1991, aff. C-369/88, Delattre, Rec. CJCE, I, p. 1487, concl. TESAURO G., point 22 ; CJCE, 21 mars 1991, aff. C-60/89, Monteil et Samanni, Rec. CJCE, I, p. 1547, concl. TESAURO G., point 15 ; CJCE, 16 avr. 1991, aff. C-112/89, Upjohn Company, Rec. CJCE, I, p. 1703, concl. LENZ, point 32.

¹²² KOUBI G., « Le médicament devant le juge administratif : emballage juridique ou produit scientifique ? », *AJDA*, 1991 pp. 420 et suivantes.

développement alors même que le nombre de patients est dérisoire comme c'est le cas de ceux destinés à traiter les maladies orphelines par exemple¹²³.

La scission entre les produits de santé étiquetés « médicament » et les produits de santé autres que des médicaments est très nette, et emporte des conséquences importantes concernant sa distribution.

§ 2. La portée de la qualification du médicament comme bien d'intérêt général

La qualification du médicament comme bien de santé d'intérêt général emporte deux conséquences principales. En premier lieu, elle emporte l'exigence préalable d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments (A.). En deuxième lieu, cette qualification emporte comme conséquence l'obligation que la distribution du médicament soit réservée, c'est-à-dire, plus précisément, que la distribution du médicament justifie la mise en place d'un dispositif exceptionnel, le monopole pharmaceutique (B.).

A. La procédure d'autorisation spécifique aux médicaments, gage de sécurité sanitaire

Un produit de santé entrant dans la catégorie des médicaments et fabriqué industriellement est, en effet, directement soumis à une procédure d'autorisation préalable à sa mise sur le marché (1.). Cette procédure est actuellement en voie d'harmonisation sous l'influence de l'Union européenne. De manière plus générale, cette procédure constitue une exigence liée intrinsèquement aux effets produits par les molécules contenues dans le médicament sur la santé, implicitement la santé publique (2.).

¹²³ On trouve parmi ces derniers, les médicaments issus des procédés de haute technologie, les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain, les médicaments immunologiques, les médicaments radiopharmaceutiques, les médicaments homéopathiques, les médicaments traditionnels à base de plantes, médicaments génériques, les médicaments biologiques et biosimilaires, les médicaments orphelins, et les médicaments pédiatriques.

1. Une procédure en voie d'harmonisation

Cette procédure née en 1941¹²⁴, puis modifiée en 1967¹²⁵ par ordonnance grâce à la transposition de la directive communautaire de 1965¹²⁶, sera enrichie en 2001 lors de l'adoption du Code communautaire des médicaments à usage humain¹²⁷ et renforcée en France après les scandales médicamenteux, notamment celui du Médiateur¹²⁸.

La particularité même de l'objet « médicament » comme objet scientifique pouvant présenter un risque potentiel grave pour la santé publique imposait aux pouvoirs publics de réglementer sa commercialisation, et de lui conférer également une nature juridique¹²⁹. Cette nature juridique est déjà consacrée par sa définition légale énoncée à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique, définition reprenant les dispositions de la directive de 1965 visant à harmoniser les définitions légales des États nationaux, mais également par sa définition juridictionnelle nationale, beaucoup moins harmonieuse suivant le critère de définition retenu par les juges et suivant la compétence juridictionnelle, judiciaire ou administrative. La nature économique du médicament joue également un rôle important, et sa commercialisation dans l'espace de libre échange qu'est l'Union européenne explique certainement la nécessité d'une certaine souplesse et adaptabilité de la procédure d'Autorisation de mise sur le marché (AMM).

¹²⁴ Le décret-loi du 11 septembre 1941 est le premier apport législatif conditionnant la commercialisation d'un médicament produit industriellement à l'obtention d'un visa. Cette autorisation préalable dans les critères d'obtention prenait en compte la conformité, l'innocuité ou encore la qualité. C'est le premier pas d'une prise de conscience de l'importance d'assurer la sécurité dans le processus du médicament.

¹²⁵ Ordonnance n°67-827 du 23 septembre 1967 modifiant certaines dispositions du livre V du Code de la santé publique relatives à la pharmacie pour les adapter aux conditions résultant de l'application du Traité instituant une Communauté économique européenne.

¹²⁶ CONSEIL, Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, 26 janvier 1965, *Journal officiel* n° 022 du 09 février 1965, pp. 0369-0373.

¹²⁷ PARLEMENT EUROPEEN et CONSEIL, Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, instituant un Code Communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *Journal Officiel* L 311 du 28 novembre 2001, pp. 67-128.

¹²⁸ Pour plus de détails sur les conséquences de l'affaire du Médiateur, voir notamment MASCRET D., « Xavier Bertrand 2011 : électrochoc dans le monde du médicament », *Les Tribunes de la santé* 2014/1 (n° 42), p. 47-55.

¹²⁹ KOUBI G., « Le médicament devant le juge administratif : emballage juridique ou produit scientifique ? », *Op.cit.*

Sur les quatre procédures possibles d'obtention d'une AMM (centralisée, de reconnaissance mutuelle, décentralisée, et nationale) trois d'entre elles peuvent être appréhendées comme les conséquences directes d'une volonté politique européenne d'harmoniser l'accès aux médicaments au sein de l'Union Européenne.

La procédure dite « centralisée »¹³⁰ qui permet l'obtention d'une AMM valable dans l'ensemble des États membres est sans aucun doute la concrétisation la plus aboutie de cette volonté. Une demande commune et une évaluation unique du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments (EMA) permettent à la Commission européenne de délivrer cette AMM « communautaire ». Cette volonté est d'autant plus renforcée que cette demande est obligatoire pour certains types de médicaments¹³¹ octroyant ainsi une primauté à l'Union Européenne dans un domaine relevant pourtant de la compétence nationale. Pour être tout à fait juste, l'État membre garde ses prérogatives souveraines en la matière et peut s'opposer à une AMM communautaire s'il estime qu'il existe un risque potentiel grave pour la santé publique.

La recherche de simplification administrative et de facilité d'accès aux médicaments est aussi illustrée par la procédure de reconnaissance mutuelle¹³² qui pose le principe suivant lequel les autres États reconnaissent une première AMM octroyée par un autre État membre.

De même, la procédure dite « décentralisée »¹³³ permet, dans le cadre d'un dépôt simultané dans plusieurs États membres d'une demande d'AMM, de faire valoir le rapport d'évaluation fait par un de ces États dans les autres États où la demande a été faite. Au-delà d'un souci d'égalité entre les citoyens européens, la nature économique du médicament est, dans ces procédures, clairement identifiée. En effet, la facilitation par les instances

¹³⁰ Prévues par le Règlement (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, *Journal Officiel* L 136 du 30 avril 2004, pp. 1-33.

¹³¹ Il s'agit, précisément, selon le MINISTRE DE LA SANTE, des « médicaments de thérapie innovante ou issus des biotechnologies, les médicaments contenant une nouvelle substance active utilisés dans les maladies suivantes : SIDA, cancer, maladies neurodégénératives (exemple : maladie d'Alzheimer...), diabète, maladies auto-immunes et maladies virales ainsi que pour les médicaments orphelins », site consulté le 2 décembre 2015, <http://www.sante.gouv.fr/les-differentes-procedures-d-amm,13559.htm>.

¹³² Prévues par la Directive du Parlement européen et du Conseil, 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *Journal officiel* n° L 311 du 28/11/2001, pp. 0067 - 0128.

¹³³ *Ibidem*.

communautaires des demandes d'AMM grâce à des procédures simplifiées du fait d'un allègement administratif réduit considérablement la multiplication des demandes, par conséquent le coût et le temps d'octroi. Or, plus précoce est l'accès au marché, plus rapidement les investissements seront rentabilisés. Cette tendance à prendre en compte l'aspect économique du médicament se retrouve également dans le délai d'octroi ou de refus d'octroi de l'AMM qui a été limité à 210 jours dans tous les types de procédure.

La dernière procédure de demande d'AMM est la procédure nationale préexistante aux autres procédures « communautaires ». Cette juxtaposition de régimes d'autorisations identiques dans leur forme comme dans leur contenu est vouée à disparaître. Dans un contexte d'échanges transfrontaliers et d'entreprises pharmaceutiques multinationales, l'intérêt pour une procédure d'AMM nationale se trouve affaibli. En effet, cette AMM nationale ne sera valable que sur le territoire national de l'État membre dans lequel a été faite la demande. Néanmoins, cette AMM nationale garde de l'importance pour les industries pharmaceutiques n'ayant pas d'envergure internationale c'est à dire présentant uniquement un intérêt local.

2. Une procédure sécurisée de la mise sur le marché du médicament

Les procédures de demande d'Autorisation de mise sur le marché sont à l'image de la nature protéiforme du médicament : objet de droit, objet économique, objet scientifique mais aussi objet social et politique. Toutefois, la « colonne vertébrale » de l'ensemble de ces différentes facettes est la sécurité, corollaire de la gestion du risque inhérent à cet objet dangereux.

La préoccupation de sécurité se retrouve dans l'aspect non définitif des procédures d'AMM. La réponse favorable à une AMM est valable pour cinq ans. Son renouvellement se fait sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfices/risques. Il est vrai que ce renouvellement permet d'obtenir une AMM d'une durée illimitée ; néanmoins, cette intemporalité est toute relative puisque l'autorité compétente communautaire ou nationale peut modifier, suspendre ou retirer cette autorisation dès lors qu'elle estime, après expertise,

que la spécialité est nocive, que le rapport bénéfices/risques n'est pas favorable, ou que l'effet thérapeutique recherché est nul. En outre, en France, l'autorité compétente, l'Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM), peut, depuis l'affaire du Médiateur et la loi de 2011¹³⁴, exiger des études post-autorisation de sécurité et d'efficacité.

De plus, le laboratoire demandeur d'une AMM est obligé de commercialiser le médicament pour lequel la demande a été faite dans un délai de 3 ans sous peine de perdre le bénéfice de l'autorisation. Cette contrainte de temps a été instituée afin d'éviter un trop grand décalage entre l'état des connaissances scientifiques au moment de la demande et au moment de sa commercialisation, mais également afin que la demande initiale justifiant de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité de la spécialité soit toujours opérante.

Ces précisions dans les délais de commercialisation et d'autorisation revêtent d'une part, un aspect assez stable pour permettre aux entreprises d'élaborer des stratégies commerciales tangibles et un réinvestissement dans la recherche innovante et, d'autre part, érigent des « garde-fous » quant à une possible dérive mercantile peu soucieuse de la protection de la santé publique, c'est à dire sans prise en compte des risques liés aux médicaments.

B. Le monopole pharmaceutique : une prérogative exceptionnelle

PARACELSUS¹³⁵, médecin de la Renaissance, affirmait que « *tout remède est un poison, aucun n'en est exempt. Tout est question de dosage* »¹³⁶. Jusqu'à la fin du XVIII^e siècle, la faculté de préparer, d'administrer et de vendre étaient confondues. L'important était de savoir guérir, peu importe que ce soit un médecin, un apothicaire, un épiciers, ou encore un charlatan. Le premier pas vers le monopole pharmaceutique se fait en 1777 avec la Déclaration royale du 25 avril qui sépara les métiers d'épiciers et d'apothicaire : seuls ces

¹³⁴ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF* n°0302 du 30 décembre 2011, page 22667.

¹³⁵ Né Philippus Theophrastus Aureolus Bombastus von Hohenheim (1493-1541).

¹³⁶ Voir notamment sur ce point : BORZELLECA Joseph F., « Paracelsus: Herald of Modern Toxicology » *Toxicol Science*, 2000, 53 (1), pp. 2-4.

derniers pourront désormais préparer et vendre des drogues. Avant cette déclaration, les prémisses tendant à ériger les apothicaires comme gardiens et protecteurs de la santé publique en leur confiant les missions de veille à la qualité des drogues et de lutte contre les charlatans se manifestent par l'Édit de Charles VII en 1484 qui appliqua le régime des corporations aux apothicaires considérés comme des marchands de drogues végétales¹³⁷.

La loi considérée, en France, comme fondatrice du monopole pharmaceutique est la loi du 21 Germinal an XI (11 avril 1803), loi qui encadrait uniquement les préparations élaborées dans les officines¹³⁸, aussi serait-ce plutôt un monopole officinal comme la Cour de Cassation en a pu faire l'interprétation en 2000¹³⁹. Toutefois, ce monopole pharmaceutique, qui serait un monopole fonctionnel relatif à la préparation des spécialités, ne peut plus être couplé au monopole officinal qui serait un monopole structurel. En effet, l'industrialisation du médicament a remplacé les pharmaciens préparateurs par des établissements pharmaceutiques de production massive de spécialités et, aux officines, se sont ajoutées des établissements publics de santé disposant de leur propre pharmacie. C'est pourquoi le décret loi du 11 septembre 1941¹⁴⁰ vient séparer la pharmacie d'officine de l'industrie pharmaceutique. Néanmoins, au-delà de ces changements liés aux besoins en matière de médicaments de plus en plus accrus, la personne responsable est obligatoirement un pharmacien qu'il s'agisse de l'industrie pharmaceutique¹⁴¹ ou de structures de santé publique¹⁴².

Ce monopole pharmaceutique consacré à l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique est justifié en France par des considérations de santé publique. Les avantages économiques certains de la position de vendeur exclusif de médicaments sont octroyés par

¹³⁷ GUERRIAUD M., *Droit pharmaceutique*, Elsevier Masson, Paris, 2016, 250 pages, *spé.* p. 7.

¹³⁸ LEBIGRE A., « Des apothicaires aux pharmaciens : les voies du monopole », *Magazine l'Histoire*, n°100, mai 1987, p. 99.

¹³⁹ COUR DE CASSATION, Civ. 1^{ere.}, arrêt du 16 mai 2000 : « *les pharmaciens auxquels la vente des produits litigieux est réservée par l'article L.512 (article L.4211-1 du CSP) étaient uniquement ceux qui exerçaient leur profession dans une officine de pharmacie* ».

¹⁴⁰ Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine, *JORF* du 20 septembre 1941, page 4023.

¹⁴¹ Décret 61-1034 du 13 septembre 1961 : création de la fonction de Pharmacien Responsable (seul responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique au sein du laboratoire pharmaceutique), *JORF* du 13 septembre 1961.

¹⁴² La personne responsable doit posséder le diplôme de docteur en pharmacie et doit avoir fait un internat en pharmacie hospitalière. Cela renvoie à un cycle long de 9 ans alors que le pharmacien d'officine s'arrêtera après 6 ans d'études, site COMITE D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION JURIDIQUE, consulté le 1er décembre 2015, <http://www.cidj.com/article-metier/pharmacien-pharmacienne>.

l'État au pharmacien en contrepartie de son rôle de gardien des médicaments, substances potentiellement dangereuses, de protecteur de leur qualité et de conseil auprès des patients mais également des médecins. Ils sont, en quelque sorte, les derniers contrôleurs de l'adéquation du remède avec le mal qu'il doit soigner. C'est pourquoi, ils engagent leur responsabilité à cet égard. C'est sur ce fondement, basé sur la sécurité sanitaire et la sauvegarde des intérêts des patients, qu'en France, la distribution de médicaments même sans ordonnance dans les grandes surfaces n'est pas envisageable. En définitive, la particularité du médicament tient au fait que tous les produits relevant du monopole pharmaceutique ne sont pas des médicaments mais que tous les produits de santé qualifiés de médicament relèvent obligatoirement du monopole pharmaceutique.

Si le médicament existe en tant qu'objet particulier de par sa nature, le médicament peut également prétendre à une spécificité de par sa fonction. C'est probablement pour cette raison que le médicament apparaît comme étant au cœur des politiques publiques de santé.

SECTION 2. LE MÉDICAMENT AU COEUR DES POLITIQUES PUBLIQUES DE SANTÉ¹⁴³

En France, la fabrication des médicaments constitue une activité d'intérêt général comme le souligne Emmanuel CADEAU dans sa thèse en 1999¹⁴⁴. Toutefois, quelle sera la valeur du médicament dans sa dispensation, sa distribution ? Reste-t-il associé à une activité d'intérêt général ou bien participe-t-il à l'exécution du service public de la Santé au point que son absence provoquerait une rupture dans la continuité du service public et mettrait en péril ce dernier ? Le médicament est-il l'essence du service public de la santé, la clé de voûte ou un élément subsidiaire et remplaçable ?

¹⁴³ BONNICI B., *La politique de santé en France*, PUF, Collection Que sais-je?, Paris, 2016, 6ème Edition, 128 pages.

¹⁴⁴ CADEAU E., *Le médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, Ed. L'Harmattan, Paris, 2000, 514 pages, *spé.* pp. 121-125.

L'étude du rapport sur les dépenses de santé permet de livrer les premières hypothèses (§ 1.) qui seront confrontées à l'appréhension du médicament comme objet politique irriguant le service public de la santé (§ 2.) tendant à confirmer la première analyse.

§ 1. Le poids du médicament dans les dépenses de santé : objet de préoccupation de la politique de santé

Comme la santé est appréhendée par les politiques publiques, les activités liées à la mise en œuvre de sa protection sont, en toute logique, prises en charge par les finances publiques. À ce titre, l'étude approfondie du rapport sur les dépenses de santé de 2014 de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS)¹⁴⁵ permettent de manière très précise d'évaluer la place du médicament dans ces dépenses¹⁴⁶.

De manière générale, les dépenses liées à la santé¹⁴⁷ sont estimées à 190,6 milliards d'euros en 2014, soit 2900 euros par habitant, et 76,6% de cette dépense est financée par l'Assurance Maladie, les ménages n'en prenant en charge que 8,5%¹⁴⁸. Ces premières données permettent d'ores et déjà de confirmer l'existence d'un service public de la santé. L'autorité étatique assure en effet à presque 80% le financement de ces missions. En outre, l'importance du poids de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) n'a fait qu'augmenter de manière exponentielle depuis 1950¹⁴⁹. Sa représentation dans le PIB a triplé passant de moins

¹⁴⁵ DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES, Commission Nationale de la Santé, *Les dépenses de la santé en 2014, édition 2015, résultats des Comptes de santé*, Rapport, 2015.

¹⁴⁶ En effet, « *les Comptes de la santé fournissent une estimation de la consommation finale de soins de santé et des financements correspondants, qu'ils relèvent de l'assurance maladie, de l'État, des collectivités locales, des organismes complémentaires ou directement des ménages* », DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES, Commission Nationale de la Santé, *Les dépenses de la santé en 2014, édition 2015, résultats des Comptes de santé*, *op.cit.*, Avant-Propos.

¹⁴⁷ Il s'agit de la la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), c'est-à-dire la valeur totale des biens et services qui concourent au traitement d'une perturbation provisoire de l'état de santé.

¹⁴⁸ DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES, Commission Nationale de la Santé, *Les dépenses de la santé en 2014, édition 2015, résultats des Comptes de santé*, *op.cit.*, p. 7.

¹⁴⁹ Pour une analyse économique approfondie des dépenses de santé jusqu'en 2008, voir notamment INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES, *Dépenses de santé*, Mesurer pour comprendre, 2008, http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T12F09.

de 3% en 1950 à presque 9% en 2014¹⁵⁰. Malgré un effort de rationalisation du système de santé au milieu des années 1980, suite aux chocs pétroliers mettant fin aux Trente Glorieuses, il faudra attendre une première mesure, en 1997, avec la création de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM)¹⁵¹ pour ralentir la croissance de la CSBM due en partie à la consommation de médicaments. Plusieurs autres mesures sont venues renforcer cette première prise de conscience à partir des années 2000 qui ont, cette fois, permis de diviser par deux le rythme de croissance de la CBSM¹⁵².

Dans ce rapport, la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) est divisée en types de soins. Ainsi, le premier poste de consommation concerne les soins hospitaliers qui représentent 46,5%, les soins de ville en deuxième position représentent 26,2%, et les médicaments arrivent immédiatement après avec 17,8% de la dépense totale. La consommation d'autres biens médicaux (7,2%) et les transports de malades (2,3%) représentent les 10% restants¹⁵³. La consommation de médicaments est donc le premier poste de dépense des biens médicaux, et à ce titre l'hypothèse l'intégrant au service public de santé peut être confirmée. Le médicament participe clairement à l'exécution du service public de santé. De plus, le rapport précise que sous la dénomination « soins en ville » sont inclus les médicaments consommés dans le réseau ville. En effet, la consommation des médicaments en ville représente 33,9 milliards d'euros¹⁵⁴.

Plus précisément, à propos des médicaments, 69,1 % de la dépense totale est prise en charge par la Sécurité Sociale, presque 14% (13, 9%) par les organismes complémentaires et presque 16% (15,9%) par les ménages¹⁵⁵. La prise en charge de près des 2/3 de la dépense par un organisme public ne fait que confirmer l'importance du médicament dans la bonne

¹⁵⁰ DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES, Commission Nationale de la Santé, *Les dépenses de la santé en 2014, édition 2015, résultats des Comptes de santé*, op.cit., p. 30.

¹⁵¹ Selon le *Rapport du groupe de travail sur le pilotage des dépenses d'assurance-maladie*, d'avril 2010, « l'ONDAM a deux objectifs principaux : formaliser et solenniser l'objectif annuel de dépenses d'assurance-maladie cohérent avec les choix essentiels faits par le pays en matière de finances publiques au sens large ; constituer la référence et le cadre financier à l'intérieur duquel les politiques de maîtrise médicalisée et de régulation sectorielle doivent être mises en oeuvre ».

¹⁵² *Ibidem*.

¹⁵³ *Idem*, p. 8.

¹⁵⁴ *Idem*, p. 13.

¹⁵⁵ *Idem*, p. 16 et p. 86.

exécution du service public de santé. Partant du fait que le médicament est un bien médical coûteux, sa prise en charge par la collectivité a occupé une part de plus en plus importante mais aussi de plus en plus difficile à financer. Dans cette perspective et dans un souci d'amélioration, des mesures ont été prises comme la mise en place de la franchise médicale, du ticket modérateur ou encore les phases successives de déremboursement de certains médicaments pour alléger ce poids. Toutefois, les besoins pour ces spécialités n'ont pas disparu du fait de ces indications d'économies. Ainsi, comme pour les vases communicants, la dépense s'est déplacée sur les ayant-besoins¹⁵⁶. Le Reste à charge (RAC) des ménages a crû de 3 points depuis 2006¹⁵⁷ et représente 16,2 milliards d'euros, soit 8,5% de la CBSM¹⁵⁸. L'essentiel des dépenses des ménages liées à la santé concerne les médicaments¹⁵⁹.

En définitive, le médicament matérialise une partie du service public de la santé et contribue fortement à sa bonne exécution. Pour autant, la part considérable, attestée par son poids dans la CBSM, ne lui offre ni de spécificité de traitement (si ce n'est une nécessité de limiter son coût) ni d'autonomisation puisqu'il est indissociable du service public de la santé. Il serait le liant de tout le système : sa nature juridique reste invariable peu importe son utilisation dans le secteur public ou privé et son essence scientifique doit obligatoirement rester inchangée pour assurer sa fonction, peu importe son lieu de dispensation.

La nature du médicament incarne une certaine immuabilité n'empêchant pas sa considération par les pouvoirs publics. De nombreuses incarnations de cette volonté sont d'ailleurs décelables.

¹⁵⁶ Pour une analyse comparée européenne, voir notamment S. CHAMBARETAUD, L. HARTMANN, « Participation financière des patients et mécanismes de protection en Europe », *Pratiques et Organisation des Soins* 2009/1 (Vol. 40), pp. 31-38 ; pour une étude sur la relation entre la notion d'égal accès aux soins et le Reste à charge (RAC), voir notamment l'étude de Rémi PELLET, « L'égalité et l'accroissement du reste à charge », *RDSS*, 2013, pp. 38-47.

¹⁵⁷ DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES, Commission Nationale de la Santé, *Les dépenses de la santé en 2014, édition 2015, résultats des Comptes de santé*, *op.cit.*, p. 86.

¹⁵⁸ *Idem*, p. 96.

¹⁵⁹ *Idem*, p. 132.

§ 2. Le médicament : un objet juridique irriguant les politiques publiques de santé

Selon le Code de la santé publique¹⁶⁰, les établissements de santé définissent une politique du médicament. Cette dernière peut prendre plusieurs aspects (A.) et trouve des traductions concrètes dans la définition des responsabilités des gestionnaires des services de la santé (B.).

A. La définition d'une politique du médicament

Le premier aspect de la politique en question porte sur la qualité du service public des établissements de santé concernant les médicaments. Ainsi, la majorité des établissements de santé ont mis en place une politique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients pour optimiser la sécurité autour de sa prise en charge et ainsi éviter l'iatrogénie médicamenteuse¹⁶¹. Ce volet s'insère plutôt dans la politique « qualité et gestion des risques » au sein de l'établissement de santé. Il est à noter que cette politique du médicament est inscrite dans la loi depuis 2009¹⁶², texte qui a créé les Agences Régionales de Santé (ARS qui ont remplacé les Agences régionales hospitalières – ARH), actrices privilégiées, désignées pour veiller à la bonne application des directives nationales au niveau régional. C'est pourquoi, tout naturellement, elles se sont associées à l'Observatoire des Médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) concerné, accompagnant

¹⁶⁰ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, art. L.6111-2 al. 2.

¹⁶¹ Voir en ce sens, le Guide Sécurisation du circuit du médicament en EHPAD sans pharmacie intérieure, ARS Rhône-Alpes, mars 2012, Mis à jour en avril 2014, http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/fileadmin/RHONE-ALPES/RA/Direc_hand_grand_age/Circuit_medicament_EHPAD/201409_Maquette_circuit_medicament_EHPAD_OK.pdf, (consulté le 15 décembre 2015), ou encore Guide du médicament en EHPAD, ARS du Nord-pas-de-Calais et OMEDIT du Nord-pas-de-Calais, Mis à jour en avril 2015, http://www.ars.nordpasdecalais.sante.fr/fileadmin/NORD-PAS-DE-CALAIS/soins-accompagnement/GDR_EHPAD/BAT_BD_BB351_GUIDE_BON_USAGE_-_BD.pdf, site consulté le 15 décembre 2015.

¹⁶² Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, appelée loi HPST, *JORF* n° 0167 du 22 juillet 2009 page 12184. Modifiée par la loi n°2011-940 du 10 août 2011, modifiant certaines dispositions de la loi du 21 juillet 2009, *JORF* n° 0185 du 11 août 2011, page 13754.

les établissements de santé dans ces démarches¹⁶³. Ce soutien dans la conduite de la politique du médicament par des organismes publics confirme l'attention particulière accordée aux médicaments dans le secteur public de la santé.

Cette préoccupation pour le médicament peut aussi être illustrée par la création en 2013 d'un site gouvernemental consacré aux médicaments, « www.medicaments.gouv.fr », visant à regrouper l'ensemble des informations autour du médicament. De sa définition générale aux différents types de médicaments, de l'explication de sa fabrication aux détails des différentes autorisations garantissant sa sécurité, mais aussi de l'accès à une base de données publique de médicaments, ce site s'inscrit dans la Stratégie nationale de Santé en proposant le premier service public d'information en santé. De la sorte, le médicament est le sujet principal et unique du premier service public d'information de la santé. Pour autant, il est impossible de le qualifier de service public d'information indépendant, car d'autres projets d'information des patients sont à venir ou existent déjà¹⁶⁴. Le choix premier du médicament révèle tout de même sa priorité dans le service public de la santé.

De ce fait, le médicament est un élément central de la politique de santé du fait de son rôle de satisfaction de l'intérêt général, soutenu par le service public de la santé. Dans cette optique, la prise en compte de la particularité de ce « *produit pas comme les autres* »¹⁶⁵ dans le service public de la santé est nécessaire et justifiée, sans pour autant que ce traitement adéquat mette en péril son intégration dans le service public. Il ne peut en être dissocié.

C'est d'ailleurs cet aspect qui est mis en exergue par la Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) de 2009, modifiée en 2012, qui liste les missions de service public qui pourront être assurés par les établissements

¹⁶³ Voir notamment en ce sens, OMEDIT CENTRE, *Politique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient*, Commission « Qualité de la prescription à l'administration » - Politique du Médicament, Décembre 2013.

¹⁶⁴ Le nouveau portail national d'information et d'orientation des personnes âgées en est un par exemple : « Pour les personnes âgées, Portail national d'information pour l'autonomie des personnes âgées et l'accompagnement de leurs proches » mis en place par la Loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement du 28 décembre 2015, *JORF* du 29 décembre 2015. <http://www.pour-les-personnes-agees.gouv.fr>. Site consulté le 15 décembre 2015.

¹⁶⁵ Expression utilisée en page d'accueil du site [medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr) en grands caractères de façon particulièrement visible.

de santé¹⁶⁶. Elles sont au nombre de quatorze, et la moitié d'entre elles implique obligatoirement l'utilisation de biens médicaux, dont probablement des médicaments¹⁶⁷. Ces Missions de service public (MSP) énumérées sont identifiables du fait de l'utilisation du terme « soins ».

En outre, ces Missions de service public ont remplacé, en 2009, la notion de service public hospitalier introduite en 1970¹⁶⁸. L'exposé des motifs du projet de loi préconisait la disparition de la balkanisation existante pour adopter un maillage rationalisé de l'offre de soins couvrant tout le territoire grâce à la mise en place du service public hospitalier¹⁶⁹. Toutefois, le projet de loi de Santé, porté par Madame le Ministre de la Santé, Marisol TOURAINE, propose de « *rénover le service public hospitalier* » et, de ce fait, réintroduire cette notion disparue du Code de la santé publique¹⁷⁰ alors même qu'elle continuait d'exister dans les consciences médicales et populaires. Le 17 décembre 2015, a été adopté définitivement le projet de loi de Santé qui signe le grand retour du service public hospitalier puisque le chapitre II du Titre 1er, intitulé « Service public Hospitalier » y est consacré. L'article L. 6112-1¹⁷¹ qui débute ce chapitre renvoie aux dispositions du chapitre 1er. Ainsi, l'article L. 6111-1 al.1 modifié dispose que : « *les établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés assurent, (...) le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes (...)* ». Par conséquent, l'énonciation de la maladie et de son traitement renvoie de manière implicite au médicament. Cette insertion indirecte du médicament dans le service public hospitalier peut être confirmée par l'alinéa 2 du même article qui a été modifié pour y introduire la notion de soins : « *ils délivrent les*

¹⁶⁶ Eléments codifiés à l'article L. 6112-1 du Code de la Santé Publique.

¹⁶⁷ Les missions identifiées sont : la permanence des soins, la prise en charge des soins palliatifs, l'aide médicale urgente, la prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques, les soins dispensés aux détenus, les soins dispensés aux personnes retenues en application du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile, les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.

¹⁶⁸ Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, *JORF* du 3 janvier 1971, page 67.

¹⁶⁹ Voir sur ce point, l'ouvrage de Claudine BERGOIGNAN-ESPER, Marc DUPONT, *Droit hospitalier*, 9^e édition, 2014, Dalloz – Sirey, Paris, 2014, 986 pages, *spé.* p. 239.

¹⁷⁰ A propos de l'intérêt de réintroduire cette notion, voir notamment l'étude de Jean-Noël CABANIS, « Faut-il réinscrire dans la loi la notion de service public hospitalier ? », *RDSS*, 2013, p. 58.

¹⁷¹ « *Le service public hospitalier exerce l'ensemble des missions dévolues aux établissements de santé par le chapitre 1er du présent titre ainsi que l'aide médicale urgente, dans le respect des principes d'égalité d'accès et de prise en charge, de continuité, d'adaptation et de neutralité et conformément aux obligations définies à l'article L. 6112-2* ».

soins, le cas échéant palliatifs, avec ou sans hébergement (...) ». De plus, l'article L. 6112-2 du Code énonce les principes régissant le service public hospitalier dont le troisième est « *l'égal accès à des activités de prévention et des soins de qualité* ».

En outre, le Projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement, adopté définitivement le 14 décembre 2015 et entré en vigueur le 1er janvier 2016, propose la mise en place d'un Plan national pour une politique du médicament adaptée aux besoins spécifiques des personnes âgées. En ce sens, le Plan national d'action de promotion des médicaments génériques de mars 2015 incarne l'intérêt suscité par le médicament, considéré clairement comme un outil de mise en œuvre de la politique de protection de la santé.

B. Une politique du médicament formalisée dans la définition des responsabilités des gestionnaires des services de la santé

Le droit à la protection de la santé étant reconnu, encore fallait-il permettre sa mise en œuvre. La garantie d'avoir accès aux soins lorsque son état de santé le nécessite implique l'existence de structures employant tous les moyens nécessaires au mieux-être du patient potentiel : les établissements de santé. En 1970, le législateur consacre la notion de service public hospitalier¹⁷² en définissant les principes le régissant : l'égalité d'accès, l'égalité de traitement et, la continuité du service. Ces dispositions législatives comportent un double aspect contradictoire ; d'une part, elles séparent le secteur public de la santé du secteur privé, et d'autre part, l'affirmation des principes permet de dépasser le critère organique ou statutaire de la distinction pour y apposer le critère fonctionnel. Cette distinction tend à être gommée par la loi de 1991 qui cherche à unifier le système hospitalier au delà du statut public ou privé pour offrir une meilleure garantie d'accès aux soins de qualité, mais va être rendue totalement inopérante par la Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) de 2009 qui va supprimer la notion même de service public hospitalier pour la remplacer par les notions de « *missions de service public* » et « *missions d'intérêt* ».

¹⁷² Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, précitée.

général ». Ainsi, le critère organique permettant de définir le service public hospitalier ne trouve plus de résonance. On peut même se demander si au vu de la diversité des structures juridiques des établissements de santé, cette distinction était judicieuse, d'autant plus que tous les établissements de santé assurent une mission de soins. Il semblerait qu'elle l'était au vu de son rétablissement par la loi de Santé adoptée fin décembre 2015.

Toutefois, au-delà de la distinction réintroduite par le service public hospitalier version 2015, la mission de soins, incombant à tous les établissements de santé, leur impose de respecter le droit des patients de recevoir le meilleur traitement et d'avoir accès aux soins les plus appropriés. Cette préoccupation d'égalité d'accès aux soins était d'ailleurs la colonne vertébrale de la Loi portant réforme de l'hôpital (HPST) de 2009 comme en témoigne les propos introductifs du projet de loi qui placent « *l'accessibilité des soins au premier rang de ses priorités* » et précisent dans le chapitre premier que « *des obligations garantissant l'égalité d'accès aux soins s'appliqueront à tous les établissements de santé, publics ou privés, assurant des missions de service public* »¹⁷³.

En ce sens, la création d'une pharmacie d'utilisation intérieure dans un établissement de santé est clairement l'incarnation matérielle de la recherche de l'exécution la plus optimale du service public de santé associé au médicament.

1. La pharmacie d'utilisation intérieure, structure essentielle au bon fonctionnement de la politique du médicament

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont des pharmacies qui vont délivrer des médicaments aux ayants-besoin pris en charge par l'établissement dans lequel elle est implantée¹⁷⁴ (exception faite de la rétrocession hospitalière – expliquée plus loin). Cette spécificité qui la distingue des pharmacies dites de ville, ou officines, existe depuis la fin du

¹⁷³ Projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, SJSX0822640L/Bleue-1.

¹⁷⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, article L.5126-1.

XVIII^e siècle¹⁷⁵ mais n'a été consacrée qu'avec la loi de septembre 1941¹⁷⁶. Néanmoins, l'affirmation de leur autonomie a dû attendre le décret d'application de la loi de 1992¹⁷⁷, adopté en 2000¹⁷⁸.

1.1. Une reconnaissance tardive de cette dérogation à l'exercice de la pharmacie d'officine

Le Code de la santé publique identifie précisément les structures pouvant accueillir une Pharmacie à usage intérieur. Il s'agit naturellement des établissements de santé publics et privés et des groupements de coopération sanitaire, même si, au fur et à mesure du temps, de nouvelles entités se sont ajoutées comme les installations de chirurgie esthétique¹⁷⁹ ou les hôpitaux d'instruction des armées¹⁸⁰ mais également les établissements médico-sociaux accueillant des malades¹⁸¹ ou encore les Services départementaux d'incendie et de secours (SDIS)¹⁸². Il s'agit d'une possibilité et non d'une obligation, seuls les établissements pénitentiaires dans lesquels un établissement du service public hospitalier n'assure pas les soins doivent obligatoirement implanter une Pharmacie à usage intérieur¹⁸³.

Ces dispositions appellent deux remarques.

¹⁷⁵ Voir sur ce point, l'étude d'Antoine LECA, « La déclaration royale du 25 avril 1777 'portant règlement pour les professions de la pharmacie et de l'épicerie' à Paris : un texte d'actualité ? », *Mélanges offerts au Doyen François-Paul Blanc*, Presses Universitaires de Perpignan-Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2011, 1008 pages, *spé.* pp. 549-558.

¹⁷⁶ Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine, *JORF* du 20 septembre 1941, page 4023.

¹⁷⁷ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament, *JORF* n°288 du 11 décembre 1992, page 16888.

¹⁷⁸ Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État), NOR : MESH0023036D.

¹⁷⁹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF* du 5 mars 2002, page 4118, Article 55.

¹⁸⁰ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, *JORF* n°185 du 11 août 2004, page 14277, Article 47.

¹⁸¹ L'article. R.5126-1 Code de la santé publique précise, dans son premier alinéa, qu'il peut s'agir d'accueil de personnes âgées ; dans son deuxième alinéa, de personnes handicapées mineurs ou majeures ; et dans son troisième alinéa que cela peut concerner les « lits halte soins santé » créés par le Décret. n° 2008-793 du 20 août 2008 relatif à la pharmacie à usage intérieur dans les établissements médico-sociaux, *JORF* n° 0194 du 21 août 2008, p. 13112.

¹⁸² Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, Article 23. Article codifié à l'article L.5126-13 du Code de la santé publique.

¹⁸³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-7.

D'une part, l'obligation faite aux établissements pénitentiaires d'implanter une PUI dans certains cas, emporte la constatation de son importance dans la recherche du service public hospitalier. En outre, comme le rappelle l'Ordre national des pharmaciens, la PUI¹⁸⁴ doit « *répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée* » comme en dispose le Code de la santé publique¹⁸⁵. Or, il s'agit en premier lieu « *d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments (...)* »¹⁸⁶. Ici, le rôle primordial de la PUI comme garantie du bon accomplissement du service public hospitalier au travers du médicament apparaît très nettement.

D'autre part, en seconde remarque, puisque l'implantation d'une PUI est une possibilité et non une obligation imposée aux établissements précédemment cités, l'existence majoritaire d'établissements de santé en possédant, atteste de leur nécessité pour assurer un service public hospitalier optimal, notamment en terme de sécurité mais aussi d'adaptabilité aux urgences.

Selon le rapport démographique de 2015 de l'Ordre des pharmaciens¹⁸⁷, il y aurait 1069 PUI publiques et 1468 PUI privées¹⁸⁸. Ces chiffres, en faveur du secteur privé, s'expliquent par la grandeur des structures publiques par rapport aux structures privées. Cette hypothèse est d'ailleurs confirmée par le nombre de pharmaciens travaillant dans une PUI : ceux œuvrant dans une PUI publique sont presque deux fois plus nombreux que ceux œuvrant dans une PUI privée (4095 contre 2271)¹⁸⁹. En outre, cette hypothèse est renforcée par le fait que les PUI publiques offrent presque la moitié de leurs postes en temps plein (48%) contre seulement 12% en PUI privées¹⁹⁰. En définitive, les PUI publiques emploient plus de

¹⁸⁴ Site de l'Ordre national des pharmaciens, page Hôpital, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Hopital>. Site consulté le 1er janvier 2016.

¹⁸⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5126-5 al.4.

¹⁸⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-8 al.1.

¹⁸⁷ ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, Les pharmaciens - Panorama au 1er janvier 2015, disponible sur le site de l'ordre des pharmaciens, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-d-activite/Rapport-d-activite-2014-une-annee-avec-l-Ordre-national-des-pharmaciens>. Site consulté le 1er janvier 2016.

¹⁸⁸ *Idem*, p. 39.

¹⁸⁹ *Idem*, p. 40.

¹⁹⁰ *Ibidem*.

pharmaciens que les PUI privées, et sur le volume de temps de présence, les PUI publiques en offrant plus de temps plein sont majoritaires.

Le dernier élément contribuant à la thèse en faveur du médicament comme élément « vital » du service public hospitalier au travers de l'existence de la PUI est certainement décelable dans les nombreuses dispositions existantes en l'absence de PUI justement. Il est à rappeler ici que les établissements de santé peuvent implanter une PUI mais n'y sont nullement obligés. En effet, lorsque l'existence d'une PUI n'est pas justifiée par les besoins pharmaceutiques de l'établissement, ce dernier doit néanmoins constituer une provision pour soins urgents de médicaments, produits et objets soumis au monopole pharmaceutique comme l'exige l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique.

En outre, les commandes des médicaments hors cette provision sont strictement encadrées. Il peut s'agir d'une commande directe effectuée auprès des laboratoires pour les médicaments réservés à l'usage hospitalier¹⁹¹ comme l'a confirmé le Conseil d'État¹⁹², ou alors les médecins d'établissements dépourvus de PUI peuvent commander pour leur usage professionnel, directement auprès de laboratoires ou auprès de pharmacies d'officines¹⁹³. Ces deux dispositions offertes par le Code de la santé publique prônent clairement l'accomplissement facilité des soins dans les établissements de santé. Assurément, même en l'absence de PUI, les besoins en médicaments sont manifestes, et leur usage peut être essentiel, si ce n'est indispensable dans l'exécution des soins.

Par déduction négative, au vu des préoccupations législatives et réglementaires centrées autour de l'approvisionnement, de la distribution ou encore de la dispensation des médicaments en l'absence de PUI, son poids considérable dans la réalisation du service public hospitalier est indéniable.

¹⁹¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, article R. 5124-45.

¹⁹² CONSEIL D'ETAT, 28 avril 2000, n°200243, Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires.

¹⁹³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE article R. 5124-43.

1.2. Une procédure d'autorisation strictement encadrée

Même si l'implantation d'une Pharmacie à usage intérieur est une option laissée aux établissements, sa création est très encadrée et soumise à autorisation¹⁹⁴. La demande doit être adressée à l'autorité compétente, soit depuis 2009 au directeur de l'Agence régionale de santé (ARS)¹⁹⁵ dont l'établissement dépend territorialement (mis à part pour les PUI des hôpitaux des armées qui relèvent de la compétence du Ministre de la Défense¹⁹⁶). Le dossier doit remplir des conditions territoriales¹⁹⁷ et matérielles¹⁹⁸. Concernant les exigences territoriales, le principe veut qu'il ne puisse y avoir qu'une PUI par site géographique de l'établissement demandeur, entendu comme le lieu où sont dispensés les soins. C'est donc la proximité entre le médicament et l'usager du médicament qui est le référentiel retenu à propos du territoire. En ce sens, est acceptée l'existence d'une pharmacie centrale et par conséquent l'existence de « *filiales PUI* »¹⁹⁹ pour préserver la continuité entre les besoins en médicaments des structures habilitées à assurer des soins et les lieux où trouver les médicaments, soit les PUI.

Concernant les exigences matérielles, elles sont principalement relatives à la sécurité du circuit du médicament. Il s'agit de disposer de locaux spécialement destinés à l'usage de la PUI, de moyens en personnel, de moyens en équipements ainsi que d'un système d'information afin « *d'assurer la bonne conservation, le suivi et s'il y a lieu, le retrait des médicaments (...)* »²⁰⁰.

Ces conditions matérielles et territoriales sont confirmées par la liste de pièces du dossier présentée à l'article R.5126-15 du Code de la santé publique dont le 7° confirme que l'activité principale de la PUI reste le médicament puisque « *les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments* » doivent être explicitement présentées.

¹⁹⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-15.

¹⁹⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1432-2.

¹⁹⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-16-1.

¹⁹⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 126-2.

¹⁹⁸ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-8.

¹⁹⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-5.

²⁰⁰ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-12.

Les pharmacies d'officine sont elles aussi assujetties à l'obtention d'une autorisation pour pouvoir exercer le monopole pharmaceutique. Les deux structures pharmaceutiques, communément appelées de ville ou d'hôpital, sont soumises à une validation auprès d'une autorité étatique. Néanmoins, une différence majeure existe entre les deux logiques d'autorisation. Les pharmacies d'officine sont soumises à des conditions géographiques et démographiques²⁰¹ alors que les autorisations pour les PUI ne sont pas conditionnées par le nombre de patients traités par exemple. La logique poursuivie pour les autorisations de PUI n'est pas une logique de marché, de concurrence, mais bien une logique de satisfaction de l'intérêt général, en l'occurrence pour répondre aux besoins du service public de la santé matérialisé par les établissements de santé (ou autres structures identifiées par le Code de la santé publique).

2. Le pharmacien hospitalier, garant du « service public du médicament »

Dans le cadre du « service public du médicament », le pharmacien hospitalier joue un rôle fondamental comme en atteste la définition de ses responsabilités pharmaceutiques en tant que telles mais, également, ses responsabilités administratives.

2.1. Le principe de présence, une obligation indispensable pour la continuité du service public de la santé

La Pharmacie à usage intérieur est sous l'entière responsabilité d'un pharmacien gérant qui s'adjoit les services de pharmaciens adjoints et complète son équipe par des préparateurs en pharmacie²⁰², logique d'assistantat imposée par le principe obligatoire de l'exercice personnel du pharmacien gérant²⁰³. En effet, le Code de la santé publique régit très précisément les conditions de remplacement du pharmacien responsable selon la durée de

²⁰¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L.5125-3 à L.5125-15.

²⁰² CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5126-45.

²⁰³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L.5126-5, al.2.

l'absence et précise les personnes autorisées à le remplacer²⁰⁴. Ces dispositions s'appliquent qu'il s'agisse d'un établissement de santé public ou privé²⁰⁵. Cette dernière précision démontre le poids accordé à la nécessité de sauvegarder la continuité du service public hospitalier. Le pharmacien étant le seul désigné pour assurer sa mission principale rappelée plus haut, à savoir « *la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments* »²⁰⁶.

Par ailleurs, pour pouvoir être pharmacien hospitalier, il faut avoir obtenu un concours national plaçant le titulaire sur une liste d'aptitude²⁰⁷ à partir de laquelle il peut être recruté en tant que praticien hospitalier. Le statut de praticien hospitalier est un statut particulier réservé aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers. Ils ne sont pas pour autant agents de la fonction publique hospitalière²⁰⁸ mais des agents publics sous statut. Toutefois, bien que la loi du 21 décembre 1941 soit le premier texte législatif contemporain relatif au statut du pharmacien hospitalier²⁰⁹, ce texte distinguait encore les statuts de médecin hospitalier et de pharmacien attaché ; ce n'est qu'avec le décret de 1988²¹⁰ en application des lois de 1987²¹¹, que le pharmacien d'hôpital à temps plein (appelé « pharmacien résident ») est considéré comme un praticien hospitalier au même titre qu'un médecin²¹². Pour le

²⁰⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Articles R.5126-43 à R.5126-47.

²⁰⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R.5126-43.

²⁰⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article. R.5126-8.

²⁰⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 6152-301.

²⁰⁸ Un praticien hospitalier n'est pas un fonctionnaire – Cour administrative d'appel de Marseille, 15 février 2013, *Actualité juridique Fonctions Publiques*, 2013, 314 : « *Les médecins et praticiens hospitaliers n'entrent pas dans le cadre légal de la fonction publique hospitalière et ne sont pas soumis aux principes généraux fixés par la loi du 13 juillet 1983 portant statut général des fonctionnaires : les règles statutaires applicables à ces praticiens relèvent des dispositions du code de la santé publique* ».

²⁰⁹ Voir notamment l'étude de Philippe VICHARD, « La loi hospitalière du 21 décembre 1941 origines et conséquences », *HISTOIRE DES SCIENCES MÉDICALES* - TOME XLI - No 1 – 2007.

²¹⁰ Décret n°88-665 du 6 mai 1988 modifiant le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers et rattachant les pharmaciens des hôpitaux au corps des praticiens hospitaliers, *JORF* du 8 mai 1988, page 6728.

²¹¹ Article 29 de la loi n°87-39 du 27 janvier 1987 portant diverses mesures d'ordre social, *JORF* n°0023 du 28 janvier 1987 page 991, et loi n°87-575 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et à l'équipement sanitaire, *JORF* du 25 juillet 1987 page 8319.

²¹² Voir à cet égard, l'étude de Jean-Marie CLÉMENT, « L'évolution historique du statut du pharmacien à l'hôpital », *Revue d'histoire de la pharmacie*, supplément au n°306, 1995. *Médicaments et Pharmaciens*, Actes de la Journée du 27 Janvier 1995 [Colloque organisé par la Société d'Histoire de la Pharmacie la Société Française d'Histoire de la Médecine et la Société Française d'Histoire des Hôpitaux], pp. 66-71.

pharmacien d'hôpital à temps partiel, la qualité de praticien hospitalier ne lui a été attribuée qu'en 2001²¹³.

En définitive, bien que le statut de praticien hospitalier soit un statut *sui generis*, il reste un statut de droit public qui ne peut être octroyé qu'après la période de « stagiairisation » suivant la nomination sur un poste vacant, possibilité conditionnée par l'obtention d'un concours national organisé par le centre national de gestion, qui est un établissement public administratif sous tutelle du Ministre chargé de la santé²¹⁴. Cette volonté politique de laisser la gestion des ressources humaines à une entité étatique confirme l'importance accordée à la qualité du personnel recruté pour assurer le service public hospitalier. Dans ce cas précis, la qualité du personnel en charge de la gestion des médicaments prouve leur importance.

Néanmoins, l'importance est à relativiser à propos des pharmaciens exerçant dans les établissements privés de santé. En effet, ces derniers ne sont pas soumis à l'obtention du concours national. Ils doivent simplement remplir les conditions d'exercice de la pharmacie requises par le Code de la santé publique²¹⁵, c'est-à-dire être titulaire d'un diplôme de doctorat en pharmacie. Par conséquent, le statut est aussi différent : le pharmacien d'une PUI privée est salarié et est lié à l'établissement par un contrat de gérance²¹⁶. La dénomination est aussi différente : dans le privé, le pharmacien est appelé pharmacien gérant alors que dans le public, il est le responsable de pôle s'il n'y a qu'une seule PUI dans l'Établissement public de santé, ou seulement pharmacien responsable ou pharmacien chef, lorsqu'il y en a plusieurs. Le responsable de pôle est l'équivalent de l'ancienne dénomination « *chef de service* »²¹⁷. De plus, dans le secteur privé, il n'existe que deux statuts différents contre plus de douze dans le secteur public, nombre élevé expliqué par la qualification de titulaire ou non²¹⁸. Toutefois, il

²¹³ Décret n°2001-271 du 28 mars 2001 modifiant le décret n° 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics, *JORF* n°77 du 31 mars 2001, page 5062.

²¹⁴ Décret n°2007-704 du 4 mai 2007 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires), *JORF* n°105 du 5 mai 2007, page 7998.

²¹⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 4221-1.

²¹⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Articles R. 5126-34 et R.5126-35.

²¹⁷ Voir sur ce point l'étude d'Olivier DUPUY, *La nouvelle gouvernance hospitalière : l'organisation en pôles d'activité*, Heures de France - hdf, Paris, 2007, 96 pages, *spé.* pp.45-46.

²¹⁸ Pour plus de précisions, voir notamment la thèse de Clément MASSÉ, *Les pharmaciens des établissements de santé : démographie et perspectives*, Pharmaceutical sciences, 2014, 150 pages, *spé.* pp. 38-51.

faut être inscrit à la section H du Conseil de l'Ordre des pharmaciens, que ce soit pour travailler dans une structure privée ou publique²¹⁹.

Ainsi, bien qu'il existe des différences de recrutement et de dénomination suivant le secteur dans lequel exerce le pharmacien, ce dernier est soumis à de nombreuses obligations inhérentes aux missions particulièrement primordiales qui lui incombent.

2.2. Le pharmacien hospitalier, garant d'une gestion optimale

Le statut de pharmacien gérant d'une PUI confère à son titulaire des responsabilités pharmaceutiques mais également administratives.

Premièrement, l'engagement de sa responsabilité est de plus en plus important à propos des produits de santé, et notamment concernant les médicaments. Il doit contrôler les ordonnances des médecins pour vérifier le dosage, l'adéquation du traitement avec l'affection, les allergies, la compétence des prescripteurs²²⁰. Par ailleurs, il est tenu compte des dispositifs de prévention mis en place par la PUI dans le domaine de la lutte contre les affections iatrogènes par exemple. En outre, dans cette perspective, le pharmacien d'une PUI joue un rôle croissant en matière de management de la qualité médicamenteuse²²¹. En effet, la préparation des médicaments est réservée aux pharmaciens²²².

²¹⁹ L'ordre national des pharmaciens est organisé en section spécialisée. Il en existe 7. La section H correspond à la pharmacie hospitalière et a été créée par l'article 124 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, précitée.

²²⁰ La liste des personnes habilitées à prescrire doit être communiquée au pharmacien assurant la gérance de pharmacie à usage intérieur et mise à jour.

²²¹ Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires de 2009 (précitée) complétée par la Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé implique une meilleure prise en considération de la qualité médicamenteuse dans les établissements de santé (*JORF* n°0302 du 30 décembre 2011, page 22667). De nombreux outils ont été élaborés par les organismes publics compétents comme le guide « Qualité de la prise en charge médicamenteuse Outils pour les établissements de santé » élaboré par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé en février 2012.

²²² CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5121-1.

Deuxièmement, le pharmacien dispose d'un pouvoir de direction et de contrôle sur le personnel travaillant au sein de la PUI²²³ sans pour autant disposer du pouvoir de nomination de ce personnel, pouvoir dévolu au directeur de l'établissement de santé selon l'article L. 6143-7 du Code de la santé publique. Le pharmacien ne dispose donc pas d'une autorité hiérarchique totale mais plutôt d'une « *autorité technique* »²²⁴ sur le personnel attaché à la PUI.

Troisièmement, en vertu de l'article L. 6111-2 du Code de la santé publique, chaque établissement de santé doit mettre en œuvre une « *politique du médicament* » dont les axes sont décidés par les Commissions Médicales d'établissement (CME)²²⁵ de chaque établissement qui remplacent depuis la Loi portant réforme de l'hôpital (HPST) de 2009, les Comités du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) créés en 2000²²⁶. Ces derniers sont devenus les COMEDIMS (Commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles) en 2002²²⁷ et celles-ci ont été inscrites dans le Code de la santé publique à l'article R.5126-48 jusqu'à son abrogation en 2010²²⁸. Paradoxalement, alors que le caractère obligatoire et contraignant de la constitution de la COMEDIMS a disparu depuis 2010, la quasi-totalité des établissements de santé dispose d'une COMEDIMS. Celle-ci prend une part très importante dans la politique du médicament puisque la légalité de cette action est apportée par l'article cité précédemment et abrogé qui définit ses missions. Sa suppression juridique n'a pas pour autant emporté sa suppression matérielle : la COMEDIMS existe encore sous cette dénomination dans la majorité des cas²²⁹, seulement elle n'est plus une instance indépendante mais est une sous-commission de la Commission médicale d'établissement (CME) au même titre que les autres sous-commissions, en théorie en tout cas. Par conséquent, son autonomie et son degré de responsabilité devraient être, si ce ne sont

²²³ CONSEIL D'ETAT, 9 octobre 2002, n°230737, Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers publics et privés et des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel.

²²⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-23.

²²⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L.6144-1.

²²⁶ Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 précité, *JORF* du 30 décembre 2000, p. 20954.

²²⁷ Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale, *JORF* du 18 janvier 2002, page 1008.

²²⁸ Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé, Article 2, *JORF* n° 0203 du 2 septembre 2010, page 16010.

²²⁹ *A contrario*, ces COMEDIMS ont été renommées parfois Comité de la juste prescription (Hôpital Universitaire mère-enfant Robert Debré), Comité Prévention et Iatrogène.

nuls, du moins moindres en théorie toujours. Or, dans la pratique, l'usage veut que les COMEDIMS aient gardé leurs prérogatives passées, et de fait, occupent toujours la même place et jouent toujours le même rôle au sein des établissements de santé.

Somme toute, la seule perpétuation de leur présence au sein des établissements de santé atteste de leur utilité dans la définition de la politique du médicament, et confirment la légitimité du « mastodonte » médicament dans le fonctionnement de l'établissement de santé. Probablement aussi que cette continuité de la COMEDIMS est due à la mise en place, obligatoire depuis 2006²³⁰, du contrat du bon usage du médicament (CBU). « *L'objectif de ce contrat est d'engager et d'accompagner les établissements de santé dans une démarche de progrès qui participe à l'amélioration de la qualité des soins (...)* » en réalisant deux objectifs « *engager une démarche qui favorise le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux (...)* et *garantir le bien-fondé des prescriptions des spécialités pharmaceutiques et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation* »²³¹. Ce dispositif conventionnel est conclu pour une durée de 3 à 5 ans et représente un levier budgétaire conséquent puisque l'atteinte ou non des objectifs fixés dans le CBU conditionne le taux de remboursement applicable l'année suivante aux médicaments et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

La prise de conscience autour du circuit du médicament dans les Établissements publics de santé est confirmée en 2011²³². Chaque établissement de santé doit désigner un responsable chargé d'assurer le contrôle des circuits du médicament afin de permettre « *l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament* »²³³. C'est la mise en place de ce qui est appelé management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, conséquence directe de l'obligation pour l'établissement de mettre en œuvre une politique du médicament. Le régime antérieur contenu, dans les « *Bonnes pratiques de pharmacie*

²³⁰ Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets), *JORF* n°198 du 26 août 2005, page 13526 ; Circulaire n°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

²³¹ Circulaire n°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006, précitée.

²³² Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, *JORF* n°0090 du 16 avril 2011, page 6687.

²³³ *Ibidem*.

hospitalière »²³⁴ ne faisait que fixer les principes pour la gestion de la qualité de la PUI en terme de personnel, équipements et locaux sans véritable attention accordée à la nécessité d'un système d'information.

En outre, en 2013²³⁵, les compétences de la Commission médicale d'établissement en matière de politique de qualité et de sécurité des soins ont été renforcés²³⁶. Dans cette perspective, le pharmacien de la PUI occupe une place stratégique dans le processus décisionnel, et ceci au travers de plusieurs aspects.

Tout d'abord, en faisant partie de la composition de la Commission médicale, il participe au pilotage de l'établissement public de santé²³⁷. Ensuite, il est la personne légitime pour assurer le pilotage de la COMEDIMS dont il est membre de droit. À ce titre, il participe activement à l'établissement de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement, appelée communément le livret thérapeutique. Ce dernier, est l'outil essentiel de la sécurisation du médicament car il référence tous les médicaments disponibles dans l'établissement de santé, leur dosage possible, les indications posologiques et les protocoles à respecter. En ce sens, il agit directement sur l'impact budgétaire du poste « médicaments », comme nous le détaillerons ci-après, puisque la préconisation politique et législative en terme d'achat de médicaments est tournée vers une approche conventionnelle.

Ensuite, le pharmacien au sein de la Commission médicale d'établissement ou, au travers de la COMEDIMS, formule des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments, comme nous l'avons vu juste au-dessus, et joue ainsi un rôle central en matière de pharmacovigilance²³⁸.

²³⁴ Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, *JORF*, n°152 du 3 juillet 2001, page 10612, Bulletin officiel spécial du Ministère de l'emploi et de la solidarité (BOMES) n°2001/BOS/2bis.

²³⁵ Décret n° 2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé, *JORF* n°0221 du 22 septembre 2013, page 15814.

²³⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6144-1.

²³⁷ Selon les articles R. 6144-2 à R. 6144-14 du Code de la santé publique, que ce soient dans les centres hospitaliers ou dans les CHU, la CME comprend le pharmacien de la PUI puisque y sont représentés « l'ensemble des chefs de pôle d'activités cliniques et médico-techniques de l'établissement ». Or, la pharmacie est identifiée comme une activité et une spécialité médico-technique.

²³⁸ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5126-5.

En fin de compte, les récentes évolutions législatives ne font qu'accroître le rôle du pharmacien dans le management de l'établissement de santé particulièrement dans le domaine de la prise en charge médicamenteuse et la lutte contre les risques iatrogéniques. Par ricochet, la preuve est faite de la part croissante du médicament, que ce soit dans la conduite d'un établissement de santé, ou dans sa gestion financière.

3. Le pharmacien, un garant de la maîtrise budgétaire

Plusieurs éléments permettent de mettre en lumière l'influence notoire du pharmacien de la PUI sur le budget général.

3.1. La responsabilité comptable du pharmacien

Premièrement, en vertu du Code de la santé publique, le pharmacien est responsable de la tenue de la comptabilité matière de la pharmacie sur laquelle il doit assurer un contrôle direct²³⁹. Cette gestion comptable des stocks est « *exclusive de tout maniement de fonds* »²⁴⁰. Les enjeux économiques de cette gestion sont considérables et sont en interdépendance étroite avec les choix opérés dans le livret pharmaceutique. En effet, le conditionnement des produits utilisés peut influencer considérablement sur le volume occupé par le stock, la nécessité d'être réfrigérés ou non également, sans compter la vigilance à propos des dates limites d'utilisation d'un produit en toute sécurité. Par ailleurs, il doit s'assurer de la meilleure logistique en terme d'approvisionnement des services de soins concernés²⁴¹. Pour exemple, les PUI utilisent de plus en plus d'outils mécanisés du type stockeurs rotatifs Hanel® qui sont pilotés de façon

²³⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-23.

²⁴⁰ *Ibidem*.

²⁴¹ Pour une étude comparée des logistiques hospitalières, voir notamment l'étude de Martin BEAULIEU, Sylvain LANDRY, « Comment gérer la logistique hospitalière? Deux pays, deux réalités », *Gestion* 3/2002 (Vol. 27), pp. 91-98. Pour une analyse comparative des chaînes d'approvisionnement des structures de santé au Québec, voir spécialement l'étude de Marie-Hélène JOBIN *et al.*, « Étude comparative des pratiques de réapprovisionnement de fournitures médicales dans les CLSC : l'a b c de la démarche poursuivie », *Gestion*, 2001/1 (Vol. 26), pp. 18-27.

automatisée par le logiciel Copilote®²⁴². De nombreuses études démontrent l'importance d'une bonne gestion des stocks. En effet, une rupture de stocks implique une gestion dans l'urgence, sans une véritable marge de manœuvre en terme de négociation du prix, et un surstockage implique une immobilisation financière inutile. Une rupture de stocks coûte aussi cher qu'un surstockage²⁴³. Le pôle pharmacie hospitalière de l'AP-HP a consacré la totalité des missions d'un poste de praticien hospitalier à la gestion des stocks stratégiques²⁴⁴ dès 2011 et, a pérennisé cette activité comme le démontre le rapport d'activité 2014 qui confirme qu' « une mission spécifique liée à la gestion des plans d'urgence et des stocks stratégiques est assurée au sein du service par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité »²⁴⁵. En 2011, grâce à une amélioration et à une fiabilisation de la gestion, la valeur du stock moyen journalier est passée de 52 à 47 millions d'euros²⁴⁶ et, le travail important de suivi et de négociations de plusieurs unités fonctionnelles (UF Approvisionnement, UF Assurance Qualité et Unité Logistique) ont permis de diminuer de presque 22% (21,68%) les pertes et les périmés²⁴⁷ dus principalement à des problèmes de gestion, de qualité et de conservation des produits²⁴⁸. En terme de comparaison, en 2014, le contrôle des stocks est mieux assuré grâce notamment au déploiement d'outils informatiques²⁴⁹ qui permettent en particulier d'assurer un meilleur suivi des produits périmés.

À ce titre, il faut rappeler que la comptabilité des stocks est une obligation émanant des dispositions d'un décret de 1962²⁵⁰ et de l'instruction budgétaire et comptable M 21²⁵¹ et,

²⁴² La Pharmacie à usage intérieur de l'hôpital universitaire mère-enfant Robert Debré en est équipée par exemple.

²⁴³ Voir à ce sujet, l'étude de Pierre MAURIN, « Les 5 clés d'une gestion financière efficace », *La Compagnie littéraire*, Paris, 2006, pp.48-56.

²⁴⁴ PH-HP, *Rapport d'activité 2011*, p. 35. Disponible sur le site de la PUI de l'AP-HP, <http://pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr/plaquettes-comedims/>. Site consulté le 3 janvier 2016.

²⁴⁵ PH-HP, *Rapport d'activité 2014*, p. 44. http://ageps.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/68/files/2015/11/AGEPS-RA2014_PH-HP.pdf, Site consulté le 3 janvier 2016.

²⁴⁶ PH-HP, *Rapport d'activités 2011, op.cit.*, p. 36.

²⁴⁷ *Ibidem.*

²⁴⁸ *Idem.*

²⁴⁹ « Citi'r » assurant la traçabilité des retours avec analyse des motifs de retours des hôpitaux ; « Suiper » traçant les péremptions et permettant un meilleur suivi des péremptions courtes. Suiper est utilisé par l'UF Appro, l'UF Logistique (réception et entrée de zone) et l'UF Rétrocession ; « Prestho » permettant une gestion informatisée et tracée des livraisons et des plans de chargement. PH-HP, *Rapport d'activités 2014, op.cit.*, p. 44.

²⁵⁰ Décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique (RGCP), *JORF* du 30 décembre 1962, page 12828, Article 179.

que le manquement à cette obligation engage la responsabilité du directeur de l'établissement et peut entraîner sa condamnation²⁵².

3.2. Le rôle pivot du pharmacien dans la définition de l'équilibre budgétaire de la Pharmacie à usage intérieur

Deuxièmement, le pharmacien doit gérer le budget alloué aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Or, à ce titre, son influence est double. D'une part, il est le lien entre les demandes des praticiens et les contraintes administrativo-économiques : d'abord, parce qu'il participe à la sous-commission dévolue aux médicaments, ensuite parce qu'il participe aux réunions de la Commission médicale d'établissement. Or, le travail budgétaire de ces deux instances consiste à établir la liste des médicaments préconisés, le fameux livret thérapeutique, et à définir le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM). D'autre part, grâce à ce rôle pivot, il est décisionnaire et négociateur en chef, ce rôle étant particulièrement important concernant le prix des médicaments octroyés par les laboratoires pharmaceutiques.

3.2.1. Le livret thérapeutique, un choix médico-économique

À propos du livret thérapeutique, les choix opérés sont des choix médico-économiques. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), de manière générale, « *l'objectif de l'évaluation économique est de hiérarchiser les différentes options envisageables en fonction*

²⁵¹ « *L'instruction conjointe des ministres des affaires sociales et des Finances sur la comptabilité des établissements d'hospitalisation publics dite « instruction M21 » (régulièrement mise à jour) énonce et précise les dispositions compatibles applicables aux établissements publics de santé » : Marc DUPONT, Claudine BERGOIGNAN-ESPER, *Droit hospitalier*, précité, p. 582.*

²⁵² COUR DE DISCIPLINE BUDGÉTAIRE ET FINANCIÈRE, 22 mai 1990, Centre hospitalier spécialisé de Saint-Venant, Lebon 521 ; COUR DE DISCIPLINE BUDGÉTAIRE ET FINANCIÈRE, 1^{re} section, 9 décembre 2011, Groupe hospitalier Sud Réunion, n° 180-656, 1^{re} section, 20 mars 2012, Centre hospitalier de Marigot à Saint-Martin (Guadeloupe), n° 181-587.

de leur capacité à engendrer les meilleurs résultats possibles à partir des ressources à mobiliser, au service des décideurs en vue d'une allocation optimale des ressources »²⁵³.

En reprenant cette approche globale, on peut en déduire que hiérarchiser implique une comparaison, qu'engendrer les meilleurs résultats possibles implique de répondre d'une certaine efficacité, et que l'allocation optimale des ressources répond clairement à la recherche de l'efficience. Finalement, cette évaluation économique, supplantée du terme « médico », doit permettre aux décideurs d'effectuer le meilleur choix possible dans le domaine de la santé. À propos des médicaments, le choix pourrait sembler simple : le moins cher qui guérit le mieux ! Mais, comme il ne faut pas se fier aux apparences, les méthodes d'évaluations elles-mêmes offrent une multitude de processus²⁵⁴. En effet, il ne s'agit pas uniquement d'un calcul pur lorsque l'on est dans le domaine de l'économie de la santé, « *puisque l'on ne peut pas aboutir, par un système de prix tel qu'il existe dans un système concurrentiel, à une allocation optimale des ressources, on va évaluer les interventions publiques pour corriger les défaillances du marché, avec un outil qui est celui de l'outil économique, et dont l'objectif est effectivement de faire le rapport entre le coût des interventions de la puissance publique et le bénéfice collectif au niveau social* »²⁵⁵.

Comme le rappelle Étienne CANIARD en 2013, il existe plusieurs approches médico-économiques : l'approche coût-utilité qui calcule en terme de qualité de vie via l'outil Qaly, l'approche coût-efficacité qui ne se mesure qu'en unité physique (nombre de vies sauvées par exemple), et l'approche coût-bénéfices qui mesure le rapport entre le coût et les bénéfices apportés en terme monétaires²⁵⁶.

La Haute Autorité de Santé, quant à elle, indique que son évaluation médico-économique est basée sur un ratio coût-résultat qui aurait pu apparaître comme un calcul

²⁵³ HAUTE AUTORITE DE SANTE, page consacrée à l'évaluation médico-économique, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1250026/fr/evaluation-medico-economique. Page consultée le 5 janvier 2016.

²⁵⁴ Pour approfondir les différentes méthodes utilisées, voir notamment : « Les analyses médico-économiques. Partie 2 : les méthodes des économistes pour calculer l'efficience », *Revue PRESCRIRE*, vol. 35, n° 379, 2015/05, pages 379-384.

²⁵⁵ On peut se reporter utilement à l'étude de Jean-Noël BAIL, Abdelkader El HASNAOUI, « Évaluation médico-économique du médicament: bénéfice pour le patient et intérêt pour la santé publique », *John Libbey Eurotext (éditeur)*, 2006/07, Paris, p. 27.

²⁵⁶ CANIARD E., « Évaluation médico-économique : pourquoi tant de tergiversations ? », *Les Tribunes de la santé* 2013/4 (n° 41), pp. 57-68.

économique pur si l'autorité administrative n'avait pas précisé que ce *ratio* s'inscrivait dans une approche bien plus large qui prend en compte d'autres facteurs, qu'ils soient organisationnels, budgétaires, éthiques ou humains²⁵⁷.

Ainsi, ces évaluations représenteraient des outils d'aide au processus de décision et chercheraient à prendre en compte un maximum d'aspects pouvant être influencés par la stratégie thérapeutique. Toutefois comme le rappelle le Professeur Jean-Claude MOISDON, ces évaluations restent des outils complexes qu'il ne faut en aucun cas sacraliser et, qu'il faut uniquement utiliser comme supports d'aide sans qu'elles ne deviennent des obligations de prescriptions²⁵⁸.

Le praticien doit pouvoir garder son pouvoir d'appréciation *in concreto*, pouvoir faire son choix de manière éclairée certes, mais pas contraint comme le confirme le Code de la santé publique²⁵⁹.

C'est en ce sens que l'Inspection générale des affaires sociales indique dans son rapport en 2014 que : « *l'évaluation médico-économique consiste à mettre en regard une évaluation des bénéfices cliniques d'une stratégie de santé, d'une technologie ou d'un produit de santé et leurs coûts, en vue d'une allocation optimale des ressources disponibles. En posant les termes des alternatives envisageables, elle permet d'éclairer des choix. Mais elle ne fait pas la décision* »²⁶⁰. C'est le choix d'une évaluation médico-économique informationnelle qui s'appuie sur une expertise interne²⁶¹.

²⁵⁷ Ces autres facteurs sont une évaluation des conséquences économiques de la modification de l'organisation des soins induite par le choix d'une intervention particulière ; une évaluation de l'impact de la décision de prise en charge collective de l'intervention sur les dimensions d'équité ; une réflexion sur la façon dont les incitations propres à une organisation peuvent influencer les comportements des professionnels de santé et des patients ; une analyse d'impact budgétaire (AIB) qui consiste à mesurer les incidences positives ou négatives de la décision de prise en charge collective d'une intervention sur le budget d'une institution.

²⁵⁸ MOISDON J.-C., « Outils médico-économiques associés à la T2A. Quelle philosophie d'usage ? », *Efficience médico-économique, La Revue Hospitalière De France*, n° 536, 2010/09-10, pages 36-39.

²⁵⁹ L'article R. 4127-8 du Code de la santé publique précise que « *dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles* ».

²⁶⁰ INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Evaluation médico-économique de santé, RAPPORT N°2014-066R*, p. 3.

²⁶¹ *A contrario*, l'exemple du Royaume-Uni qui s'appuie sur une expertise externe composée de médecins, d'universitaires et de personnel administratif pour l'évaluation médico-économique. En outre, cette dernière emporte obligation de prescription. Voir notamment l'article de Sylvie COHU, Diane LEQUET-SLAMA,

En ce sens, le pharmacien incarne le choix médico-technico-économique puisque c'est la seule personne qui est l'interlocuteur à la fois du prescripteur, représentation de l'exigence médicale, de l'ordonnateur, représentation des contraintes économiques, mais aussi des attachés médicaux des laboratoires. Face à ces derniers, il est le résultat des synergies médicales et économiques de l'établissement, et a pour mission, à ce titre, de négocier le plus faible impact budgétaire des choix opérés en amont.

Précisons qu'en 2014, seuls 21 médicaments ont bénéficié d'une évaluation médico-économique²⁶². La Haute Autorité de Santé est l'autorité, désignée par son acte de création²⁶³, comme celle qui « *évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé en vue de leur admission au remboursement* », compétence confirmée par la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2008 dans son article 41 qui dispose que « *dans le cadre de ses missions la Haute Autorité de santé émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescriptions ou de prises en charge les plus efficaces* ». Cette compétence est également renforcée avec la LFSS de 2012 et le décret du 2 octobre 2012²⁶⁴ dont l'objet est la « *mise en œuvre de l'évaluation médico-économique nécessaire à l'évaluation des produits et des technologies de santé* », dispositions²⁶⁵ qui introduisent l'efficience dans les critères évalués par la Haute Autorité de Santé. Cette mission est confiée à la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la Haute Autorité de Santé, qui rend des avis d'efficience.

Néanmoins, il faut noter que ce chiffre, bien faible de médicaments ayant bénéficié d'une évaluation médico-économique, va obligatoirement s'accroître puisque le décret de 2012 précédemment cité, emporte l'obligation pour les établissements pharmaceutiques de soumettre un dossier d'évaluation médico-économique à la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) pour certains produits de santé soumis au

Denis RAYNAUD, « La régulation du médicament au Royaume-Uni. », *Revue française des affaires sociales* 3/2007 (n° 3-4), pp. 257-277 ; pour une comparaison des effets de gestion différente entre la France et le Royaume-Uni, voir spécialement l'étude de Pierre-Louis BRAS, Gilles DUHAMEL, « Le système de soins anglais, un modèle pour la France ? », *Les Tribunes de la santé* 1/2010 (n° 26), pp. 39-48.

²⁶² INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Évaluation médico-économique de santé*, op. cit.

²⁶³ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *JORF* n°190 du 17 août 2004, page 14598.

²⁶⁴ Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de Santé, *JORF* n°0231 du 4 octobre 2012, page 15522.

²⁶⁵ CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article R. 161-71-1.

remboursement²⁶⁶. Toutefois, il est à préciser que l'avis d'efficience rendu ne reste qu'un indicateur, une grille d'analyse pour le CEPS dans la fixation des prix et, ne sert pas du tout à évaluer l'opportunité de la prise en charge financière, qui est de la responsabilité exclusive de la Commission de la Transparence (CT) pour les médicaments et, de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)²⁶⁷ pour les dispositifs médicaux.

L'absence de caractère péremptoire des conclusions issues de l'évaluation médico-économique tient également au fait que cette dernière est critiquée : premièrement, dans la qualité même de l'évaluation, du fait d'un manque de moyens financiers et en ressources humaines ; deuxièmement, dans la multiplicité des méthodologies applicables, génératrice du manque de crédibilité des études ; troisièmement, dans le manque de précision des évaluations et, surtout, leur manque de lien avec les considérations budgétaires ; et enfin, dans le manque de vision à long terme sur le choix même des produits soumis à cette évaluation²⁶⁸.

En outre, il est à souligner que « *des variables médico économiques (...) ne font nullement intervenir des critères de qualité ou de services rendus. Il est impossible (...) d'apprécier les bénéfices à la sortie du séjour sur le court ou moyen terme vécus par l'utilisateur* »²⁶⁹. En ce sens, le pharmacien supervise la qualité de la prise en charge médicamenteuse avec pour seul but d'éviter tout risque lié à la sécurité sanitaire ou à la iatrogénie sans évaluer le *ratio* « satisfaction du client ».

²⁶⁶ « L'industriel doit soumettre un dossier d'évaluation économique lors d'une demande de remboursement d'un médicament ou d'un dispositif médical dans les conditions suivantes : l'industriel revendique une ASMR/ASA (« Amélioration du Service Médical Rendu » pour les médicaments ou « Amélioration du Service Attendu » pour les dispositifs médicaux) de niveau I, II ou III ; et le produit est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie, c'est-à-dire lorsque le chiffre d'affaires annuel du produit est supérieur ou égal à 20 millions d'euros (la 2ème année pleine de commercialisation) ou si le produit a un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades » : HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, Dossier de presse - L'évaluation médico-économique des médicaments et dispositifs médicaux, Service presse, Décembre 2014, p. 6.

²⁶⁷ CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE, Article L. 165-1.

²⁶⁸ INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Evaluation médico-économique de santé, op. cit.*, pp. 5-6.

²⁶⁹ Dans l'étude d'Alain LE HYARIC, « Chapitre 7. Information du public sur les soins à l'hôpital : que penser des classements, indicateurs et évaluations périodiques mis à disposition du « grand » public ? », *Journal International de Bioéthique* 2015/1 (Vol. 26), pp. 73-90.

3.2.2. Le Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, outil indispensable de gestion et de coopération du pharmacien

Le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM), institué en 1996²⁷⁰, a pour objet de formaliser un accord entre l'Agence Régionale de Santé (ARS) et l'établissement de santé sur ses objectifs et ses ressources. Il est conclu pour une durée maximale de cinq ans²⁷¹, d'où sa dénomination pluriannuelle ; toutefois, il peut-être soumis à révision par avenant²⁷², et peut même être résilié ou suspendu de manière exceptionnelle²⁷³.

La notion de service public est liée au Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, outil privilégié de la contractualisation. Tout d'abord, à cause de la nature même de la convention. Il s'agit d'un contrat administratif, que l'une des parties soit une personne privée ou publique²⁷⁴. Ensuite, à cause de la contrainte pluriannuelle de cinq ans rendue obligatoire lorsque, au minimum, une mission de service public est concernée. Enfin, parce que le contenu même de ces Contrats pluriannuels, déterminant les orientations stratégiques des établissements, identifie les éléments relatifs aux missions de service public mais fixe également des objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS)²⁷⁵ – remplacés par les Indicateurs de Pilotage de l'Activité (IPA) – et les objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins²⁷⁶. La signature de ces Contrats pluriannuels se fait dans le cadre d'une négociation entre le directeur de l'établissement et le directeur de l'Agence Régionale de Santé²⁷⁷.

Or, le directeur de l'établissement, tout en ayant la compétence pour signer ce document, a dû préalablement obtenir l'accord de la Commission médicale d'établissement pour validation de ce dernier. En outre, la réorganisation hospitalière en pôle d'activités, implique que chaque chef de pôle est un maillon indispensable à la définition de ces objectifs.

²⁷⁰ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, *JORF* n°98 du 25 avril 1996, page 6324.

²⁷¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L6114-1, al. 1.

²⁷² CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L6114-1, al. 3.

²⁷³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L6114-1, al. 6.

²⁷⁴ TRIBUNAL ADMINISTRATIF DE LILLE, 24 janv. 2006, Clinique St Roch, n°0503-49.

²⁷⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L.1434-9.

²⁷⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L.6114-3.

²⁷⁷ Pour davantage de détails sur le CPOM, voir notamment l'étude de Didier HAAS, *Le contrat d'objectifs et de moyens ARH - Établissements de santé*, Presses de l'EHSP, 2002.

En effet, chaque chef de pôle va signer un « *CPOM de pôle* » avec la Commission médicale et le directeur d'établissement définissant les activités qu'il va développer et les orientations stratégiques proposées et, c'est l'addition de l'ensemble des Contrats pluriannuels des pôles d'activité de l'établissement qui va constituer le CPOM final, document contractuel entre l'établissement et l'Agence régionale de la santé.

De cette façon, ces contrats de pôle confèrent au chef de pôle un rôle essentiel du fait des décisions d'organisation et d'affectation des ressources qu'il aura prises. Néanmoins, pour que ces décisions emportent toute leur effectivité, les contrats de pôle doivent permettre une certaine autonomie décisionnelle. Ceci est rendu possible grâce à la délégation de gestion, notamment dans le domaine des ressources humaines et, à la délégation de signature, nécessaire pour pouvoir engager des dépenses²⁷⁸. Cette dernière délégation implique des conséquences budgétaires et financières primordiales car l'un des postes sur lequel le pharmacien acquiert cette autonomie est le poste des dépenses de médicaments. De ce fait, il est, d'autant plus, l'interlocuteur privilégié des laboratoires et des prescripteurs comme dit précédemment.

De la sorte, le pharmacien d'une PUI d'un établissement organisé en pôles d'activité, en tant que chef de pôle, détient les compétences nécessaires pour négocier et conclure le contrat de pôle, rappelées par le Code de la santé publique à l'article R. 5126-24. Cet article dispose en effet que : « *la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé est assurée par un pharmacien exerçant l'une des fonctions suivantes : 1° Responsable de pôle, dans les pôles d'activité exclusivement pharmaceutique qui ne comportent pas de structures internes ou qui ne comportent que des unités fonctionnelles ; 2° Responsable d'une structure interne de pharmacie autre qu'une unité fonctionnelle, dans les autres pôles d'activité clinique ou médico-technique* ». En outre, cette attribution confère toute sa spécificité à la Pharmacie à usage intérieur et surtout à son gérant : il est obligatoirement responsable de pôle (disposition applicable uniquement dans les Établissements publics de santé). De plus, le Code de la santé publique consacre la liberté d'organisation interne des

²⁷⁸ Décret n°2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique et médico-technique des établissements publics de santé, *JORF* n°0136 du 15 juin 2010, page 10942.

établissements publics de santé²⁷⁹ : « le directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical d'établissement, après avis du président de la commission médicale d'établissement »²⁸⁰. La dénomination, la taille, ou encore la composition des pôles sont laissées au choix éclairé de chaque directeur. Néanmoins, si l'Établissement public est organisé en pôle d'activité, il doit obligatoirement comporter le pôle médico-technique de la pharmacie.

Par ailleurs, dans la création même de la Pharmacie à usage intérieur, celle-ci est liée au Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens puisque le dossier de la demande d'autorisation doit obligatoirement comporter la copie du Contrat pluriannuel de l'établissement demandeur, et ce, peu importe sa qualification publique ou privée comme le rappelle l'article L. 6114-1 du Code de la santé publique.

L'impact décisionnel du pharmacien de la PUI, qu'il soit chef de pôle, ou pharmacien gérant n'est pas négligeable. Avant tout, parce que le poste de dépenses des médicaments est un poste très conséquent. Ensuite, parce qu'il élabore le livret thérapeutique qui va refléter les choix médico-économiques de l'établissement, mais aussi parce qu'il est un acteur participatif et décisionnaire du Contrat pluriannuel. Son autonomie croissante traduit la volonté politique de rationaliser les dépenses publiques au travers de nouveaux cadres budgétaires de manière générale, mais qui trouvent aussi à s'appliquer dans le domaine de la santé. Le service public doit être assuré de la meilleure façon, au moindre coût. Peut-on en déduire que le médicament trouve sa place dans la mise en œuvre des grands principes régissant le service public de la santé ?

²⁷⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6146-1.

²⁸⁰ *Idem*, al. 2.

CHAPITRE 2. LA PLACE DU MÉDICAMENT DANS LA MISE EN OEUVRE DES PRINCIPES DU SERVICE PUBLIC DE LA SANTÉ

Un service public est, avant toute chose, une activité particulière, une activité d'intérêt général, et, à ce titre, est soumis à des règles dérogatoires²⁸¹. Traditionnellement, était impliqué dans cette définition le fait que cette activité soit attachée à une collectivité publique²⁸². Aujourd'hui les services publics peuvent être assurés par des personnes privées *via* des techniques administratives existantes comme celles découlant de la délégation de service public²⁸³.

Outre l'évolution de la notion de service public relative aux mutations de l'État, circonscrire le service public a toujours été difficile. Ainsi, la conception dite « à la française »²⁸⁴ associant des éléments fonctionnels, organiques et matériels²⁸⁵ s'est toujours opposée à la perception européenne qui, dans un souci d'harmonisation du concept, n'y intègre que la dimension fonctionnelle²⁸⁶. Jacques CHEVALLIER, en qualifiant le service public de « *l'existence dans toute société d'un ensemble d'activités considérées comme étant*

²⁸¹ Définition donnée par Le Larousse, http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/service_public/187160.

²⁸² S'agissant des divergences doctrinales concernant la définition du service public, voir notamment l'étude de Michel GENTOT « L'identification du service public par le juge administratif », *AJDA*, 1997, p. 29. On peut voir également la contribution de Sabine BOUSSARD « L'éclatement des catégories de service public et la résurgence du service public par nature », *RFDA*, 2008, p. 43.

²⁸³ CODE GENERAL DES COLLECTIVITES TERRITORIALES, Article 1411-1 : « *contrat par lequel une personne morale de droit public confie la gestion d'un service public dont elle a la responsabilité à un délégataire public ou privé, dont la rémunération est substantiellement liée aux résultats de l'exploitation du service* ». Il s'agit de la concession, de l'affermage, de la régie intéressée, ou encore les contrats de partenariat.

²⁸⁴ Sur ce point, voir spécialement l'analyse de Jean-Marie PONTIER, « Sur la conception française du service public », *Recueil Dalloz*, 1996, p. 9.

²⁸⁵ « *Le service public se définissait comme une mission d'intérêt général exercée par une personne publique dotée, le cas échéant, de prérogatives de puissance publique et soumise à un régime juridique exorbitant adapté aux besoins du service. Une équation simple liait le service public, la personne publique et le régime de droit public* » : Jean-Sébastien PILCZER, « La notion de service public », *Informations sociales*, 2010/2, n° 158, pp. 6-9.

²⁸⁶ Sur ce point, se référer à l'intéressante étude de Michaël KARPENSCHIF, « Vers une définition communautaire du service public ? », *RFDA*, 2008, *spé.* p. 58.

d'intérêt commun et devant à ce titre être prises en charge par la collectivité »²⁸⁷, réunit l'ensemble des positions. Le service public comporte ainsi une « *dimension de contrat social, de pacte social, de modèle de société* »²⁸⁸. Ces activités d'intérêt commun reflètent les valeurs auxquelles une société est attachée. Il pourra s'agir de la Culture, de l'Éducation, ou encore de la Justice, par exemple²⁸⁹.

Le service public de la Santé est donc un service public dont la mission d'intérêt général est la protection sanitaire et sociale des citoyens, rendue possible grâce à la prise en charge de cette dernière par des organisations dédiées comme les établissements de santé publics et privés, ou encore un mode de financement adapté grâce à la Sécurité sociale. En outre, comme le rappelle Gabriel de BROGLIE, « *le service public n'est pas désincarné. Ce sont des hommes et des femmes qui le font vivre, c'est un esprit qui l'habite* ». À cet égard, on peut souligner qu'au regard de l'article L. 6112-1 du Code de la santé publique, « *le service public hospitalier ne s'identifie pas à des missions ou à des acteurs, mais plutôt à la manière dont celles-ci sont accomplies* »²⁹⁰. De fait celui-ci énonce que les missions de ce service doivent être exercées « *dans le respect des principes d'égalité d'accès et de prise en charge, de continuité, d'adaptation et de neutralité et conformément aux obligations définies à l'articles L. 6112-2* ».

Le service public de la Santé est un service public tentaculaire d'autant que la séparation du domaine social et sanitaire ne trouve plus vraiment d'intérêt tant de nombreux auteurs démontrent qu'associer le sanitaire au social est profitable et génère des économies considérables du fait de l'action sur le terrain préventif, et non plus seulement curatif²⁹¹.

²⁸⁷ CHEVALLIER J., « Les nouvelles frontières du service public », *Regards croisés sur l'économie* 2007/2, pp. 14-24.

²⁸⁸ Dans l'étude de Pierre BAUBY, « La notion de service public », *Revue Bibliothèque(s)*, n° 53/54, Décembre 2010, p. 8.

²⁸⁹ Sur ce point, voir la contribution de Claude POISSENOT, « L'irruption de l'usager concret Du service public aux services aux publics », *Revue Bibliothèque(s)*, n° 53/54, Décembre 2010, p. 24.

²⁹⁰ VIOUJAS V. « La résurrection du service public hospitalier », *AJDA*, 2016, pp. 1272-1281, *spé.* p. 2020.

²⁹¹ FLAJOLET A., *Peut-on réduire les disparités de santé*, La Documentation Française, Collection des rapports officiels, 250 pages. Pour une illustration concrète voir notamment l'étude de Maud HARANG-CISSÉ, Agnès DEMARE-LÉCOSSAIS, « Du soin à la prévention, l'action d'une collectivité territoriale pour la santé publique : l'exemple de la Communauté de l'agglomération havraise. », *Revue Hérodote* 4/2011, n° 143, pp. 51-64.

Qu'en est-il du médicament ? Participe-t-il à l'exécution du service public de la santé ? Quelle est sa place dans l'offre de soins ? Faut-il différencier son traitement selon qu'il est dispensé dans un établissement de santé public ou privé ? En d'autres termes, dans quelle mesure le médicament contribue-t-il à la mise en œuvre des grands principes du service public, qu'ils soient nouveaux (le principe de performance) (**Section 1.**) ou plus anciens (continuité, égalité et adaptabilité...) (**Section 2.**).

SECTION 1. LA PLACE DU MÉDICAMENT DANS LA MISE EN ŒUVRE DU PRINCIPE DE PERFORMANCE

Le bon fonctionnement du service public de la santé doit désormais être apprécié à l'aune du principe de performance qui traduit le nouveau modèle de gestion s'appuyant sur une logique de résultat (§ 1.) et impliquant spécialement la responsabilisation des principaux acteurs concernés (§ 2.).

§ 1. Un nouveau modèle de gestion : la démarche de performance

La maîtrise des dépenses hospitalières est un objectif constant des pouvoirs publics depuis le début du déclin de l'État-Providence, daté habituellement lors de la première crise pétrolière en 1973.

Comme le souligne François Xavier SCHWEYER, dans son article analysant la doctrine ayant pour thème l'Hôpital, « *le développement de l'hôpital appelle une réflexion en termes de rendement, d'optimisation et d'efficacité* » à partir des années 1970²⁹². De même, dans le domaine du médicament, la question d'un potentiel gain d'efficacité notamment dans

²⁹² SCHWEYER F.-X., « L'hôpital, une transformation sous contrainte. Hôpital et hospitaliers dans la revue », *Revue française des affaires sociales* 2006/4 (n° 4), pp. 203-223.

la prescription médicamenteuse est apparue possible mais difficile à mettre en œuvre alors même qu'il existe des outils informatifs et incitatifs²⁹³.

La quasi-totalité des coûts hospitaliers est supportée par la Sécurité Sociale qui dispose, depuis 1996 d'une procédure budgétaire propre : la Loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS), votée chaque année par le Parlement, en tenant compte de l'objectif national des dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM)²⁹⁴. Jusqu'en 2003, les établissements étaient financés grâce au mécanisme de la dotation globale de fonctionnement. Ce régime financier consistait en un versement *a priori* par l'Assurance Maladie qui représentait la « *part des dépenses obligatoirement prises en charge par les régimes d'Assurance Maladie* »²⁹⁵. Il s'agissait en fait d'une autorisation limitative des dépenses.

Jugé peu favorable à la maîtrise des coûts, ce dispositif a dû laisser place à une démarche plus libérale, dite de résultat (A.), tentant de modéliser les outils de la performance (B.).

A. Une démarche de la performance initiée par les Lois de finance

D'abord érigée en principe dans la Loi organique relative aux lois de finances (LOLF), la politique de la performance a trouvé une première traduction importante dans la mise en place du régime dit « de tarification à l'activité » (1.) puis, cette politique à logiquement trouvé de nouvelles concrétisations matérielles dans la Loi de financement de la sécurité sociale (2.).

²⁹³ POLTON D. *et al.*, « Peut-on améliorer à la fois la qualité et l'efficacité de la prescription médicamenteuse ? Quelques enseignements tirés de l'expérience de l'assurance maladie française », *Revue française des affaires sociales*, 2007/3 n° 3-4, pp. 73-86.

²⁹⁴ « Pour 2015, l'article 55 du présent projet de loi de financement fixe le montant de l'ONDAM à 182,3 milliards d'euros, soit un taux de progression de 2,1 % par rapport à 2014 (après 2,6 % en 2014 et 2,2 % en 2013). Cet objectif, par construction, est conforme au cadre défini par le projet de loi de programmation des finances publiques pour les années 2014 à 2019, qui prévoit un taux moyen d'évolution de l'ONDAM de 2,0 % sur la période 2015-2017 » : DELATTRE F., *Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015*, Avis n° 84 (2014-2015), fait au nom de la Commission des finances, déposé le 5 novembre 2014, p. 76.

²⁹⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, ancien Article R. 714-3-26.

1. Une première traduction de la performance : la tarification à l'activité

L'introduction en 2004 du régime dit « de tarification à l'activité », qui fonde l'allocation des ressources aux établissements de santé sur le volume et la nature des activités, implique deux changements fondamentaux. Le premier est que ce régime distingue les charges financières liées aux missions de service public des autres missions. Le second est que ce régime va inciter fortement les établissements de santé à développer leurs activités en fonction de leur performance économique. C'est pourquoi, l'approche budgétaire est différente. Elle est basée sur une évaluation dont l'outil principal est l'« état des prévisions de recettes et de dépenses » (EPRD)²⁹⁶. Or, cet EPRD doit être établi en tenant compte notamment des tarifs nationaux des médicaments²⁹⁷. Le médicament revient, une fois de plus, comme un des éléments fondateurs de l'activité d'un établissement de santé mais, sans spécificité par rapport aux « prestations » ou « consultations et actes » ou encore aux autres produits de santé, mais tout de même au même titre. Il n'y a donc pas de spécificité budgétaire accordée au médicament, si ce n'est une attention particulière dans l'état des prévisions du fait de son volume financier conséquent.

L'objectif principal de la modification du cadre budgétaire est de permettre aux gestionnaires une plus grande souplesse dans leurs actions d'une part et, de leur permettre de s'adapter rapidement aux évolutions d'activités, d'autre part. C'est l'introduction d'une gestion nouvelle, moins statique, conformément à l'esprit de Loi organique relative aux lois de finances (LOLF). Cette nouvelle approche budgétaire ne s'impose qu'aux établissements de santé du secteur public, ceux appartenant au secteur privé ont, dès leur création, une logique différente axée sur la rentabilité (même si une partie de leurs activités peut relever de l'intérêt général) et ne sont pas soumis aux dispositions du décret de 2012²⁹⁸.

²⁹⁶ Ce sont les articles L.6145-1 à L.6145-4 du Code de la santé publique qui encadrent l'état des prévisions des recettes et des dépenses (EPRD).

²⁹⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6145-1 al.1.

²⁹⁸ Décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique, *JORF* n°0262 du 10 novembre 2012, page 17713.

Ce décret dispose que les établissements publics de santé sont soumis aux dispositions du Titre I²⁹⁹ relatif aux principes fondamentaux, qui précisent le cadre budgétaire et comptable des organismes visés à l'article 1 du décret, dont les établissements de santé entre autres. Somme toute, deux éléments principaux ressortent de l'analyse de ce décret : d'une part, est appliqué aux établissements de santé le « sacro-saint » principe de comptabilité publique, qui vise à séparer les ordonnateurs des comptables et, d'autre part, est introduite dans la logique budgétaire, une logique de résultats.

Dans la définition même de la comptabilité publique, donnée à l'article 53 du dit décret, cette dernière est un « système d'organisation de l'information financière » dont les deux pivots sont deux « nouveaux » principes consacrés par la LOLF de 2001. Premièrement, il s'agit du principe de sincérité budgétaire, d'abord affirmé en 2001 pour les lois de finances³⁰⁰, puis étendu aux lois de financement de la sécurité sociale en 2005³⁰¹. En outre, il est fait référence à la sincérité pas moins de trois fois³⁰². La place particulière donnée à la sincérité se retrouve dans le décret de 2012 qui dispose de l'obligation « d'établir des comptes réguliers et sincères »³⁰³ et de « présenter des états financiers reflétant une image fidèle du

²⁹⁹ A contrario, selon l'article 4 dudit décret, « les dispositions des titres II et III ne s'appliquent pas aux personnes morales mentionnées aux 2° et 3° de l'article », c'est à dire « 3° Les établissements publics de santé ainsi que, lorsqu'ils sont érigés en établissement public de santé en application de l'article L. 6133-7 du code de la santé publique, les groupements de coopération sanitaire ».

³⁰⁰ Loi organique n°2001-692 du 1er août 2001 relative aux lois de finances : de la LOLF : « Les lois de finances présentent de façon sincère l'ensemble des ressources et des charges de l'Etat. Leur sincérité s'apprécie compte tenu des informations disponibles et des prévisions qui peuvent raisonnablement en découler », article 32.

³⁰¹ Loi organique n° 2005-881 du 2 août 2005 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, *JORF* n°179 du 3 août 2005, page 12633.

³⁰² Son article 1^{er} a ainsi introduit une nouvelle rédaction de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale, dont le 2° du C du I dispose que la loi de financement de la sécurité sociale « détermine, pour l'année à venir, de manière sincère, les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale compte tenu notamment des conditions économiques générales et de leur évolution prévisible ». En outre, le VII du même article prévoit que « les comptes des régimes et organismes de sécurité sociale doivent être réguliers, sincères et donner une image fidèle de leur patrimoine et de leur situation financière ». Enfin, selon son VIII, la mission d'assistance du Parlement et du gouvernement, confiée à la Cour des comptes par le dernier alinéa de l'article 47-1 de la Constitution, comporte notamment : « La production du rapport, mentionné à l'article LO 132-2-1 du code des juridictions financières, de certification de la régularité, de la sincérité et de la fidélité des comptes des organismes nationaux du régime général et des comptes combinés de chaque branche et de l'activité de recouvrement du régime général, relatifs au dernier exercice clos, établis conformément aux dispositions du présent livre. Ce rapport présente le compte rendu des vérifications opérées aux fins de certification » : SERVICE DES ETUDES JURIDIQUES, *Le principe de sincérité des lois de finances et des lois de financement de la sécurité sociale*, Note de synthèse du service des études juridiques n° 1 - 6 octobre 2006, pp.33-35.

³⁰³ Article 53, al. 1, Décret du 7 novembre 2012, précité.

patrimoine, de la situation financière et du résultat à la date de clôture de l'exercice »³⁰⁴. Il est en effet vital pour l'élaboration d'un budget de s'appuyer sur des informations réelles, condition essentielle pour parvenir à l'équilibre budgétaire comme le rappelle le Code de la santé publique, en obligeant la présentation des budgets en équilibre réel et évalués de façon sincère³⁰⁵. Cette condition est rappelée également dans la feuille de route technique de la comptabilité, le fameux M21, qui dans son préambule, confirme que la comptabilité doit être « *régulière, sincère et donner une image fidèle de la situation des établissements* ».

C'est en ce sens, que le deuxième pivot du système vient renforcer et renseigner le tandem ordonnateur-comptable, à savoir l'évaluation. En effet, la nouvelle logique de résultats implique la prise en considération de nouveaux termes, concepts, tels que l'efficacité, l'efficience, l'économie³⁰⁶ pour parvenir à la mise en œuvre d'un principe directeur de l'action publique : la performance. La LOLF a consacré cette nouvelle dynamique au travers de deux mécanismes composant le « *principe de chaînage vertueux* »³⁰⁷ à savoir, les projets annuels de performance (PAP) et les rapports annuels de performance (RAP), les premiers (N) alimentant les seconds (N+2) pour aboutir au fameux cycle de performance.

2. La consolidation de la démarche de performance dans la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS)

L'exigence liée à la performance se retrouve également dans les finances sociales puisque la loi organique de financement de la sécurité sociale de 2005³⁰⁸ consolide la

³⁰⁴ *Idem*, al. 2

³⁰⁵ CODE DE A SANTE PUBLIQUE, Article R. 714-3-8 alinéa 2.

³⁰⁶ Pour une approche générale, voir notamment sur ce point, GALDEMAR V., GILLES L., SIMON M.-O., « Performance, efficacité, efficience : les critères d'évaluation des politiques sociales sont-ils pertinents ? », *Cahiers du CREDOC*, n° 299, décembre 2012, 80 pages. Pour une approche plus spécifique: SEBAI J., « L'évaluation de la performance dans le système de soins. Que disent les théories ? », *Santé publique*, 2015/3, pp. 395-403.

³⁰⁷ Cette expression est directement utilisée sur le site gouvernemental consacré à la performance publique, http://www.performance-publique.budget.gouv.fr/budget-comptes-etat/volet-performance-budget-etat/approfondir/fondamentaux/budget-etat-chainage-vertueux-lolf#.VrSKIMd-o_M. Site consulté le 15 février 2016.

³⁰⁸ La loi organique n°2005-881 du 2 août 2005 relative aux lois de financement de la Sécurité sociale (LOLFSS), précitée.

démarche de performance par des programmes de qualité et d'efficacité³⁰⁹ (substitués aux PAP et RAP de la LOLF).

Ces programmes sont au nombre de 6³¹⁰ et « constituent l'annexe 1 au projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS), offrent une présentation “objectifs-résultats” des politiques de santé et de protection sociale. Ils permettent ainsi d'apprécier les résultats de ces politiques au regard des différents objectifs qui leur sont assignés et, de juger de l'adéquation des mesures proposées dans le PLFSS de l'année au contexte économique, démographique, sanitaire et social »³¹¹.

Pour le Projet de loi de financement de la sécurité sociale 2015, ce ne sont pas moins de 180 indicateurs qui sont référencés³¹², indicateurs de cadrage et indicateurs d'objectifs-résultats, et quatre grands enjeux qui sont identifiés, dont celui qui nous intéresse particulièrement pour notre démonstration est nommé : « Fournir des soins et des prestations sociales de façon efficiente ». Dans cet enjeu est soulevé la nécessité d'« une meilleure mobilisation des ressources existantes, grâce à une amélioration de l'efficacité des dispositifs sanitaires et sociaux »³¹³. Il s'agit, par exemple, de la maîtrise médicalisée, dispositif incitateur « visant à réduire des écarts de consommation de soins médicalement non justifiés et, à promouvoir le respect de bonnes pratiques médicales »³¹⁴. Les médecins perçoivent ainsi une rémunération annuelle en fonction d'indicateurs³¹⁵. Il est souligné dans le rapport, que l'efficacité de ce dispositif est particulièrement démontrée dans la prescription des

³⁰⁹Le Programme de qualité et d'efficacité 2015 de la Sécurité sociale mentionne plusieurs sections : Maladie, Famille, Retraite, Accidents du travail/maladies professionnelles, invalidité et dispositifs gérés par la CNSA, Financement. Voir le site de la Sécurité sociale : <http://www.securite-sociale.fr/Programme-de-qualite-et-d-eficacite-2015-PQE>.

³¹⁰ Programmes de qualité et d'efficacité Maladie, Vieillesse, Retraite, ...

³¹¹ Préambule à la synthèse sur les PQE, PFLSS 2015, Rapport de la SÉCURITÉ SOCIALE, disponible sur le site de la Sécurité Sociale, http://www.securite-sociale.fr/Le-projet-de-loi-de-financement-de-la-Securite-sociale-pour-2015-poursuivre-le-redressement?id_mot=&type=pro. Site consulté le 3 février 2016.

³¹² *Idem*, p. 2.

³¹³ *Idem*, p.6

³¹⁴ *Ibidem*.

³¹⁵ « L'ensemble des médecins rémunérés au titre de cette première année de rémunération sur objectifs de santé publique (85 187 médecins) perçoivent en moyenne chacun une somme annuelle de 4 003 euros, calculée en fonction de leur taux de réalisation. Parmi eux, les médecins généralistes (hors MEP, soit 50 979 médecins) sont rémunérés à hauteur de 5 774 euros en moyenne », Rapport PQE Maladie 2015, p. 127.

médicaments³¹⁶. Or, le changement des pratiques des pharmaciens, notamment en ce qui concerne les médicaments, est porté par la participation des pharmaciens d'officine dans le cadre de la rémunération sur les objectifs de santé publique (ROSP). L'objectif n°4 du programme qualité et efficience de la branche Maladie pour la PFLSS 2015, intitulé « *Renforcer l'efficience du système de soins et développer la maîtrise médicalisée des dépenses* »³¹⁷, comporte 12 indicateurs dont presque la moitié (les 5 premiers) sont consacrés au médicament que ce soit par rapport à sa consommation, à l'évolution des dépenses ou encore son usage.

La préoccupation des pouvoirs publics est justifiée par le coût relatif au médicament. Les dépenses du médicament représentent 1,6% du PIB en 2013³¹⁸ et 509 euros par habitant en 2013³¹⁹. En outre, le lien intrinsèque entre le médicament et tous les objectifs déclinés dans le PQE Maladie de la PFLSS de 2015, démontré par son omniprésence dans l'intégralité de ces derniers (le terme médicament est référencé 34 fois tout au long du programme), nous amène à souligner l'importance de son enjeu et par conséquent l'attention attachée à la maîtrise de la paire « objectifs-résultats ».

Dans la même optique, le décret de 2012 précise que la comptabilité publique des établissements de santé publics permet de contribuer à l'évaluation de la performance pour, justement, permettre l'évaluation de la performance au niveau national³²⁰. On retrouve, ici, le principe du chaînage vertueux visant à améliorer l'action publique de la santé au travers de la redéfinition des indicateurs de performance des programmes précédemment cités.

Cette évaluation de la performance implique également un nouveau mode de gestion, souvent identifié sous le terme de pilotage.

³¹⁶ Pour exemple, le sous-indicateur n°4-2-2 : Nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance souligne que « *l'analyse du nombre de médicaments prescrits par ordonnance en 2014 conforte l'infléchissement amorcé en 2012, atteignant 2,16 médicaments par ordonnance. Il ne cessait de diminuer depuis 2007 puis avait légèrement augmenté en 2011* ». Rapport PQE Maladie 2015, p. 134.

³¹⁷ PQE, PFLSS 2015, p.130.

³¹⁸ *Idem*, p. 18.

³¹⁹ *Idem*, p. 20.

³²⁰ Décret du 7 novembre 2012, précité, Article 53 al. 3.

B. Les nouveaux outils de la performance concentrés sur la notion de pilotage

Il n'existe aucune définition légale du pilotage. Le dictionnaire assimile le pilotage à un art, l'art de conduire dans un espace où il est difficile de naviguer ; cette maîtrise de l'art étant dévolue à un maître d'art, le pilote. C'est donc, en toute logique que ce terme a été retenu pour améliorer l'efficacité, la performance d'une structure privée d'abord, publique ensuite.

En effet, il fallut faire preuve d'un grand art pour amorcer le changement au sein des établissements de santé et transformer la perception négative du pilotage du fait d'une faible culture de l'évaluation, de difficultés méthodologiques ou encore d'absences d'incitations³²¹ en un outil indispensable susceptible, de proposer une gestion plus optimale, source de bien-être potentiel. Le pilotage place la contractualisation au cœur de son activité. En effet, en formalisant les relations entre les acteurs concernés, la contractualisation permet un mode efficace de pilotage de la performance, notamment grâce à l'identification des indicateurs et des objectifs, stratégiques ou/et opérationnels. Le pilotage est ainsi intimement lié au contrôle de gestion.

Il s'agit de les mettre en œuvre grâce à des outils adaptés, permettant de guider les acteurs vers l'atteinte des objectifs prédéfinis. Ces indicateurs concernant le pilotage des finances sociales, vus précédemment, sont identifiés au sein des PQE. Cependant, en complément de ce pilotage formalisé grâce à la contractualisation, la mise en place de structures efficaces chargées de veiller aux ajustements nécessaires, sont indispensables. Pour exemple, les dépenses d'assurance maladie ont vu leur pilotage renforcé grâce au Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses d'assurance-maladie, créé par l'article 40 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie³²² et renforcé par l'article 48 de la Loi de financement de la Sécurité sociale de 2011³²³. De même, un dispositif similaire a été créé en

³²¹ Sur ce point, voir spécialement l'ouvrage de Claudine BERGOIGNAN-ESPER, Marc DUPONT, *Droit hospitalier, op.cit.*, p. 186.

³²² Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, précitée.

³²³ Cette disposition est transposée dans le Code de la Sécurité Sociale à l'Article L 114-4-1.

matière de retraites en 2014³²⁴ : le Comité de surveillance des retraites³²⁵. En définitive, ces instances offrent une plus grande souplesse de gestion et surtout une adaptabilité quasi permanente. Il fallait, en effet, dans le cadre pluriannuel imposé par la contractualisation, trouver des outils infra-annuels opérationnels permettant de manager au plus juste et au plus près. L'idée maîtresse de cette nouvelle gestion reste une surveillance accrue et un contrôle *ex post*, non pas dans une perspective de sanction, mais dans une perspective d'amélioration.

De l'expérience vient la connaissance. Finalement, le système de pilotage est organisé autour de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) (1.) qui tente, malgré un certain nombre de résistances, de mettre en place une véritable culture de la performance (2.).

1. Un pilotage de la performance soutenu par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance

La dynamique de gestion s'est également imposée dans les établissements publics de santé³²⁶. En outre, afin de soutenir le développement du pilotage de la performance, a été créée en 2009 dans le cadre de la Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST)³²⁷, l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP), groupement d'intérêt public, qui regroupe trois entités déjà existantes³²⁸. Cette structure a pour mission notamment d'assurer « *la conception et la diffusion d'outils et de services permettant aux établissements de santé et médico-sociaux d'améliorer leur performance (...), de veiller au pilotage et la conduite*

³²⁴ Loi n° 2014-40 du 20 janvier 2014 garantissant l'avenir et la justice du système de retraites, *JORF* n°0017 du 21 janvier 2014, page 1050.

³²⁵ Celui-ci est transposé dans le Code de la Sécurité Sociale à l'Article L 114-4.

³²⁶ Pour un approfondissement théorique de la question de la performance dans les établissements de santé, voir notamment l'étude de Béatrice FERMON, Philippe GRANDJEAN, *Performance et innovation dans les établissements de santé*, Dunod-Gazette Santé Social, Collection: Guides Santé Social, 2015, pp. 17-26 ; pp. 41-58.

³²⁷ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), précitée.

³²⁸ Il s'agit du Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH) créé en 2000, de la Mission Nationale d'appui à l'investissement hospitalier (MAINH) créée en 2003 et de la Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier (MEAH) créée en mai 2003 dans le cadre du « Plan Hôpital 2007 ».

d'audits sur la performance des établissements de santé et médico-sociaux (...), ou encore de venir en appui aux agences régionales de santé dans leur mission de pilotage opérationnel et d'amélioration de la performance des établissements »³²⁹. Son rôle réside dans un accompagnement des établissements de santé dans leur démarche de performance et de coopération. La mise en œuvre de contrats de performance (ou Projets de Performance) tripartites entre l'établissement, l'Agence régionale de santé et l'Agence nationale d'appui à la performance est une des méthodes de transformation des cultures des établissements³³⁰. En outre, l'ANAP propose une kyrielle d'outils de la performance en passant d'une riche offre de formations dans ce domaine destiné aux acteurs de santé comme l'Académie de la performance, à la mise à disposition de multiples outils comme un outil diagnostic de la gestion des lits ou encore l'outil principal, à savoir le tableau de bord.

Par ailleurs, pour reprendre le modèle national, peuvent être retrouvés au sein des établissements de santé, des Comités de Pilotage. Pour exemple, ont été recensés des Comités de Pilotage du Projet d'établissement (COFIL)³³¹ qui ont pour mission de coordonner et mettre en œuvre les projets du plan stratégique de l'établissement ; ou encore des Comités de pilotage Qualité Risques Évaluation³³² chargés de coordonner l'élaboration et le suivi des orientations de la démarche qualité et gestion des risques, et plus particulièrement de coordonner le pilotage de la procédure de certification. Ici, la planification a été remplacée par la stratégie et, la direction « mono-encéphalique », par une concrétisation opérationnelle de la gouvernance, le pilotage. Le comité de pilotage est une instance qui intervient à tous les stades d'un projet : il prend des décisions pour la réalisation, le suivi et la mise en œuvre du projet. Il définit la méthode utilisée, il propose le plan d'action et fixe des étapes. Il crée des groupes de travail opérationnels avec des animateurs désignés pour chacun, et surtout, il désigne un ou plusieurs responsables du comité, appelés le(s) pilote(s). L'idée maîtresse d'un

³²⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L 6113-10.

³³⁰ Selon l'ANAP, les 27 contrats performance mis en œuvre ont dépassé l'ambition financière du programme, et représentent plus de 354 000 000 € de gains, pour une cible finale de près de 350 000 000 €. Voir à cet égard : <http://www.anap.fr/1-anap/programme-de-travail/piloter-les-projets-performance-en-accompagnant-les-etablissements/detail/actualites/mettre-en-oeuvre-des-projets-performance/>. Site consulté le 5 février 2016.

³³¹ C'est le cas par exemple pour Hôpital Saint Jean à Briare, dans le Loiret.

³³² CHU de Périgueux, en Dordogne ; Centre Hospitalier du Tonnerrois dans l'Yonne.

comité de pilotage est l'absence de hiérarchie traditionnelle, remplacée par des responsables choisis pour leurs compétences et leurs connaissances nécessaires à un projet en particulier. Ainsi, le chef ou le directeur est remplacé par le pilote, et le sous-directeur par l'animateur. C'est une approche plus horizontale que verticale.

Concernant plus précisément le thème du médicament, l'Agence nationale d'appui à la performance propose également des outils pour améliorer la performance, surtout dans l'auto-évaluation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse, au niveau de l'unité de soins. Il s'agit de l'outil pluri-disciplinaire *InterDiag Médicaments V2*³³³. L'Agence nationale d'appui à la performance soutient également des projets d'informatisation du circuit du médicament en proposant un guide méthodologique³³⁴ ou un cahier des charges-type³³⁵. De plus, l'ANAP accompagne les Pharmacies à usage intérieur dans leur projet de groupement de coopération sanitaire (GCS) en leur proposant un guide méthodologique de bonnes pratiques organisationnelles et de monographies de retours d'expérience « innovants » et, en leur mettant à disposition un outil de diagnostic permettant aux porteurs de coopérations d'évaluer la maturité de leur projet³³⁶.

Au final, le médicament est traité par l'Agence nationale d'appui à la performance comme n'importe quel autre thème défendu et ne présente aucune spécificité liée à la recherche de la performance. Cependant, cela ne signifie pas que la logique de performance et de pilotage est absente du monde du médicament à l'hôpital. En effet, les rapports d'activité des PUI ont introduit des indicateurs de performance. Pour exemple, le rapport d'activité de l'AP-HP de 2014 propose une liste d'« *indicateurs pluriannuels de pilotage du pôle* »³³⁷. En outre, en analysant les outils de suivi par excellence de la performance, les tableaux de

³³³ C'est une liste non-exhaustive de recommandations nationales, des fiches-action issues des Retours d'expériences, des travaux des OMEDIT. <http://www.anap.fr/publications-et-outils/bibliotheque-de-documents-interdiag-medicaments-v2/>. Site consulté le 5 février 2016.

³³⁴ Ces éléments d'information sont disponibles sur le site de l'ANAP, <http://www.anap.fr/publications-et-outils/publications/detail/actualites/informatisation-du-circuit-du-medicament-et-dms-guide-methodologique-et-scenario-de-migration/>. Site consulté le 5 février 2016.

³³⁵ Des précisions à cet égard sont disponibles sur le site de l'ANAP, <http://www.anap.fr/publications-et-outils/outils/detail/actualites/cahier-des-charges-type-circuit-du-medicament/>. Site consulté le 5 février 2016.

³³⁶ Cet outil de diagnostic est disponible sur le site de l'ANAP, <http://www.anap.fr/l-anap/programme-de-travail/accompagner-les-etablissements-dans-leur-ouverture-sur-les-territoires/detail/actualites/etude-dimpact-des-cooperations-territoriales-des-pharmacie-a-usage-interieur/>. Site consulté le 5 février 2016.

³³⁷ AP-HP, Rapport d'activité 2014, *op.cit.*, p. 10.

bord³³⁸, il est mis en exergue des indicateurs de type SMART³³⁹, d'efficacité³⁴⁰ ou encore de qualité³⁴¹, de qualité management ou qualité formation recherche.

De plus, grâce à des outils de pilotage interne et externe, la culture de la performance s'est lentement implantée dans le secteur hospitalier.

2. Une implantation contestée de la « culture de la performance »

Pour faciliter la gestion hospitalière, il y a d'abord eu des indicateurs d'aide à la décision qui ont muté vers des indicateurs de qualité et des indicateurs de quantité. Qu'il s'agisse des uns ou des autres, le processus est identique et passe par une méthode d'évaluation ; or, une évaluation ne peut être créatrice de données exploitables seulement si ces données se révèlent justes, sincères et avec une correspondance temporelle.

Au niveau du pilotage interne, dès 1991³⁴², une obligation d'évaluation des pratiques professionnelles et des modalités d'organisation des soins s'est imposée à tous les établissements de santé. Cette obligation n'a fait que se renforcer dans de nombreux domaines, que ce soit avec l'ordonnance hospitalière en 1996, qui prévoit une évaluation par les usagers eux-mêmes, en 2004 avec la création de la HAS, pièce maîtresse de l'évaluation médicale, ou encore en 2009, avec l'obligation de publier les indicateurs de qualité et de soins

³³⁸ Marie-Anne CLERC (CHU d'Angers), Brigitte BONAN (CH Foch Paris), et Mariannic LE BOT (CHU de Brest), « Quels indicateurs de performance pour la PUI ? », *Conférence Hopipharm*, Nantes 2011.

³³⁹ Selon l'Organisation mondiale de la santé, un indicateur pertinent doit être « scientifiquement robuste, utile, accessible, compréhensible et de type 'SMART' (Specific, Measurable, Achievable, Relevant and Time-bound) : ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Liste mondiale de référence des 100 indicateurs sanitaires de base*, Suisse, Genève, Document de version validé, 17 novembre 2014, http://www.who.int/healthinfo/country_monitoring_evaluation/ListeMondialeIndicateursSanitairesBaseV5_17Nov2014_WithoutAnnex.pdf. Consulté le 30 avril 2015. En France, l'acronyme est ainsi traduit : Spécifiques, Mesurables, Ambitieux, Réalistes, définis dans le Temps : Comité départemental pour l'éducation à la santé (CODES), *La démarche en santé publique*, septembre 2015, <http://www.ch-carcassonne.fr/imgfr/files/DemarcheEnSantePubliqueMmeLAGNEAUX.pdf>. Site consulté le 30 avril 2015.

³⁴⁰ Elles prendront, par exemple, la forme des Comptes de résultat analytiques (CREA) ou des Tableaux coût case-mix (TCCM) des pôles cliniques. Voir, par exemple, sur ce point Agence nationale d'appui à la performance, *Nouvelle gouvernance et comptabilité analytique par pôles*, février 2009 : <http://www.anap.fr/publications-et-outils/detail/actualites/nouvelle-gouvernance-et-comptabilite-analytique-par-poles/>. Page consultée le 20 mars 2015.

³⁴¹ Le Comité de retour d'expérience (CREX) en est un exemple *a posteriori* dans les indicateurs de gestion des risques. Voir notamment sur ce point : P. FRANCOIS, E. SELIER, F. IMBURCHIA, M. R. MALLARET, « Le Comité de retour d'expérience (CREX) : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins », *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, Vol. 61/2, 2013/04, pp. 155-161.

³⁴² Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, précitée.

fixés chaque année par arrêté ministériel. Ainsi, pour mettre en œuvre ces obligations d'évaluation, les établissements de santé se sont dotés de systèmes d'information leur permettant de procéder à la synthèse et au traitement des informations recueillies. Les programmes de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), obligeant à faire correspondre à chaque acte médical un code, ont permis d'avoir une vision d'ensemble des activités d'un établissement par rapport à un autre, surtout par rapport au *ratio* volume-coût.

Le PMSI représente donc un outil de gestion formidable pour l'établissement de santé du fait de la mise en place de la standardisation permettant la rationalisation des actes médicaux. Le diagnostic initial s'associe à d'autres diagnostics allant du moins sévère au plus grave, corrélativement au coût lié à chaque branche : du moins au plus cher. Il s'agit des groupes homogènes de malades (GHM) auxquels correspondent des groupes homogènes de séjour (GHS). Il s'agit d'une sorte d'arbre décisionnel permettant de décortiquer l'acte médical pour en obtenir l'évaluation la plus précise afin, le cas échéant, de pouvoir influencer sur un aspect précis, si cela était voulu. L'identification d'une possible amélioration est facilitée. Toutefois, ce système a également été très critiqué, notamment par les médecins, car il a permis d'introduire un contrôle externe non médical³⁴³ et a profondément modifié les relations entre les gestionnaires et le corps médical³⁴⁴. De plus, ce pilotage interne s'est assorti d'un pilotage externe grâce au partage des PMSI : comme ces informations sont centralisées au niveau national au sein de plusieurs instances³⁴⁵, leur analyse permet d'optimiser le pilotage national des dépenses relatives à la santé.

Concernant la volonté d'implanter la culture de la performance au niveau externe, l'évaluation s'effectue au travers d'une procédure indépendante menée par la Haute Autorité de Santé, appelée la certification. Alors que le PMSI évalue surtout un rapport quantitatif, la

³⁴³ Sur ce point, voir l'intéressante étude de François-Xavier SCHWEYER, « L'hôpital, une transformation sous contrainte. Hôpital et hospitaliers dans la revue », *Revue française des affaires sociales*, 2006/4 (n° 4), pp. 203-223, p. 218.

³⁴⁴ DELANOE J.-Y., « Le PMSI : le point de vue d'un gestionnaire », *RFAS*, n 1 janvier - mars 1995, pp. 171-180.

³⁴⁵ Il s'agit de l'Agence technique de l'Information sur l'Hospitalisation créée en 2000 (Décret n°2000-1282 du 26 décembre 2000, Art. R.6113-33 et suivants du Code de la santé publique), de l'Agence nationale d'appui à la performance et de l'Agence des systèmes d'informations de santé partagés créée en 2008 (Art.45 de la Loi de financement de la sécurité sociale du 17 décembre 2008, Art. L. 161-36-4-3 du Code de la santé publique).

certification quant à elle, obligatoire³⁴⁶, s'attache à apprécier la qualité de chaque établissement grâce à des outils appartenant au dispositif de la mesure de la performance : des indicateurs, des référentiels et des critères. En outre, un suivi de l'évolution de cette qualité a été introduit par la mise en place du « compte qualité »³⁴⁷ dont dispose chaque établissement, qui est « *une méthode d'évaluation fondée sur une identification et une analyse de risques pour chaque thématique définie par la HAS* »³⁴⁸. Or, la liste des thématiques obligatoires à analyser comporte une thématique intitulée « *prise en charge médicamenteuse du patient* », ce qui implique que chaque établissement doit obligatoirement analyser les données relatives à cette thématique. Il doit en identifier les risques, les évaluer pour les hiérarchiser afin d'élaborer un plan d'action qui comporte aussi le suivi de ce dernier.

L'évaluation obligatoire du médicament, confirmée par sa place dans les onze thèmes principaux de la certification, le situe comme un élément déterminant pour avoir une évaluation juste de la qualité d'un établissement. De plus, la méthodologie proposée utilise le champ lexical attaché à la performance comme le plan d'action, outil qui identifie clairement les objectifs et les actions d'amélioration ; les échéances plaçant l'objectif dans une contrainte temporelle et le cours d'avancement du dit objectif, atteint ou pas. Mais surtout, le plan d'action identifie un responsable et, c'est ce dernier aspect, qui atteste du changement de paradigme budgétaire. Par ailleurs, il faut souligner que la culture de la performance au travers de l'évaluation s'impose à tous les établissements de santé, qu'ils soient privés ou publics. Ce changement de culture dépasse donc les clivages traditionnels, et constituerait un élément de convergence. La recherche de la performance quantitative et qualitative dans le

³⁴⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L.6113-3 et Article L.6113-4.

³⁴⁷ Le nouveau « compte qualité » intitulé V2014 est « *ce nouvel outil, intégralement informatisé et mis à disposition des établissements propose une nouvelle approche de l'auto-évaluation tournée vers l'action et a vocation à traduire les engagements prioritaires de l'établissement concernant son système de management de la qualité et des risques et sa démarche d'amélioration* » : Haute autorité de la santé, « Le compte qualité », novembre 2014, p. 2, disponible sur le site de la Haute autorité, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/20150113_brochure_cq_v2014_2015-01-15_12-2317_976.pdf, consulté le 12 février 2016.

³⁴⁸ *Ibidem*.

secteur de la santé s'impose à tous les acteurs, et conditionne la continuité du service public de manière générale³⁴⁹, mais aussi plus précisément pour la prise en charge du médicament³⁵⁰.

Néanmoins, les méthodes d'évaluation qualité avec la certification et, quantité avec les Programmes de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) sont largement critiquées dans leur approche excluant toute relation à la satisfaction des usagers notamment, et plus particulièrement de leur manque de connexions entre elles³⁵¹.

§ 2. Une démarche de performance impliquant la responsabilisation des principaux acteurs concernés

La logique de la nouvelle gouvernance budgétaire place les acteurs impliqués dans un processus décisionnel alors qu'auparavant ils étaient réduits à de simples « applicateurs ». Dans cette optique, plus de liberté décisionnelle dans la mise en œuvre et dans l'allocation des ressources est laissée aux agents, qui deviennent ainsi acteurs avec un pouvoir de décision.

La transformation des établissements de santé en structures regroupant des pôles d'activité s'inscrit totalement dans cette dynamique (A.). En effet, c'est le chef de pôle d'activité qui est chargé de conclure le contrat de pôle avec le chef d'établissement³⁵². Cette

³⁴⁹ Pour exemple les indicateurs n°1-2 (Financement des dépenses de santé et reste à charge des ménages) et n° 1-3 (Recours à une complémentaire santé pour les plus démunis) définissent d'une part, la part de la consommation de soins et de biens médicaux prise en charge par les administrations publiques ainsi que le taux d'effort des ménages pour leurs dépenses de santé après remboursement de l'assurance maladie obligatoire et des organismes complémentaires, et d'autre part, estiment le nombre de bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire ainsi que le nombre de bénéficiaires de l'aide au paiement d'une complémentaire santé. Rapport *PQE Maladie, PFLSS, 2015, op.cit.*, pp. 79-88.

³⁵⁰ Le rapport PQE Maladie 2015 comporte de nombreux indicateurs sur le médicament dans son ensemble qu'il soit dispensé dans les officines ou dans les établissements de santé. Pour exemple, le sous-indicateur du taux de pénétration des génériques (Rapport *PFLSS PQE 2015, op. cit.*, pp. 132-133) dresse un tableau plus centré sur les officines et l'activité libérale des prescripteurs, alors que l'indicateur de suivi de la mise en œuvre des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations et régulation des dépenses des produits facturés en sus des GHS (Rapport *PQE PFLSS 2015, op. cit.*, pp. 138-140) s'oriente sensiblement sur le secteur hospitalier.

³⁵¹ Pour plus détails, voir notamment l'article d'Alain LE HYARIC, « Chapitre 7. Information du public sur les soins à l'hôpital : que pensez des classements, indicateurs et évaluations périodiques mis à disposition du « grand » public ? », *Journal International de Bioéthique* 2015/1 (Vol. 26), pp. 73-90.

³⁵² CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6146-1.

contractualisation acte, évidemment, la responsabilisation du chef de pôle qui endosse la double casquette de praticien et de gestionnaire comme en atteste, notamment, le mécanisme de rétrocession hospitalière (B.).

A. De l'établissement de santé au pôle d'activité

Dés 2008, Pierre Henri BRÉCHAT, dans le premier bilan du plan hôpital 2007, souligne l'importance de l'adéquation du contrat de pôle avec le Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement, et souligne la liberté laissée à chaque responsable de pôle de « *développer des activités en cohérence avec les objectifs fixés* »³⁵³. La recherche de l'efficacité est soutenue par l'état des prévisions de recettes et de dépenses (EPRD) de chaque pôle accompagné des tableaux de bord en permettant le suivi. Le but poursuivi est une implication profonde des acteurs de santé dans la gestion de leur structure et, ce grâce aussi à un intéressement du pôle à la réalisation de ses objectifs.

En 2010, ces mêmes auteurs dressent un bilan mitigé après l'application de la Loi Hôpital, patients, santé et territoires de 2009 à propos de l'efficacité des pôles d'activité. En effet, l'idée maîtresse de la réorganisation amorcée en 2002, introduite en 2005³⁵⁴ et confirmée en 2009³⁵⁵, était de transférer le pouvoir décisionnaire de « *comment faire mieux et moins cher* » à ceux qui étaient directement concernés. La liberté de s'organiser leur était laissée dans le but de faire des économies.

Toutefois, le constat démontre que les responsables de pôle se sont démotivés et désinvestis du fait de freins financiers et culturels trop importants. Les auteurs mettent en exergue un véritable phénomène de décrédibilisation des responsables de pôle (ou chefs de pôle selon la nouvelle dénomination) les empêchant d'avoir une approche prospective³⁵⁶. Dans la même perspective, comme le rappelle Michel CAILLOL, bien que l'hôpital soit

³⁵³ BRÉCHAT P.-H. *et al.*, « Éléments pour un premier bilan et des perspectives du plan Hôpital 2007 », *Santé Publique* 2008/6 (Vol. 20), pp. 611-621.

³⁵⁴ Ordonnance n°2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé, *JORF* du 3 mai 2005, p. 7620.

³⁵⁵ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, précitée.

³⁵⁶ Sur ce point voir l'étude de Pierre-Henri BRÉCHAT *et al.*, « Des pôles d'activités hospitaliers entre gestion de la crise et mise en œuvre d'une politique de santé publique », *Santé Publique* 2010/5 (Vol. 22), pp. 571-580.

actuellement sous contrainte budgétaire, il est primordial qu'il existe une réelle souplesse dans sa gestion pour faire face aux particularités et, qu'ainsi, il puisse se situer à la convergence d'une vision libérale et républicaine³⁵⁷.

Ainsi, le contrat de pôle formalise d'une part, la liberté accordée au chef de pôle du fait de la formulation des objectifs et, d'autre part, confirme sa responsabilité au travers des délégations de gestion et de signature. La délégation de signature permet au chef de pôle d'engager, entres autres dépenses, les dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux³⁵⁸. En outre, en tant que chef de pôle, les médico-gestionnaires sont tenus à une obligation de surveillance et de bonne gestion, et engagent leur responsabilité à ce titre³⁵⁹.

Toutefois, comme l'ont souligné de nombreux auteurs, l'Inspection générale des affaires sociales constate également une difficile mise en œuvre de cette liberté de gestion et de signature³⁶⁰. Même si les pôles des PUI restent ceux qui bénéficient du plus d'autonomie budgétaire : « *une logique propre aux Pôles Médico-Techniques a été souvent qualifiée de «client-fournisseur» ou assimilée à la logique de gestion* »³⁶¹.

Le rôle spécifique des chefs de pôle des PUI s'illustre par deux activités : l'achat des médicaments et le mécanisme de la rétrocession hospitalière.

B. Le mécanisme de la rétrocession hospitalière

Si le mécanisme de la rétrocession hospitalière a connu un véritable « âge d'or » permettant une levée de fonds importante pour les gestionnaires de pôles (1.), un net infléchissement a commencé à s'amorcer à partir de 2004 (2.).

³⁵⁷ CAILLOL M. *et al.*, « Réformes du système de santé, contraintes économiques et valeurs éthiques, déontologiques et juridiques », *Santé Publique* 2010/6 (Vol. 22), pp. 625-636.

³⁵⁸ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R.6146-8.

³⁵⁹ COUR DE DISCIPLINE BUDGÉTAIRE ET FINANCIÈRE (CDBF), 9 décembre 1986, *DDE de Corse*, Lebon, p. 331 ; CDBF, 11 juill. 2007, *Service interarmées de liquidation des transports*, n° 157-523, *AJDA*, 2007, p. 2431, chron. GROPER N. et MICHAUT C.

³⁶⁰ INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Bilan de l'organisation en pôles d'activité et des délégations de gestion mises en place dans les établissements de santé*, RAPPORT N°RM2010-010P, Février 2010, pp. 21-25.

³⁶¹ *Idem*, p. 15.

1. La prospérité de la rétrocession hospitalière

À chaque principe correspond une exception et, cet adage n'est pas démenti dans le cadre des médicaments en milieu hospitalier. Le principe étant posé à l'article L. 5126-1 du Code de la santé publique, et son exception quelques alinéas après, à l'article L. 5126-4 du même Code. Le principe étant que l'usage d'une PUI est réservé aux patients de l'établissement dont elle dépend. Ainsi, cette PUI assure la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles uniquement pour les personnes hospitalisées.

Or, l'exception indique qu'à titre dérogatoire, et sous certaines conditions, la PUI peut être autorisée, par l'agence régionale de santé, à rétrocéder des médicaments achetés par l'établissement de santé à des patients ambulatoires.

Par conséquent, ce ne sont pas tous les médicaments qui sont rétro-cessibles, uniquement ceux dont « *les contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance* »³⁶² le justifient. Ces derniers sont inscrits sur une liste depuis 2004³⁶³. Il faut distinguer deux types de médicaments, ceux pouvant être inscrits sur la liste et ceux y figurant *ipso facto*. Concernant ceux pouvant y figurer, il peut s'agir de médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou, bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte³⁶⁴ ou encore, bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle³⁶⁵.

Concernant les médicaments inscrits d'office sur cette liste³⁶⁶, il s'agit des médicaments bénéficiant d'une ATU nominative, des préparations hospitalières³⁶⁷, des

³⁶² CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-102.

³⁶³ Arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique, *JORF* n°300 du 26 décembre 2004, page 22020.

³⁶⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5121-12, *a*.

³⁶⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5121-116.

³⁶⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-104.

³⁶⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5121-1 2°.

préparations magistrales hospitalières³⁶⁸ et, des médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que parallèle. Ces médicaments sont inscrits d'office car ils sont réputés obéir aux contraintes de dispensation, distribution et administration cités juste au dessus.

En outre, seuls les établissements de santé (publics et privés), les syndicats inter-hospitaliers et les groupements de coopération sanitaire disposant d'une PUI pour assurer leurs missions sont autorisés à rétrocéder des médicaments.

Jusqu'en 2004, la rétrocession hospitalière ne disposait pas de cadre réglementaire strict. En effet, celle-ci était organisée par des circulaires. Or, la rétrocession hospitalière pouvant représenter un réel enjeu financier et budgétaire pour un établissement, les litiges devant les tribunaux ont été nombreux, et les positions divergentes. Les enjeux de la rétrocession se concentraient autour de trois axes.

Le premier axe était budgétaire : jusqu'en 2003 (passage progressif à la tarification à l'activité), l'établissement de santé bénéficiait de la dotation globale, ce qui signifiait qu'il recevait chaque année une somme forfaitaire versée par l'Assurance Maladie. Or, dans le cadre de la rétrocession hospitalière, l'établissement de santé facture les médicaments rétrocédés en sus de cette dotation globale. Clairement, cette facturation directe à l'Assurance Maladie hors dotation globale et hors T2A (tarification à l'activité) permet que les médicaments rétrocédés ne pèsent pas sur le budget hospitalier car ils sont assimilés à un service hors hôpital. Ils sont d'ailleurs inclus dans l'enveloppe « soins de ville ». De plus, le remboursement par l'Assurance Maladie s'effectuait sur la base du prix d'achat auquel était ajoutée une marge correspondant aux frais de gestion et de dispensation générés par cette activité de rétrocession.

Cet enjeu lié au montant du remboursement a fait l'objet de nombreux litiges entre les établissements de santé et les caisses d'assurance maladie. Les établissements de santé demandaient le remboursement des médicaments rétrocédés avec une majoration de 15% en appuyant leurs demandes sur les décret et arrêté du 12 mars 1962³⁶⁹ alors même que ces

³⁶⁸ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5121-1 1°.

³⁶⁹ Décret n° 62-303 du 12 mars 1962 relatif au régime financier des services de consultations et de soins externes dans les hôpitaux publics, *JORF* du 19 mars 1962, page 3008 ; et Arrêté du 12 mars 1962 relatif à la

derniers ne concernent que les frais de fourniture de pansements et de produits pharmaceutiques exposés par l'hôpital pour les examens, soins ou traitements pratiqués dans l'établissement et non à domicile. Les médicaments concernés étaient principalement des antirétroviraux prescrits dans le traitement du Sida. Les caisses refusaient de rembourser le prix majoré du fait des dispositions contenues dans la circulaire de 1997³⁷⁰, stipulant que la facturation des médicaments rétrocédés devait s'effectuer au prix d'achat, TVA incluse sans application de marge.

En 2002, dans une série d'arrêts³⁷¹, la Cour de Cassation a rendu une position de principe en interprétant de manière extensive les dispositions de 1962 puisque « *la délivrance, par une pharmacie hospitalière, de produits pharmaceutiques, s'inscrivant nécessairement dans le cadre des soins dispensés par l'établissement hospitalier alors même qu'il s'agirait de traitement ambulatoire* » entrent dans le champ d'application du décret et de l'arrêté du 12 mars 1962. « *Le remboursement des produits pharmaceutiques fournis éventuellement par l'hôpital est assuré sur la base du prix d'achat par l'établissement de ces produits majoré de 15%* », ces dispositions sont « *applicables au prix de cession des produits antirétroviraux fournis par les pharmacies hospitalières aux malades ambulatoires* »³⁷². Cette position jurisprudentielle, mettant en lumière le peu de cadre réglementaire et législatif autour de la pratique de la rétrocession hospitalière, a poussé le législateur en 2004 à adopter des dispositions plus claires et plus restrictives. La justification résidant dans ce que l'on peut identifier dans le deuxième enjeu, c'est à dire l'impact financier de la rétrocession hospitalière.

fourniture de pansements et de produits pharmaceutiques assurés par les hôpitaux publics aux malades externes.

³⁷⁰ Circulaire ministérielle cadre DGS/DIV.SIDA/DSS/DH/DA S n° 97-166 du 4 mars 1997 relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place depuis le 1^{er} janvier 1997, *Bulletin officiel du Ministère chargé de la santé* n°97/12, pp. 111-129 et Circulaire de la Caisse nationale d'assurance maladie, Secret professionnel, Rappel des règles applicables notamment à l'occasion de la dispensation des antirétroviraux, CIRCC/CC970717-A, 17 juillet 1997.

³⁷¹ Voir spécialement sur ce point, l'étude de Jérôme PEIGNÉ, « Le contentieux de la facturation des médicaments rétrocédés par les hôpitaux : la Cour de cassation a tranché au détriment des caisses (Cass. soc., 11 juillet 2002, 4 arrêts) », Note, *Petites affiches*, 18 février 2003, n° 35, p. 15.

³⁷² COUR DE CASSATION, Soc., 11 juillet 2002 : C. P. A. M. de Rouen c/ Centre hospitalier universitaire de Rouen (Pourvoi n° 00-16.699 ; arrêt n°2400).

L'enjeu financier lié au mécanisme de rétrocession hospitalière est considérable et illustre parfaitement le rôle spécifique du pharmacien d'une PUI dans son action de gestionnaire et surtout de négociateur lors de l'achat de médicaments. En effet, avant toute chose, le Code de la santé publique accorde une certaine exclusivité aux établissements de santé publics et privés dans ce domaine (même si deux autres entités se voient accorder ce droit également, il s'agit de structures regroupant des établissements de santé) et, qui peut être interprété comme un privilège financier. Alors que le prix des médicaments distribués par les officines est un prix administré, le prix du médicament à l'hôpital est libre³⁷³ et uniquement soumis aux conditions d'achat imposées par le Code des Marchés Publics (uniquement pour les établissements publics de santé). Dans le domaine de la rétrocession, la marge de manœuvre était encore plus importante, que ce soit pour les laboratoires ou les établissements de santé particulièrement avant 2004.

Jusqu'en 2004, le prix du médicament rétrocédé échappait à toute fixation de prix, comme cela pouvait être le cas des médicaments remboursables dont le prix résultait d'une négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le laboratoire, le prix ne résultait que de la négociation entre l'établissement de santé et le laboratoire. Le principe étant, ici, que le remboursement de l'Assurance Maladie s'effectue sur ce prix libre facturé et, différent dans la majorité des cas du prix d'achat, le différentiel entre ces deux prix bénéficie à l'établissement de santé. Cette seule pratique laisse imaginer les gains financiers qui ont pu être effectués grâce au mécanisme de rétrocession.

Il n'existe pas de données scientifiques sur cette notion de prix, les établissements n'ayant pas d'obligation de transmettre ces informations. Toutefois, l'envolée exponentielle des dépenses de l'Assurance Maladie au titre de la rétrocession hospitalière atteste de l'âge d'or du processus³⁷⁴.

³⁷³ Loi n° 87-588 du 31 juillet 1987 portant diverses mesures d'ordre social, *JORF* du 31 juillet 1987, page 8574.

³⁷⁴ Entre 2000 et 2001, la dépense relative aux médicaments rétrocédés a augmenté de 16,7 % ; ce chiffre a été de 30,7 % entre 2001 et 2002 (cf. *Point de conjoncture*, numéro de 2003 de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs (CNAMTS)).

2. Une logique enrayée depuis l'adoption de la Loi de financement de la Sécurité sociale de 2004

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2004, complétée ensuite par l'accord cadre conclu entre les entreprises du médicament (LEEM) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) en mars 2004, s'est inscrite dans une véritable logique d'enrayement des dépenses de médicaments à l'hôpital et, a très significativement encadré les médicaments rétrocedés. Toutefois, cette logique dite restrictive ne s'est effectuée que progressivement.

Nonobstant, une petite révolution était en marche. Déjà, le prix du médicament rétrocedé n'est plus libre, il est instauré selon la procédure de dépôt de prix qui consiste à la proposition par le laboratoire au Comité économique des produits de santé d'un prix cohérent avec les prix pratiqués en Europe. En outre, le laboratoire s'engage sur un certain volume. En cas de dépassement, le laboratoire s'engage à indemniser l'Assurance Maladie par un système de compensation financière. Si le CEPS ne s'oppose pas à ce prix proposé dans un délai de quinze jours, le prix est réputé fixé et, se nomme prix de cession ou prix de responsabilité³⁷⁵. Ce prix sert de plafond au remboursement effectué par l'Assurance Maladie. Ensuite, la marge facturable en sus a été également encadrée. Ainsi, le prix de cession correspondait au prix de vente fixé par le CEPS après dépôt du prix par le laboratoire auquel s'ajoute le montant forfaitaire de 28 euros (TVA de 2,10 % incluse) correspondant aux frais de gestion et de distribution engagés pour la rétrocession. Aussi, un arrêté de 2004 fixe la liste des médicaments rétrocessibles pour restreindre les médicaments dits du double-circuit. En effet, au vu des bénéfices réalisables au titre de la rétrocession hospitalière et en l'absence de restrictions tant dans le domaine que sur le prix, la liste des médicaments rétrocessibles s'allongeait sans cesse. Désormais, seuls les médicaments dispensés dans le cadre du traitement VIH et des hépatites B et C peuvent être dispensés par les officines et les PUI.

³⁷⁵ CODE DE LA SANTE PUBLQUE, Article R. 5126-110.

Enfin, le décret de 2004 refonde les catégories de médicaments soumis à prescription restreinte. Les conséquences directes de cette refonte sont d'une part, la création d'une nouvelle catégorie appelée les médicaments à prescription hospitalière³⁷⁶ spécialement créée pour les médicaments rétrocessibles (même si ce n'est pas l'unique catégorie de médicaments pouvant être rétrocédés) et, d'autre part, l'interdiction totale de rétrocéder les médicaments réservés à l'usage hospitalier³⁷⁷ (alors qu'auparavant ils étaient susceptibles d'être rétrocédés).

Ainsi, la logique restrictive est bien apparente dès 2004, néanmoins elle n'était pas totalement aboutie, ce qui a amené le Législateur à intervenir à nouveau. Tout d'abord, la marge forfaitaire facturable en sus, fixée à 28 euros en 2004, ne l'a été que jusqu'en 2009, date à laquelle elle a été diminuée à 26 euros. Et, depuis 2010, la marge forfaitaire n'est plus que de 22 euros. Ensuite, les médicaments rétrocessibles n'étant pas sur la liste des médicaments remboursables mais sur la liste des médicaments rétrocédés, ils échappent encore à toute régulation de prix. Il est vrai qu'un prix de cession est fixé, mais il faut, en réalité, l'interpréter comme un plafond à ne pas dépasser.

Ainsi lorsque l'établissement de santé négociait un prix inférieur au prix de cession fixé par le CEPS, l'écart entre le prix officiel et le prix d'achat effectif était conservé par l'établissement de santé. Or, depuis le 1er juillet 2015, cet écart est reversé pour moitié à l'Assurance Maladie.

Pour autant, les dépenses de rétrocession hospitalière restent conséquentes. En 2014, l'assurance maladie a remboursé 2,9 Md € au titre des médicaments rétrocédés³⁷⁸. 2014 est une année exceptionnellement haute du fait de l'introduction sur la liste de nouveaux médicaments pour le traitement de l'Hépatite C (augmentation de 80 % par rapport à 2013). Néanmoins, hors cette particularité, les dépenses de rétrocession augmentent de 8,4 % par rapport à 2013, ce qui est plus de 50 % de plus que la croissance annuelle moyenne constatée sur la période 2006-2013 de 3,7 %. En perspective, cette progression de 3,7 % est presque

³⁷⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5121-84.

³⁷⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5121-83.

³⁷⁸ Les Comptes de la Sécurité Sociale - Rapport, septembre 2015, pp. 112-115.

trois fois plus élevée que les dépenses de médicaments en ville³⁷⁹. En comparaison, en 2009, les médicaments délivrés à l'hôpital, médicaments rétrocédés compris, représentaient 5,7 Md €³⁸⁰. Les médicaments rétrocédés représentant en 2009, 1,450Md €³⁸¹, soit un peu moins d'un quart des dépenses de médicaments délivrés à l'hôpital.

En outre, il est resté après 2004, la possibilité, pour les médicaments déjà rétrocédés avant 2004 et non inscrits sur la fameuse liste des médicaments rétrocédés, de continuer à l'être jusqu'à ce qu'une décision concernant leur inscription sur une des deux listes (ville ou rétrocession) soit adoptée³⁸².

En définitive, les deux premiers enjeux liés au mécanisme de la rétrocession révèlent le caractère budgétaire et financier colossal du procédé, et ainsi également le caractère dual, bicéphale du pharmacien de la PUI. Il doit être aussi performant dans son expertise médico-technique que dans ses capacités de négociateur et de gestionnaire.

SECTION 2. LA PLACE DU MÉDICAMENT DANS LA MISE EN ŒUVRE DES PRINCIPES TRADITIONNELS DU SERVICE PUBLIC DE LA SANTÉ

Le médicament semble devoir occuper une place déterminante dans la mise en œuvre du principe de continuité, se traduisant par la continuité de la fourniture des produits et son corollaire, le principe d'égalité, qui doit permettre à tous de bénéficier d'un traitement adéquat à leur état de santé.

³⁷⁹ *Idem.*

³⁸⁰ COUR DES COMPTES, *Rapport de la Sécurité Sociale*, 2011, p. 112.

³⁸¹ CEPS, *Rapport d'activité 2009*, juillet 2010. Pour une analyse plus générale des dépenses des médicaments à l'hôpital avec une perspective sur les différentes catégories de médicaments les plus dispensés (anticancéreux), voir notamment l'étude de Pascal PAUBEL, « L'évolution des dépenses de médicaments à l'hôpital », *RDSS*, 2011, pp. 409-422.

³⁸² Cette situation dérogatoire se fonde sur une décision ministérielle du 15 juillet 2004, complétée par une décision du 27 octobre 2004, qui avaient permis d'identifier les spécialités déjà rétrocédées au moment de la publication du Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le Code de la santé publique et le Code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État, *JORF* n°138 du 16 juin 2004, page 10758.

Si, à l'analyse, une place déterminante n'est pas véritablement démentie pour ces deux premiers principes (§ 1.), il apparaît en revanche que la mise en œuvre des principes d'adaptabilité et de gratuité réserve une place moins évidente au médicament, celle-ci étant largement tributaire notamment des contraintes de gestion médico-sociale et du principe de solidarité nationale (§ 2.).

§ 1. Une place déterminante du médicament dans la mise en œuvre des principes de continuité et d'égalité

Le respect des principes de continuité et d'égalité implique que pèsent sur les acteurs du secteur du médicament des obligations et missions spécifiques de service public (A.) permettant ainsi, généralement, à tous les patients d'accéder aux soins médicamenteux nécessités par leur état de santé (B.).

A. Les obligations et missions de service public pesant sur les acteurs du secteur du médicament

Le service public hospitalier ayant été consacré à nouveau par la Loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé après avoir été introduit par la loi de 1970, son existence juridique et organisationnelle n'est plus à démontrer³⁸³. Par conséquent, le service public hospitalier est soumis au respect des principes inhérents, dont le principe de continuité est peut-être le principe vital. En cas de discontinuité, de fonctionnement ralenti, le service public n'est plus assuré dans de bonnes conditions ou parfois même plus du tout, ce qui le met en péril.

Initialement, la question de la continuité s'est heurtée au droit de grève, notamment des fonctionnaires. Or, assez rapidement, après que le Conseil Constitutionnel se soit érigé en

³⁸³ Voir notamment sur ce point : VIOUJAS V., « La résurrection du service public hospitalier », *op. cit.*, *spé.* p. 1272-1273.

garant des libertés fondamentales³⁸⁴, ce dernier a reconnu une valeur constitutionnelle au principe de continuité³⁸⁵ suivi, un an après, par le Conseil d'État qui l'a qualifié de principe fondamental³⁸⁶.

Concernant le service public hospitalier, ce principe prend tout son sens. En effet, il paraît difficile d'imaginer un établissement de santé ne fonctionnant qu'aux heures ouvrables et fermé dimanche et jours fériés. L'ouverture et l'accès aux soins doivent être ininterrompus. Cette obligation de permanence des soins est consacrée par le Code de la Santé publique qui indique que c'est une mission de service public qui doit être assurée par les établissements de santé en collaboration avec les médecins de ville³⁸⁷.

Concrètement, la permanence des soins s'entend pour le personnel soignant et médical par des services de garde et d'astreinte. Les soins étant des « *actes de thérapeutique qui visent à la santé de quelqu'un, de son corps* »³⁸⁸, et les actes thérapeutiques étant les « *moyens - médicamenteux, chirurgicaux ou autres - propres à guérir ou à soulager les maladies* »³⁸⁹, la continuité du service public hospitalier, appréhendée dans sa dimension de permanence des soins, implique de manière intrinsèque une continuité du moyen médicamenteux.

La permanence du service public du médicament implique une mobilisation des acteurs concernés, soit les fournisseurs, les distributeurs et les dispensateurs, qui prendra selon les cas, soit la forme d'une sécurisation des approvisionnements³⁹⁰ (1.) soit celle d'une permanence pharmaceutique (2.).

³⁸⁴ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, *Liberté d'association*, Décision n°71-44 DC du 16 juillet 1971.

³⁸⁵ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, *Continuité du service public de la radio et de la télévision*, Décision n°79-105 DC du 25 juillet 1979.

³⁸⁶ CONSEIL D'ETAT, 13 juin 1980, *Dame Bonjean*, *Recueil*, p. 274.

³⁸⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6314-1.

³⁸⁸ Définition donnée par le dictionnaire Larousse.

³⁸⁹ Définition de thérapeutique donnée par le dictionnaire Larousse.

³⁹⁰ Voir notamment sur ce point le Décret n° 2016-993, du 20 juillet 2016, relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments, *JORF* n° 0169 du 22 juillet 2016, texte n° 20.

1. L'obligation de sécuriser les approvisionnements

Actuellement, seule une catégorie de distributeur, à savoir les grossistes-répartiteurs³⁹¹, est soumise à des obligations de service public très strictes énumérées dans le Code de la Santé Publique³⁹². Ils doivent détenir « *un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France* », soit un stock très important qui représente au minimum 90 % des références des médicaments existants.

Cette obligation n'est pas directement identifiée dans ledit Code comme une obligation de service public, mais plutôt comme une condition *sine qua none* de création d'une entreprise de grossiste-répartiteur. Les obligations de service public clairement énumérées impliquent que le grossiste-répartiteur doit détenir un stock d'au moins deux semaines de vente et, qu'il puisse livrer tout médicament en 24 h à toutes les officines ou les PUI situées sur son territoire. En outre, celui-ci est tenu « *de participer à un système d'astreinte inter-entreprises, permettant la livraison de médicaments dans les délais et au maximum dans les huit heures* », les week-end et jours fériés. L'existence de ces obligations vise justement à assurer la continuité du service public, et éviter une rupture d'approvisionnement.

Néanmoins, deux tempéraments sont à apporter.

Le premier, déjà évoqué, est que seuls les grossistes-répartiteurs sont concernés par ces obligations de service public alors que de nombreux autres acteurs distributeurs coexistent dans le réseau de distribution. Les laboratoires pharmaceutiques notamment assurent de plus en plus l'approvisionnement direct des pharmacies, particulièrement les PUI.

Le second tempérament à apporter est celui de la multiplication des ruptures d'approvisionnement des médicaments³⁹³. Un médicament est considéré en rupture

³⁹¹ Définition donnée à l'article R.5124-5 du Code de la santé publique : « *l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état* »

³⁹² CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5124-59.

³⁹³ Pour exemple, la France a connu dix fois plus de ruptures d'approvisionnement de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en 2014 qu'en 2008. Voir sur ce point « Ruptures d'approvisionnement de

d'approvisionnement lorsqu'une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur est dans l'incapacité de dispenser le médicament dans un délai de 72h³⁹⁴. Deux types de ruptures ont été identifiées : soit une rupture de stock, soit une rupture dans la chaîne de distribution. Soit la cause est liée à la fabrication du médicament, soit à sa distribution³⁹⁵. C'est pourquoi le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur cette problématique « *recommande de mieux partager les obligations de service public entre les acteurs, notamment en confiant davantage de responsabilités aux laboratoires (ce que propose également le Ministère de santé)* »³⁹⁶, en préconisant un plus grand dialogue entre les acteurs. Solution qui a été entendue d'une part, par le pouvoir exécutif puisque la loi de modernisation du système de santé prévoit la mise en œuvre d'un plan de gestion de pénurie par les industriels et, d'autre part par la profession elle-même puisque elle expérimente, depuis mars 2013, un nouveau dispositif de signalement rapide des ruptures appelé *DP-Ruptures*³⁹⁷ servant à améliorer la transmission de l'information entre les acteurs afin de mieux gérer les ruptures. Ainsi, l'accroissement des situations de rupture d'approvisionnement des médicaments (qui touchent autant les pharmacies d'officines que les pharmacies à usage intérieur) oblige à renforcer les garde-fous.

Le non-respect de ces obligations de service public donne lieu à des décisions de suspension ou de retrait d'autorisation de l'ANSM quand l'établissement « *n'est pas en*

médicaments : agir collectivement sur tous les fronts », *Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens*, n° 8, mars 2016.

³⁹⁴ Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, *JORF* n°0228 du 30 septembre 2012, page 15401.

³⁹⁵ Pour plus de détails sur la rupture d'approvisionnement des médicaments, voir spécialement le rapport de l'Ordre National des Pharmaciens, *Ruptures d'approvisionnement - Analyse et réflexion de l'ONP*, Octobre 2012 (disponible sur le site de l'ONP).

³⁹⁶ INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *La distribution en gros du médicament en ville*, RAPPORT N°2014-004 R3, 2014, p.4.

³⁹⁷ Selon l'ONP, « *Le DP-Ruptures permet aux pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur (PUI) de signaler les ruptures d'approvisionnement par l'intermédiaire de leur logiciel métier (uniquement pour les officinaux) ou en mode web service (accès au DP via un site Internet sécurisé) au laboratoire exploitant concerné (au pharmacien responsable du laboratoire exploitant) et aux autorités sanitaires, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En retour de leur déclaration, les déclarants ont accès aux informations prévues par les textes (décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain) : date de retour prévue, médicaments alternatifs etc. Le DP-Ruptures permet, par les déclarations des pharmaciens dispensateurs, de quantifier les ruptures d'approvisionnement (classes thérapeutiques touchées, taux de rupture, durées moyennes et médianes des ruptures)* », site de l'ONP, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>. Site consulté le 23 mars 2016.

mesure d'assurer un approvisionnement approprié et continu des pharmacies » et, qu'« il n'est pas en mesure de participer de manière satisfaisante à ce système (d'astreintes inter-entreprises), (...) ce qui est susceptible de présenter un risque pour la santé publique des patients sur le territoire déclaré »³⁹⁸.

Nonobstant, bien que les établissements pharmaceutiques ne soient pas soumis aux obligations de service public au même titre que les grossistes-répartiteurs, ils sont bien contraints de respecter leurs engagements contractuels souscrits avec les établissements de santé et, ainsi de prévoir un stock suffisant et des modalités de livraison rapide. Un comportement contraire aurait, à terme, de lourdes conséquences sur les parts de marché, et n'est donc pas souhaitable.

2. L'obligation d'assurer une permanence pharmaceutique

Concernant les dispensateurs, ils sont également soumis à des obligations de service public qui se caractérisent par des permanences pharmaceutiques, que ce soit pour les pharmacies d'officines ou les pharmacies à usage intérieur. Ainsi, pour les officines, un service de garde et d'urgence est organisé « *pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture* »³⁹⁹ et « *toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5125-19, sont tenues de participer à ces services* »⁴⁰⁰. Concernant les PUI, la permanence pharmaceutique est encadrée par deux textes de 2003, une circulaire⁴⁰¹ modifiée en 2015⁴⁰² et un arrêté⁴⁰³ fixant les modalités de son organisation et de son

³⁹⁸ Décision du 17 décembre 2014, « Centre de distribution aux officines », S 14/546.

³⁹⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L 5125-22 al. 1.

⁴⁰⁰ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L 5125-22 al. 2.

⁴⁰¹ Circulaire DHOS/M2/2003 n° 219 du 6 mai 2003 relative aux modalités d'organisation de la permanence des soins et d'application des dispositions d'intégration des gardes dans les obligations de service statutaires.

⁴⁰² Décision du Conseil d'État statuant au contentieux n°374687 du 27 juillet 2015, *JORF* n°0235 du 10 octobre 2015 page 18891, texte n° 36. Cette décision fait suite à des modifications imposées par la Commission européenne en 2012 et 2013, celle-ci ayant mis en demeure la France de faire évoluer les articles 4 et 14 pour pallier les insuffisances dans la transposition en droit national de la Directive 2003/88/CE du 3 novembre 2003 en ce qui concerne le temps de travail des praticiens hospitaliers.

Voir à cet égard, l'Instruction n° DGOS/RH4/2014/101 du 31 mars 2014 relative à la mise en œuvre de l'arrêté du 8 novembre 2013 modifiant l'arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

indemnisation. L'organisation de la permanence pharmaceutique est laissée au pharmacien gérant de la PUI.

Toutefois, le Conseil d'État a rappelé, en 2013, la responsabilité du Directeur général de l'Agence régionale de santé quant à l'organisation sur le territoire de cette permanence de soins conformément aux dispositions de la loi de 2009⁴⁰⁴, consacrée par le Code de la Santé publique à l'article L. 1435-5. Effectivement, les juges ont estimé que c'est au Directeur de l'Agence régionale de la santé de « *prendre dans le cadre de son pouvoir d'organisation du service, toute mesure visant à garantir l'effectivité du principe de continuité du service public et de prendre toutes les mesures nécessaires à cette fin, dès lors que le nombre de volontaires s'avérait insuffisant pour assurer la continuité du dispositif d'astreintes* »⁴⁰⁵. Cette décision fait évoluer la décision de 1977⁴⁰⁶ concernant le service minimum du personnel soignant et médical notamment en cas de grève qui précisait que c'était au Directeur d'établissement que revenait cette fonction « d'assigner » le personnel indispensable et non au Ministre de la Santé (qui représente l'équivalent des ARS actuelles mais inexistantes en 1977).

Si l'établissement de santé est organisé en pôle d'activité, la permanence pharmaceutique est actée dans les contrats de pôles *via* la délégation de gestion. Le rapport d'activité de l'AP-HP consacre le lien entre permanence pharmaceutique et continuité du service puisque « *la continuité du service public est assurée par une garde pharmaceutique les nuits, week-end et jours fériés pour des dépannages urgents en produits stockés, ainsi que par une astreinte senior* »⁴⁰⁷.

Les obligations de garde et d'astreinte, nommées désormais permanence des soins, découlent des dispositions de l'article R. 6123-18 du Code de la santé publique qui imposent aux établissements de santé « *d'accueillir en permanence dans la structure des urgences toute personne qui s'y présente en situation d'urgence ou qui lui est adressée, notamment par le*

⁴⁰³ Arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, *JORF* n°102 du 2 mai 2003, page 7655.

⁴⁰⁴ Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, précitée.

⁴⁰⁵ CONSEIL D'ETAT, 19 novembre 2013, n°353691, *in* LINOTTE D., ROMI R., CADEAU E., *Droit du service public*, 2ed, Lexis Nexis, p. 39.

⁴⁰⁶ CONSEIL D'ETAT, 14 octobre 1977, Syndicats CGT et CFDT, Lebon, p. 83.

⁴⁰⁷ AP-HP, Rapport d'activités PH 2014, précité, p. 43.

SAMU ». L'obligation de continuité est clairement incarnée par le choix, par le législateur, des termes « *en permanence* », comme un rappel de l'importance d'éviter toute discontinuité.

Cette volonté est également incarnée par le mécanisme de la rétrocession hospitalière décrit plus haut. Assurément, elle s'inscrit dans une logique de service public, et plus précisément dans la nécessité de la continuité du service public comme en atteste la loi de 1992⁴⁰⁸ qui précise que la rétrocession a été instituée dans l'intérêt de la santé publique. Cette idée est reprise par le Code de la santé publique qui précise que cette autorisation de vente au public accordée à la pharmacie d'usage intérieur est accordée « *dans l'intérêt de la santé publique* »⁴⁰⁹.

Le mécanisme de la rétrocession hospitalière ne relève pas uniquement du respect du principe de continuité du service public mais également de son corollaire, l'égalité devant le service public.

B. L'égal accès au médicament : un principe consacré

Le principe d'égalité est un principe fondateur de notre démocratie. Il est inscrit dans le bloc de constitutionnalité à travers les articles 1 et 6 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen et implique qu'il n'existe pas, dans l'absolu, de discrimination entre les citoyens, ou entre les usagers du service public.

Néanmoins, de nombreuses exceptions ont été admises, notamment concernant des tarifs différenciés comme pour l'électricité (EDF) ou les transports en commun (SNCF, réseaux locaux) ou encore des charges fiscales adaptées (principe de redistribution des ressources). Toutefois, à propos des services publics obligatoires, le Juge privilégie une position d'égal accès à ces derniers. Or, pour les établissements de santé assurant des missions

⁴⁰⁸ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le Livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament, *JORF* n°288 du 11 décembre 1992, page 16888.

⁴⁰⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5126-4.

de service public obligatoires inscrites dans la loi, l'égal accès à des soins est d'autant plus important qu'il peut relever d'un intérêt vital pour la personne.

La satisfaction de cette exigence passe principalement par la maîtrise du mécanisme de rétrocession hospitalière et la définition des règles de remboursement des médicaments (1.) et la concertation dans l'organisation des services (2.).

1. La rétrocession hospitalière et les règles de remboursement comme garanties de l'accès au médicament

L'idée de continuité appelle un accès ininterrompu au service demandé. L'idée d'égalité appelle la possibilité pour chacun de pouvoir profiter de ce service ininterrompu. Le lien manifeste entre ces deux principes s'illustre le mieux dans le mécanisme de la rétrocession hospitalière.

En effet, en dépit des caractères économiques de la rétrocession, ce qui a motivé cette dispensation particulière relevait surtout du besoin. Avec le développement de l'hospitalisation ambulatoire et de l'hospitalisation à domicile, les séjours hospitaliers se sont raccourcis considérablement. Or, un patient non hospitalisé n'est pas forcément un patient ne nécessitant plus de dispensation médicamenteuse ; il doit donc pouvoir accéder à ces médicaments.

L'idée est d'ailleurs consacrée par le Code de la Santé publique, en 2004, qui précise que la liste des médicaments susceptibles de rétrocession est établie « *dans l'intérêt des malades non hospitalisés* »⁴¹⁰. Il s'agit, ici, de respecter le principe d'égal accès aux médicaments par tous les individus. En outre, une idée de protection du patient est également insérée dans le Code de la santé publique puisque cette procédure dérogatoire de dispensation et de distribution des médicaments « *est justifiée par des contraintes de distribution, de*

⁴¹⁰ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5126-102.

dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance »⁴¹¹.

La volonté de sécuriser le parcours du médicament se retrouve dans l'interdiction, depuis 2004, de rétrocéder certains médicaments, ceux réservés à l'usage hospitalier, dont l'administration ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation⁴¹². C'est ce qui est aussi appelé « réserve hospitalière » (RH). Certains médicaments peuvent donc ne pas être disponibles dans le circuit de ville (les officines) pour des raisons juridiques ou pour des raisons de logistique et de sécurité. Certaines officines ne disposent pas de l'agrément nécessaire pour distribuer certains médicaments ; certaines préparations magistrales ne sont qu'hospitalières, sans oublier les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)⁴¹³. Ainsi, sans le mécanisme de la rétrocession hospitalière, certains patients ne pourraient pas bénéficier de leur traitement. Il s'agirait d'une rupture de l'égalité d'accès devant le service public que représente le médicament. Le médicament est donc un élément important du service public de la santé qui acquière une certaine autonomie.

Cette perspective se retrouve également dans la catégorie des médicaments onéreux. En effet, l'égal accès à des soins est garanti par le Code de la santé publique ; or, l'article L. 6112-3 dudit Code précise « *l'égal accès à des soins de qualité* ». La notion de qualité suggère l'accès à toute forme de traitement pouvant apporter une amélioration de l'état physiologique du patient, voire sa guérison. Les médicaments onéreux étant pour la majorité des médicaments anticancéreux, des dérivés du sang, et des médicaments orphelins⁴¹⁴, le prix élevé est justifié par leur caractère innovant.

Ces médicaments onéreux sont inscrits sur une liste, appelée communément « la liste des médicaments hors T2A » qui est par conséquent une dérogation aux principes mis en place par la tarification à l'activité (la T2A). Dans ce cadre général, le financement des médicaments est assuré par des tarifs de prestation hospitalière appelés groupe homogène de

⁴¹¹ *Idem.*

⁴¹² CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 512-83 al. 3.

⁴¹³ Sur ce point, on peut se référer à l'intéressante étude réalisée par Jérôme PEIGNÉ, « La rétrocession hospitalière ou la délicate maîtrise du coût des médicaments vendus par les établissements de santé », *RDSS*, 2005, pp. 79-88.

⁴¹⁴ COUR DES COMPTES, *Sécurité sociale*, Rapport, juin 2013, précité, pp. 34-39.

séjour (GHS). Chaque GHS représente un forfait destiné à couvrir les frais occasionnés par la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient et, partant, les médicaments sont compris dans ce forfait mais uniquement les médicaments sur la liste T2A⁴¹⁵.

Certains médicaments sont hors cette liste et nécessaires pour prendre en compte la particularité de chaque pathologie en fonction de chaque individu. Ils ne sont pas facturés au titre des prestations d'hospitalisation mais en sus⁴¹⁶. Cette liste est destinée à favoriser l'accès aux médicaments coûteux et innovants. Les règles de remboursement des médicaments les plus chers ont été modifiées par décret le 25 mars 2016⁴¹⁷. Jusqu'à cette date, les règles d'inscription et de radiation de cette liste en sus étaient établies dans une recommandation du Conseil de l'hospitalisation (CH)⁴¹⁸, la « recommandation Cadre ». Or, suite à la contestation par les laboratoires pharmaceutiques d'un arrêté de 2012, radiant deux spécialités pharmaceutiques de cette liste hors T2A sur la base de la recommandation du Conseil de l'hospitalisation, le Conseil d'État, statuant au contentieux, a prononcé, par plusieurs décisions en date du 17 juin 2015, l'annulation des arrêtés de radiation des dites spécialités⁴¹⁹, au motif que la Recommandation cadre du conseil de l'hospitalisation ne constituait pas des critères liant les décisions des Ministres, ces derniers pouvant s'écarter des recommandations du Conseil, entraînant de fait la réintégration de ces spécialités sur la liste en sus⁴²⁰.

⁴¹⁵ Pour plus de détails, voir notamment la contribution rédigée par Albane DEGRASSAT-THÉAS, « Les dispositifs encadrant l'accès aux médicaments innovants à l'hôpital », *RDSS*, 2015, p. 133.

⁴¹⁶ CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article L. 162-22-7 (liste en sus).

⁴¹⁷ Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, *JORF* n°0072 du 25 mars 2016.

⁴¹⁸ Le Conseil de l'hospitalisation a été mis en place dans le cadre de la Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et prévu par l'article L. 162-21-2 du Code de la sécurité sociale.

⁴¹⁹ CONSEIL D'ETAT, Décision n° 358498 (ALFALASTIN®) et Décision n° 363164 (JAVLOR®), 17 juin 2015.

⁴²⁰ Cette décision reprend la position du Conseil d'État qui n'accordait aucune valeur impérative aux recommandations de méthodologie du Conseil d'hospitalisation « *qui expriment une simple doctrine interne à cet organisme* », Recueil Lebon - Recueil des décisions du Conseil d'État 2014. Portée de la doctrine du conseil de l'hospitalisation, Arrêt rendu par Conseil d'État 1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies, 14 mai 2014, n° 358498 358816.

Cette décision fait suite à la décision rendue par la Cour de justice de l'Union européenne⁴²¹ qui avait été saisie par le Conseil d'État pour une question déterminante pour la solution du litige et présentant une difficulté sérieuse. La Cour de justice considère donc que « toute décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits couverts par le système national d'assurance maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables »⁴²². Aux termes de l'article 6, point 3, de la directive 89/105, les « États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, avant la date visée à l'article 11, paragraphe 1, les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder pour décider d'inscrire ou non des médicaments sur les listes »⁴²³.

C'est pourquoi, le Gouvernement a finalement publié le décret du 25 mars 2016, fixant la procédure et les critères d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la Sécurité sociale, conformément à ce qu'a jugé le Conseil d'État. En ce sens, quatre conditions cumulatives sont imposées (qui reprennent celles existantes dans la recommandation cadre de l'HP). Le médicament doit être majoritairement utilisé à l'hôpital ; le coût du produit doit dépasser de 30 % le montant du forfait du GHS ; le Service Médical Rendu (SMR) doit être majeur (de type 1) ou important (de type 2) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR) doit être majeure, importante ou modérée (ASMR 1 à 3) par rapport à l'existant. Les médicaments présentant une ASMR 4, c'est-à-dire une amélioration mineure, pourront toujours être inscrits sur la liste s'ils traitent une maladie pour laquelle on ne dispose d'aucune autre alternative (qu'il s'agisse d'une alternative médicamenteuse ou chirurgicale) et s'il est estimé que ce médicament a un intérêt de santé publique.

⁴²¹ COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE, 16 avril 2015, Arrêt de la Cour (huitième chambre) du 16 avril 2015, *LFB Biomédicaments SA et autres contre Ministre des Finances et des Comptes publics et Ministre des Affaires sociales et de la Santé*. Demandes de décision préjudicielle : Conseil d'État – France, Renvoi préjudiciel, Médicaments à usage humain, Directive 89/105/CEE, Article 6, points 3 et 5 - Radiation de médicaments d'une liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des forfaits hospitaliers - Obligation de motivation. Affaires jointes C-271/14 et C-273/14.

⁴²² *Idem*, Considérant 24.

⁴²³ *Idem*.

La suppression, le 1er juillet 2016, du Conseil de l'Hospitalisation⁴²⁴ annoncée en novembre 2015 a pour conséquence de transférer vers la Haute Autorité de Santé le poids décisionnel de l'inscription ou de la radiation de la liste en sus puisque c'est la Commission de Transparence de celle-ci qui évaluera les SMR et les ASMR. Or, la crainte pour les médicaments présentant une ASMR 4 est celle de leur non inscription quasi systématique sur la liste hors T2A. Cela aurait pour conséquence une rupture de l'égal accès aux soins de qualité préconisé par le Code de la Santé Publique. Reste que, notons le, « *le principe de ce financement supplémentaire est de garantir un accès équitable aux médicaments les plus innovants* »⁴²⁵.

En effet, l'accès au traitement dépendra d'une part de la santé financière de l'établissement pour supporter les coûts des médicaments innovants et coûteux mais non inscrits sur la liste hors T2A et, d'autre part de la capacité financière du patient à se substituer à l'établissement de santé⁴²⁶. Surtout, il est à craindre qu'un médicament non inscrit sur la liste hors T2A, ni pris en charge par les GHS ne soit tout simplement plus utilisé par les établissements de santé. Ainsi, alors que le cadre de la T2A cherche à favoriser une cohérence et une uniformité de traitement sur l'ensemble du territoire, les conditions strictes applicables au régime d'exception des médicaments onéreux et innovants risquent fortement de produire l'effet contraire.

D'un établissement à l'autre, d'un territoire à un autre, les médicaments proposés pourront varier en fonction des moyens des établissements et de leur possibilité de financer certains traitements sur leurs fonds propres. Cette différenciation irait en toute logique à l'encontre du principe d'égal accès à des soins de qualité, principe reprenant le principe

⁴²⁴ Décret n° 2015-1469 du 13 novembre 2015 portant suppression de commissions administratives à caractère consultatif, *JORF* n°0264 du 14 novembre 2015, page 21251.

⁴²⁵ Souligné par Nathalie GRANDFILS, « Fixation et régulation des prix des médicaments en France », *Revue française des affaires sociales*, 2007/3, n° 3-4, pp. 53-72.

⁴²⁶ Pour une étude comparée de la participation financière des patients, lire notamment CHAMBARETAUD S., HARTMANN L., « Participation financière des patients et mécanismes de protection en Europe », *Pratiques et Organisation des Soins*, 2009/1, Vol. 40, pp. 31-38.

général de droit de l'égal bénéfice du fonctionnement de service public dégagé par le Conseil d'État en 1951⁴²⁷.

2. La maîtrise de l'organisation des services comme garantie d'accès aux médicaments

Au-delà de la variabilité géographique liée à la position financière de l'établissement, on peut s'interroger sur la mise en œuvre du principe d'égal accès à des soins de qualité lorsque l'accès est rendu difficile voire impossible du fait de l'éloignement du patient avec l'établissement de santé. *« Entre 1995 et 2005, pas loin de deux établissements sur trois (60 %) ont été impliqués dans une opération de recomposition. Près de 1 200 re compositions hospitalières ont eu lieu en France durant cette période. Entre 1992 et 2003, 380 établissements (11 % des établissements existants en 1992) ont été supprimés ou regroupés »*⁴²⁸.

Alors que l'article 29 de la loi du 4 février 1995 indique que *« sans préjudice de l'autonomie de gestion propre à chaque établissement, organisme ou entreprise chargé d'un service public, le représentant de l'État dans le département, en concertation avec l'ensemble des acteurs concernés, propose et, sous réserve de leur accord, initie toute action visant à garantir que l'offre d'accès aux services publics est adaptée aux caractéristiques des territoires, concourt à leur attractivité et au maintien de leurs équilibres »*⁴²⁹.

Cette concertation préalable à toute décision de réorganisation ou de suppression d'un service aux usagers devrait permettre d'évaluer le respect des conditions d'accès aux services.

⁴²⁷ CONSEIL D'ETAT, *Sté des concerts du Conservatoire*, 19 mars 1951, *Droit Social*, 1951, p. 368, concl. Letourneur, note RIVERO.

⁴²⁸ COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, *Proposition de loi tendant à instaurer un moratoire sur les fermetures de service et d'établissements de santé ou leur regroupement*, Rapport n° 277 (2013-2014) de Mme Laurence COHEN, déposé le 14 janvier 2014, p. 7.

⁴²⁹ Loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire, *JORF* n°31 du 5 février 1995, page 1973 ; Article 29, modifié par la loi n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République (dite NOTRe), *JORF* n°0182 du 8 août 2015, page 13705.

En définitive, le principe d'égal accès aux soins de qualité est un idéal vers lequel il faut tendre mais qui peine à être entièrement respecté du fait de contraintes économiques pesant sur les établissements de santé. Assurément, on peut s'interroger sur le lien entre égalité et démocratie sanitaire dans le cadre de la tarification à l'activité⁴³⁰.

§ 2. Une place conditionnée du médicament dans la mise en œuvre des principes d'adaptation et de gratuité

La place du médicament dans la mise en œuvre de l'un et l'autre de ces principes est d'une part, conditionnée par l'existence d'une gouvernance médico-sociale (A.) et d'autre part, par le principe de solidarité nationale (B.).

A. La place incertaine du médicament dans la mise en œuvre du principe d'adaptation

Bien que le principe de mutabilité soit un principe très ancien, protégé par le Juge administratif⁴³¹ et reconnu depuis plus d'un siècle⁴³², il n'en reste pas moins des plus modernes. Ce principe connu aussi sous le nom d'adaptation constante ou d'adaptabilité fait étrangement écho aux nouveaux concepts traversant l'administration comme la conduite du changement, la réactivité ou encore la flexibilité. En définitive, il implique « *une constante plasticité du service public* »⁴³³.

Satisfaire l'intérêt général n'est pas une somme d'actions figées et répétitives. Au contraire, l'action publique s'inscrit dans un contexte social, économique et politique qui exerce des pressions sur le contenu même de l'intérêt général. L'inconstance de la définition dans son aspect temporel ne stoppe pas la dynamique amorcée au début du XXe siècle, à savoir la nécessité d'être à l'écoute des usagers pour pouvoir adapter le service public au

⁴³⁰ En ce sens, lire le rapport La tarification à l'activité, fondamentalement contraire à la notion de service public, participe à un sous-financement chronique, *op.cit.*, pp. 15-16.

⁴³¹ CONSEIL D'ETAT, *Syndicat des propriétaires et contribuables du quartier Croix-de-Seguey Tivoli*, 21 décembre 1906.

⁴³² CONSEIL D'ETAT, *Cie générale française des tramways*, 21 mars 1910, Ref. CE 1910, concl. BLUM, p. 216.

⁴³³ LINOTTE D. et al. , *Droit du service public*, *op.cit.*, p. 53.

public concerné et, ainsi, éviter tout mauvais fonctionnement⁴³⁴. Il s'agit aussi de favoriser son accessibilité comme le rappelle la loi NOTRe dans son chapitre II⁴³⁵ de manière générale ; plus précisément, par exemple, concernant l'accessibilité des personnes handicapées⁴³⁶. Cette obligation est d'ailleurs rappelée dans le Code de la Santé publique qui précise que chaque établissement de santé assurant le service public hospitalier doit pouvoir garantir « *un accueil adapté, notamment lorsque la personne est en situation de handicap ou de précarité sociale et, un délai de prise en charge en rapport avec son état de santé* »⁴³⁷.

Dans cette perspective, une réelle mutation a pu être observée dans la perception même de la personne utilisant un service public. La dénomination de cette dernière a changé : d'assujettie à administrée, elle est devenue usager, voire cliente⁴³⁸ (1.). Cette mutation en implique une autre : la coordination des activités sociales et médicales, mutation encore mal aboutie (2.).

1. Une place relativisée du fait de la prise en compte du facteur humain

Dans le service public hospitalier, l'usager est d'autant plus client que le principe de gratuité applicable à certains services publics financés par l'impôt ne s'applique pas directement. Le service public hospitalier est financé par les recettes tirées du paiement des

⁴³⁴ CONSEIL D'ETAT, Vincent, 25 juin 1969 : les usagers ont droit à un « *fonctionnement normal et régulier du service* ».

⁴³⁵ La loi NOTRe du 7 août 2015 (précitée) contient des dispositions consacrées à l'accessibilité des services à la population. Dans son Article 98, applicable à compter du 1er janvier 2016, elle énonce le cadre d'élaboration du « *schéma départemental d'amélioration de l'accessibilité des services au public* », tandis que dans son Article 100, elle apporte des précisions sur les « *maisons de services au public* ».

⁴³⁶ Le Code de la construction et de l'habitation dispose, dans une série d'articles, les dispositions réglementaires et législatives concernant les obligations des établissements recevant du public (ERP) : articles L111-7 à L111-8-4, articles R111-19-7 à R111-19-12, articles R111-19-31 à R111-19-47, articles L152-1 à L152-4 ; voir aussi la circulaire du 21 mai 2015 relative à la mise en accessibilité des établissements recevant du public, des transports publics, des bâtiments d'habitation et de la voirie pour les personnes handicapées

⁴³⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L 6112-2 1°.

⁴³⁸ Sur cette question, voir notamment la contribution de Michel CHAUVIÈRE, « *Que reste-t-il de la ligne jaune entre l'usager et le client ?* », *Politiques et management public*, vol. 24, n° 3, 2006 ; *L'action publique au risque du client ? Client-centrisme et citoyenneté*, Actes du quinzième Colloque international - Lille, jeudi 16 mars et vendredi 17 mars 2006 organisé en collaboration avec Sciences-Po Lille - Tome 1. pp. 93-108. Michel CHAUVIÈRE, en 2006, observait déjà que la distinction entre client et usager tendait à s'effacer au profit d'une participation voire d'une coproduction au nom de la citoyenneté.

prestations par les usagers directement⁴³⁹ ou, par l'intermédiaire des organismes d'assurance sociale et des organismes d'assurances privées que sont les mutuelles. La position de client a d'ailleurs été renforcée par une transparence dans les tarifs pratiqués en 2009, particulièrement en ce qui concerne les « dépassements d'honoraires »⁴⁴⁰. La loi de Modernisation de la Santé ayant précisé que les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé, qui exercent en leur sein, doivent garantir « l'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés »⁴⁴¹. Cette garantie trouve à s'appliquer même en dehors de l'établissement de santé d'origine puisque « le patient bénéficie de ces garanties y compris lorsqu'il est transféré temporairement dans un autre établissement de santé ou dans une autre structure pour des actes médicaux »⁴⁴².

En outre, la considération du patient comme personne ressource dans l'amélioration des soins lui étant apportés, amorcée dans les années 2000, n'a fait que croître. Effectivement, les informations fournies par les patients lors de temps d'échanges sur leur maladie peuvent permettre un meilleur éclairage des personnels soignants et médicaux de la prise en charge nécessaire pour gagner en bien-être thérapeutique⁴⁴³. La prise en compte du vécu des patients sert de base pour élaborer un programme d'éducation thérapeutique adapté.

Par cet exemple, est révélée la nécessité, particulièrement dans la relation de soins présente dans le service public hospitalier, de s'adapter constamment au facteur humain. L'éducation thérapeutique interroge à juste titre la question des liens entre les activités médicales et les prises en charge sociales. Ainsi, le service public hospitalier doit s'adapter également aux contraintes sociales, comme le rappelle l'article L 6112-2 1° du Code de la

⁴³⁹ L'article L. 174-3 du Code de la Sécurité Sociale pose le principe de la facturation des prestations aux malades non couverts par un régime d'assurance maladie. Toutefois, c'est sous réserve des dispositions de l'article L. 174-20 qui énonce toute une série de personnes auxquelles ce principe ne trouve pas à s'appliquer (bénéficiaires de l'aide médicale de l'État, patients relevant des soins urgents, patients accueillis dans le cadre d'une intervention humanitaire, et patients relevant d'une législation de sécurité sociale coordonnée avec la législation française) et uniquement dans le cas où les soins hospitaliers sont programmés et ne relèvent pas d'une mission de service public.

⁴⁴⁰ Suite à la Loi dite Patients, santé et territoires du 21 juillet 2009, le Code de la santé publique énonce dans son article L. 6112-3 1° le I de l'article L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale.

⁴⁴¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L 6112-2 4°.

⁴⁴² *Idem.*

⁴⁴³ Sur cette question de l'influence des patients sur le programme d'éducation thérapeutique, voir notamment l'étude de Brigitte BERTHON, Patrick-Henri CARPENTIER, Isabelle QUÉRÉ, Bernadette SATGER, « Associer des patients à la conception d'un programme d'éducation thérapeutique », *Santé Publique*, 2007/4, Vol. 19, pp. 313-322.

santé publique, cité précédemment, lorsqu'il précise la nécessité d'un accueil adapté des personnes en situation de « précarité sociale ».

L'histoire de l'hôpital est inscrite dans la prise en charge de la détresse sociale. Effectivement, les hospices apparaissant au VI^e siècle en France ont pour objet d'accueillir les pèlerins et les indigents faisant appel à des valeurs chrétiennes comme la charité ou, plus laïques, comme l'assistance universelle. Les grandes épidémies et les grandes famines du Moyen Age transforment l'hospice en un lieu d'accueil des malades et des mendiants. Louis XIV édicte, le 14 juin 1662, que chaque cité importante doit pouvoir bénéficier « *d'un Hôtel-Dieu ou d'un hospice pour accueillir les pauvres, les vieillards, les vagabonds et les orphelins* »⁴⁴⁴. L'hôpital, dont la gestion est laissée à l'Église, coûte de plus en plus cher, et l'État va chercher à rationaliser et à contrôler la gestion économique et financière de ce dernier. Ce n'est qu'après la Révolution française que l'administration locale reprend le contrôle des hôpitaux⁴⁴⁵ et que le pouvoir de soigner est transféré du religieux au médecin. « *Le projet de ces années révolutionnaires est d'édifier un nouveau système fondé sur l'assistance et non sur la charité, une assistance pensée, régulée, prise en charge et contrôlée par l'État. C'est l'espoir d'une transformation globale de la société sur la base d'un nouveau contrat social. Le pauvre se confond désormais avec le peuple souffrant et victime* »⁴⁴⁶.

C'est ainsi qu'au fur et à mesure des textes, l'hôpital accroît sa dimension médicale dopée par les progrès techniques et les avancées médicales et chirurgicales au détriment de sa mission sociale initiale chassée hors de ses murs. Pour autant, les indigents n'ont pas disparu dans notre société moderne. La réactualisation de la mission sociale de l'hôpital s'est opérée au début des années 1990 pour être consacrée par la loi d'orientation relative à la lutte contre les exclusions en 1998. Il s'agit de répondre à la problématique d'accès aux soins de certaines

⁴⁴⁴ MOLINIÉ E., *L'hôpital public en France, Bilan et perspectives*, Avis et rapports du Comité économique et social, 2005, n°10, p. 6.

⁴⁴⁵ Devant la dérive constatée des coûts hospitaliers, l'Etat s'empresse de restituer aux municipalités la gestion hospitalière par un décret du 7 octobre 1796. Puis en 1801, le Ministre de l'Intérieur CHAPTAL demande à ce que les maires deviennent les Présidents des Commissions administratives qui en assurent l'administration.

⁴⁴⁶ MOLINIÉ E., *L'hôpital public en France, Bilan et perspectives*, op.cit., p. 9.

personnes, principalement pour des raisons financières : les indigents deviennent des « *populations en situation de précarité sociale* ».

C'est la naissance de la Couverture Mutuelle Universelle⁴⁴⁷, renforcée en 2004⁴⁴⁸, par des Programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) qui seront à l'origine de la mise en place, dans les hôpitaux publics, de Permanences d'accès aux soins de santé (PASS). Les PRAPS sont des documents établis à l'initiative du directeur général de l'ARS de chaque région, qui, après une analyse préalable dans chaque département de la situation en matière d'accès aux soins, regroupent les actions coordonnées de prévention et éducation à la santé et aux soins. Les mesures proposées, visant à réduire des inégalités de santé et à favoriser l'accès aux soins des publics en situation de précarité, s'inscrivent dans la dimension transversale et concertée du programme, garantie de son efficacité.

Tous les acteurs concernés doivent unir leurs forces et partager leurs réseaux pour assurer une détection puis, une prise en charge globale des personnes en situation de précarité. En définitive, c'est une forme de gouvernance médico-sociale⁴⁴⁹ régionale qui est incarnée par les PASS mises en place obligatoirement dans tous les établissements publics de santé et les établissements de santé exerçant une ou plusieurs missions de service public.

2. Une place incertaine en raison d'une mutation inaboutie

Les PASS sont des « *dispositifs hospitaliers ambulatoires qui se situent à l'interface des champs sanitaire et social* »⁴⁵⁰, champs qui ont été définitivement séparés dans les années

⁴⁴⁷ Pour plus de détails sur la mise en place de ce dispositif, voir notamment les travaux de Monique KERLEAU, « De la couverture maladie universelle aux politiques d'accès à l'assurance-maladie complémentaire : diversité des modèles et des protections », *Revue Française de Socio-Économie*, 2012/1, n° 9, pp. 171-189.

⁴⁴⁸ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, précitée.

⁴⁴⁹ Les Agences Régionales de santé sont au cœur de ce dispositif. Elles sont pensées comme la passerelle entre le sanitaire et le social dans la loi Patients, Santé et Territoires de 2009. Pour plus de détails, on peut se référer très utilement à l'étude de Camille PARPEX, « La réforme du secteur médico-social dans la loi HPST », *Gazette du Palais*, 26 juin 2010, n° 177, page 8.

⁴⁵⁰ Selon les propos de Valérie PFISTER, Loriane GUIBOUX, Juliane NAITALI, « Les permanences d'accès aux soins de santé : permettre aux personnes vulnérables de se soigner », *Informations sociales*, 2014/2, n° 182, pp. 100-107.

1970⁴⁵¹. La forme de la PASS n'est pas imposée. Ainsi, les PASS peuvent être spécialisées dans certains secteurs comme les soins dentaires ou les soins psychiatriques par exemple, ou peuvent aussi être plus généralistes. Les PASS peuvent être immobiles au sein de la structure hospitalière ou être mobiles et intervenir à l'extérieur de l'hôpital comme le Samu social créé par l'AP-HP en 1993⁴⁵². Les PASS, en jouant ce rôle d'interface, cherchent à s'adapter constamment aux usagers, même potentiels, du service public hospitalier. À cette fin, il est nécessaire de décroiser les compétences de leurs champs propres (sanitaire, médical, social, associatif, etc.) pour les associer dans une approche globale et transversale.

De nombreux auteurs soutiennent cette nécessaire coopération pour mieux appréhender la personne dans son entier, et souhaitent replacer le social au centre du dispositif hospitalier. Le constat est fait que l'hôpital reste le moyen privilégié d'accès aux soins pour les personnes les plus démunies, particulièrement les urgences⁴⁵³. En effet, « *la fin des années 80 voit la montée en puissance des services d'urgences et le législateur pointe, par la circulaire du 14 mai 1991⁴⁵⁴, l'importance de la question sociale à l'hôpital et, en particulier aux urgences* »⁴⁵⁵. C'est d'ailleurs pour pouvoir mieux identifier et suivre les personnes en grande difficulté qu'est créé le poste d'assistant socio-éducatif de la fonction publique

⁴⁵¹ Les lois du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière et du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales opèrent cette séparation.

⁴⁵² Xavier EMMANUELLI, médecin au centre d'accueil pour sans-abris de Nanterre, propose à Jacques CHIRAC, alors maire de Paris, de créer un dispositif d'urgence sociale. Dans la nuit du 22 au 23 novembre 1993, les cinq premières équipes mobiles d'aide prennent le départ pour parcourir les rues de Paris à la rencontre des personnes en situation de détresse physique et sociale. Dès décembre, pour répondre aux besoins de soins des personnes rencontrées dans la rue, le Samu social crée le premier des centres d'hébergement d'urgence avec soins infirmiers, qui deviendront, une fois homologués en juin 2006, les lits halte soins santé (LHSS). Le GIP Samu social de Paris sera créé l'année suivante, avec un statut ouvrant la possibilité à tous les acteurs publics et privés de mettre en commun les moyens de lutter contre les exclusions. Le Samu social de Paris s'installe alors à l'Hospice St Michel. Le Samu social de Paris se verra confier l'hiver suivant la gestion pour Paris du numéro vert pour les sans-abri, qui deviendra, en septembre 1997, le 115 : numéro d'urgence national et gratuit, à gestion départementalisée. Le Samu social de Paris ouvre également en 1997 un accueil de jour situé dans ses locaux du XII^{ème} arrondissement parisien : l'Espace Solidarité Insertion (ESI) dont la vocation est d'offrir un lieu ressources aux personnes sans-abri. Voir le site du samu social, <https://www.samusocial.paris/quest-ce-que-le-samusocial> (consulté le 2 avril 2016).

⁴⁵³ Voir notamment à cet égard, les travaux de Jean PASCAL *et alii*, « Peut-on identifier simplement la précarité sociale parmi les consultants de l'hôpital ? », *Sciences sociales et santé*, 2006/3, Vol. 24, pp. 33-58.

⁴⁵⁴ Circulaire DH.4B/DGS 3E/91-34 du 14 mai 1991, relative à l'amélioration des services d'accueil des urgences dans les établissements hospitaliers à vocation générale.

⁴⁵⁵ « Assistant de service social en médecine d'urgence », SFMU, p. 5.

hospitalière en 1993⁴⁵⁶. Ce décret précise ainsi pour la première fois les missions du service social de l'hôpital qui s'inscrivent dans « *les missions des hôpitaux publics sous-tendues par des valeurs humanistes inscrites dans le préambule de la Constitution qui garantissent aux citoyens un égal et libre accès aux soins* »⁴⁵⁷.

Jean-François MATTÉI défendait fermement « *le nécessaire rapprochement du médical et du social* » et l'identifiait comme l'axe principal d'amélioration des soins et de la performance dans les établissements de santé. Il prônait l'importance de l'accompagnement humain de la maladie qu'elle soit mentale comme la maladie d'Alzheimer, virale comme le Sida, déviante comme la toxicomanie, ou physique comme le cancer⁴⁵⁸.

Le rapprochement entre le social et le médical est de mieux en mieux appréhendé comme en témoigne le récent avis du Conseil économique, social et environnemental (CESE) du 10 mai 2016 adopté à l'unanimité, qui défend le fait que le chômage, au delà du fait de constituer un enjeu social et économique, représente un enjeu de santé publique car il augmenterait considérablement certaines pathologies comme le cancer ou les accidents cardio-vasculaires, mais également les épisodes dépressifs et le taux de suicide⁴⁵⁹. Selon le CESE, le chômage nécessite un suivi sanitaire précoce. Par cet exemple du chômage, le lien entre le domaine social et le domaine sanitaire et médical dépasse le cadre traditionnel dans lequel il s'inscrivait et met ainsi en évidence son importance croissante.

⁴⁵⁶ Décret n°93-652 du 26 mars 1993 portant statut particulier des assistants socio-éducatifs de la fonction publique hospitalière. Décret abrogé par le décret n° 2014-101 du 4 février 2014 portant statut particulier du corps des assistants socio-éducatifs de la fonction publique hospitalière, *JORF* n°0031 du 6 février 2014, texte n° 10.

⁴⁵⁷ Selon les propos de François-Xavier SCHWEYER, « Santé, contrat social et marché : la fonction publique hospitalière en réformes », *Revue française d'administration publique*, 2009/4, n° 132, pp. 727-744, *spé.* p. 731.

⁴⁵⁸ Voir sur ce point l'étude de Jean-François MATTEI, « L'hôpital entre le médical et le social », *Études*, 2007/7, Tome 407, pp. 29-39.

⁴⁵⁹ « 10 à 14 000 décès par an lui sont imputables du fait de l'augmentation de certaines pathologies, maladie cardio-vasculaire, cancer... (Enquête SUIVIMAX, Inserm). Il multiplie le risque de connaître un épisode dépressif, 24 % des hommes et 26 % des femmes sont ainsi concernés (Dares, 2015). Une progression de 10 % du taux de chômage se traduit par une augmentation de 1,5 % du taux de suicide (Bull épidémiologique, 2015) », Projet d'avis du CESE Projet d'avis présenté par Mme Jacqueline Farache, au nom de la section des affaires sociales et de la santé, présidée par Mme Aminata Koné, « L'impact du chômage sur les personnes et leur entourage : mieux prévenir et accompagner », 10 mai 2016, site du CESE, <http://www.lecese.fr/content/le-cese-rendra-ses-preconisations-sur-l'impact-du-chomage-sur-les-personnes-et-leur-entourage>. Site consulté le 11 mai 2016.

En outre, le désir d'associer le médical au social se retrouve aussi dans le médicament dont la dimension sociale est particulièrement importante. En effet, les médicaments sont intégrés dans l'espace privé et, peuvent avoir une action très forte sur la sociabilisation du patient, notamment en ce qui concerne le traitement des maladies mentales. Ils « *sont de plus des objets sociaux, véhiculant des rôles, des rapports de savoirs et de pouvoirs plus ou moins inégalitaires, légitimant l'organisation d'institutions, de systèmes, de réseaux* »⁴⁶⁰.

L'étude du médicament comme objet social acquiert d'ailleurs son indépendance par rapport aux autres courants d'anthropologie médicale⁴⁶¹ et est connue sous le nom d'anthropologie pharmaceutique⁴⁶². Examiner à quel moment la substance pharmaceutique devient un objet, et comment la nature de cet objet mute au cours de son utilisation éclaire les différentes fonctions de ce dernier⁴⁶³. Ainsi, le médicament, et le système dans lequel il transite, paraît tout à fait spécifique et autonome car présentant des particularités propres à sa nature.

⁴⁶⁰ DESCLAUX A. et JOSY LÉVY J., « Présentation : cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale? », *Anthropologie et Sociétés*, vol. 27, n° 2, 2003, pp. 5-21.

⁴⁶¹ « *L'écologie médicale, axée sur les relations complexes entre les systèmes écologiques, la santé et la maladie et l'évolution humaine ; l'épidémiologie socioculturelle, qui compare la prévalence des pathologies dans des populations que distinguent leur organisation sociale et leur culture ; l'éthnomédecine qui traite des constructions socioculturelles de la maladie et des systèmes de guérison ; l'anthropologie médicale appliquée, qui analyse les politiques de santé, la prévention et les stratégies d'intervention afin de les optimiser ; la socio-anthropologie qui s'intéresse plus particulièrement aux rôles, distinctions, inégalités et usages sociaux construits autour de la maladie ; l'anthropologie politique de la santé qui analyse les faits de santé et de maladie en termes de rapports de pouvoir économique et politique ; l'anthropologie médicale critique qui aborde la biomédecine en tant que production culturelle ; l'ethnopsychiatrie qui analyse les rapports entre psychisme, santé mentale et culture, comme le fait l'anthropologie clinique ; l'ethnopharmacologie qui étudie la construction culturelle des remèdes en articulation avec l'analyse pharmacologique des produits utilisés (MCELROY 1996 ; SARGENT et JOHNSON 1996 ; BROWN 1998 ; voir également les travaux recensés par BENOIST 2002)* » : DESCLAUX A. et JOSY LÉVY J., « Présentation : cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale? », *op. cit.*

⁴⁶² Appellation, proposée par VAN DER GEEST et REYNOLDS WHITE en 1988. VAN DER GEEST S. et REYNOLDS WHYTE S. (dir.), *The Context of Medicines in Developing Countries : Studies in Pharmaceutical Anthropology*, Kluwer, Dordrecht, 1988.

⁴⁶³ Voir sur ce point les écrits de Emilia SANABRIA, « Le médicament, un objet évanescent », *Techniques & Culture*, 52-53, 2009, pp. 168-189.

En définitive, face à une « *nouvelle approche conceptuelle du service public centrée sur la réponse aux besoins de l'utilisateur* »⁴⁶⁴, l'adaptabilité du service public hospitalier aux contraintes géographiques, sociales et médicales est constant et nécessaire pour répondre aux besoins exprimés. Il est une question encore à explorer, le service public de santé s'adapte-t-il aux contraintes financières des usagers ? Un début de réponse a été initié précédemment en évoquant la CMU de base devenue la Protection Universelle Maladie (PUMA) depuis le 1er janvier 2016.

B. La gratuité du service public de la santé : une chimère

La gratuité du service public est l'absence de prix payé par l'utilisateur de celui-ci dont les coûts sont assumés par la collectivité au moyen de l'impôt. Or, comme évoqué précédemment, le financement des activités du service public hospitalier s'opère non pas grâce à l'impôt, mais principalement grâce aux recettes tirées du paiement des prestations par les usagers. Ainsi, même lorsqu'un service public est gratuit, il ne l'est que pour son usager à un moment précis ; et cette gratuité n'est que fictive puisque c'est la collectivité qui prend en charge le coût, donc l'ensemble des usagers. Il s'agit ici du principe de solidarité incarné par les logiques de protection sociale, à savoir l'assistance et l'assurance⁴⁶⁵.

L'assistance s'opposant à l'assurance sur l'absence de contrepartie de cotisations dans un système d'assistantat. Le système assurantiel fonctionne selon une logique de contributions et redistributions dans une politique de mutualisation des risques. En règle générale, ces contributions s'appuient sur une activité salariée. En France, le système de santé s'appuie sur la sécurité sociale qui détient le monopole de l'assurance maladie⁴⁶⁶ pour réduire

⁴⁶⁴ Lettre de mission de Mme le Ministre à Mme Bernadette DEVICTOR, 26 juin 2013, *Le service public territorial de santé (SPTS) le service public hospitalier (SPH) Développer l'approche territoriale et populationnelle de l'offre en santé*, Rapport, mars 2014.

⁴⁶⁵ Pour une approche historique et complète de la protection sociale, voir spécialement l'étude de Michel LAROQUE, « Des premiers systèmes obligatoires de protection sociale aux assurances sociales », *Vie Sociale*, 2015/2, n°10, pp. 31-50.

⁴⁶⁶ Pour une remise en cause de ce système sous l'influence des dispositions communautaires, voir notamment les intéressants travaux de Dominique LIBAULT, « L'assurance maladie obligatoire au prisme du droit européen », *Les Tribunes de la santé*, 2016/1, n° 50, pp. 59-65.

au maximum les inégalités entre les actifs et les inactifs, et même entre les actifs eux-mêmes. Cette redistribution entre les cotisants s'opère dans un contexte de solidarité universelle.

En France, trois dispositifs illustrent cette logique de solidarité universelle dans le domaine de la protection sociale, et dans la prise en charge directe ou indirecte des frais de santé qu'ils soient médicaux ou/et pharmaceutiques (1.). Elle a pour corollaire, la mise en place d'une logique de participation (2.).

1. La prise en charge des frais de santé

Le premier dispositif est la Protection universelle Maladie (PUMA) remplaçant la Couverture Mutuelle Universelle de base, supprimée depuis le 1er janvier 2016.

1.1. La protection universelle Maladie

Cette aide « assure aux personnes qui exercent une activité professionnelle en France ou qui résident en France de façon stable et régulière, la prise en charge des frais de santé en cas de maladie ou de maternité, à titre personnel et de manière continue tout au long de la vie »⁴⁶⁷. Chaque dépense de santé est divisée en deux : la part obligatoire qui correspond au montant remboursé par la sécurité sociale et la part complémentaire, appelée aussi ticket modérateur, remboursée par l'organisme complémentaire santé, les mutuelles. Ainsi, il existe une pondération pour chaque acte médical, consultation, acte paramédical et pharmaceutique⁴⁶⁸. C'est ainsi qu'une consultation chez le médecin traitant coûte 23 euros

⁴⁶⁷ Définition donnée par le site de la CMU, <http://www.cmu.fr/cmu-de-base.php>. Site consulté le 11 juillet 2016.

⁴⁶⁸ CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article R 160-5 :
« 1° De 15 à 25 % pour les frais d'honoraires des praticiens et auxiliaires médicaux afférents aux soins dispensés au cours d'une hospitalisation dans un établissement de santé public ou privé ainsi que les frais d'examens de biologie médicale afférents à des soins dispensés dans les mêmes conditions ;
2° De 15 à 25 % du tarif de responsabilité de la caisse pour les frais d'hospitalisation dans un établissement de santé public ou privé ;
3° De 25 à 35 % pour les frais d'honoraires des praticiens, sauf pour ceux qui sont mentionnés au 1° ci-dessus ;

dont 15,10 euros sont remboursés par l'Assurance Maladie et 6,90 par la Mutuelle souscrite. Toutefois, la somme des deux montants ne fait que 22 euros. Effectivement, il existe en France un dispositif appelé la participation forfaitaire de 1€⁴⁶⁹ qui reste à la charge du patient pour chaque acte ou consultation réalisé par un médecin en ville, dans un établissement ou un centre de santé (à l'exclusion des actes et consultations réalisés au cours d'une hospitalisation). Cette participation s'applique également à tout acte de radiologie ou de biologie médicale. Elle est toutefois limitée à 50 €/an/personne et à 4€/jour/même médecin. Néanmoins, elle s'applique à toute personne de 18 ans et plus, à l'exception des bénéficiaires de la CMU complémentaire, de l'aide à l'acquisition d'une couverture maladie complémentaire (ACS) et de l'Aide médicale de l'État (AME). Les femmes enceintes (du 6ème mois de grossesse jusqu'au 12ème jour suivant l'accouchement) ainsi que les titulaires d'une pension militaire d'invalidité n'y sont pas soumis non plus.

Les participations forfaitaires sont déduites automatiquement du montant des remboursements. Certaines mutuelles remboursent cette participation forfaitaire, mais de moins en moins. En 2016, près de 94 %⁴⁷⁰ des contrats d'assurance complémentaire sont des

4° De 35 à 45 % pour les frais d'honoraires des auxiliaires médicaux, sauf pour ceux qui sont mentionnés au 1° ci-dessus ;

5° De 35 à 45 % pour les frais d'examens de biologie médicale, sauf pour ceux qui sont mentionnés au 1° ci-dessus ;

6° De 70 à 75 % pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité et pour les médicaments dont le service médical rendu, tel que défini au I de l'article R. 163-3, a été classé comme modéré en application du 6° de l'article R. 163-18, ainsi que pour l'honoraire de dispensation prévu au 7° de l'article L. 162-16-1 et y afférent ;

7° De 70 à 75 % pour les spécialités homéopathiques, dès lors qu'elles sont inscrites sur la liste établie en application du premier alinéa de l'article L. 162-17 et pour les préparations homéopathiques répondant aux conditions définies au 11° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique prises en charge par l'assurance maladie, ainsi que pour l'honoraire de dispensation prévu au 7° de l'article L. 162-16-1 et y afférent ;

8° de 40 à 50 % pour les frais de produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ;

9° de 30 à 40 % pour les frais de transport prévus au 2° de l'article L. 160-8 ;

10° de 30 à 40 % pour les frais de soins thermaux dispensés dans un établissement thermal ;

11° de 30 à 40 % pour tous les autres frais ;

12° De 15 à 25 % pour les forfaits mentionnés aux 2°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 162-32 ;

13° De 15 à 25 % pour les consultations et les actes facturés en sus des forfaits mentionnés au 12° ;

14° De 80 à 90 % pour les médicaments dont le service médical rendu, tel que défini au I de l'article R. 163-3, a été classé comme faible, dans toutes les indications thérapeutiques, en application du 6° de l'article R. 163-18, ainsi que pour l'honoraire de dispensation prévu au 7° de l'article L. 162-16-1 et y afférent».

⁴⁶⁹ L'article 20-1 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (II de l'article L. 322-2 du Code de la sécurité sociale) a instauré, à compter du 1er janvier 2005, une participation forfaitaire à la charge de l'assuré pour certains actes et consultations.

⁴⁷⁰ HAUT CONSEIL POUR L'AVENIR DE L'ASSURANCE MALADIE (HCAM), *La généralisation de la couverture complémentaire en santé*, Rapport du 18 juillet 2013, p.114.

contrats dits « responsables et solidaires »⁴⁷¹ et, à ce titre, grâce au respect de certaines obligations et interdictions en terme de prestations de santé, permettent de mieux encadrer les dépenses de santé. Le non-remboursement de la participation forfaitaire de 1 € étant un des critères⁴⁷² de « responsabilité solidaire » du contrat.

S'ajoute à la participation forfaitaire à 1 €, une participation forfaitaire à 18 € qui s'applique à des actes dépassant un certain tarif⁴⁷³. Le ticket modérateur qui reste à la charge du patient est remplacé par une participation forfaitaire de 18 euros. Dans ce dispositif, la participation est à régler directement au professionnel de santé contrairement à la participation forfaitaire dont le montant est déduit directement sur les remboursements effectués par l'assurance Maladie. Toutefois, les bénéficiaires de la CMU-C, de l'ACS et de l'AME sont dispensés de son règlement direct.

La question de la légalité de la participation de l'assuré au paiement des soins s'est posée au vu notamment des articles fondant le cadre général de la sécurité sociale, les alinéas 10 et 11 du Préambule de La Constitution de 1946. Ceux-ci imposent à la Nation d'assurer « *à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement* » et de garantir « *à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs* ».

Or, en 2004, le Conseil Constitutionnel a reconnu la compétence du législateur pour consacrer une participation forfaitaire pour des actes pris en charge par l'assurance-maladie⁴⁷⁴

⁴⁷¹ Cette notion est apparue dans la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) de 2004 et s'applique à tous les contrats de santé qu'ils soient individuels ou collectifs, obligatoires ou facultatifs.

⁴⁷² Il s'agit notamment de la prise en charge totale ou partielle des consultations et prescriptions du médecin traitant afin d'encourager les patients à respecter le parcours de soins coordonnés, la prise en charge totale de 2 prestations liées à la prévention. Pour les patients qui consultent un spécialiste sans passer par leur médecin traitant, l'exclusion totale ou partielle de la prise en charge des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et consultations.

⁴⁷³ Il s'agit des actes dont le tarif est supérieur ou égal à 120 euros, ou ayant un coefficient supérieur ou égal à 60, qu'ils soient pratiqués en cabinet de ville, dans un centre de santé, ou dans un établissement de santé (hôpital, clinique) dans le cadre de consultations externes. Mais également des frais d'une hospitalisation en établissement de santé (hôpital, clinique), y compris en hospitalisation à domicile (HAD), au cours de laquelle est effectué un acte thérapeutique ou diagnostique dont le tarif est supérieur ou égal à 120 euros ou ayant un coefficient égal ou supérieur à 60, et des frais d'une hospitalisation consécutive à une hospitalisation répondant aux conditions mentionnées ci-dessus et en lien direct avec elle.

⁴⁷⁴ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Décision n° 2004-504 DC, 12 août 2004, considérant 20, Rec. Cons. Const., 2004, p. 153.

et majorer la participation des assurés sociaux aux tarifs des prestations en cas de consultation directe d'un spécialiste⁴⁷⁵. La doctrine, quant à elle, dénonce les parts de prise en charge par les patients qui se font de plus en plus nombreuses et, certains auteurs utilisent le terme de « copaiement »⁴⁷⁶ ou expression de « responsabilité financière du patient »⁴⁷⁷.

1.2. La prise en charge de la part complémentaire

Ce deuxième dispositif d'aide se subdivise en deux possibilités : la Couverture Maladie Universelle Complémentaire (CMU-C) et l'Aide au paiement d'une Complémentaire Santé (ACS). Dans les deux cas, il s'agit d'une prise en charge complète ou partielle de la part complémentaire, ou ticket modérateur.

Le choix est conditionné par les ressources qui doivent être inférieures à un certain plafond.

Les bénéficiaires de la CMU-C voient leurs dépenses de santé prises en charge à 100% et aucun dépassement d'honoraires ne peut leur être facturé. La CMU-C est accordée pour un an et doit être renouvelée chaque année. Dans le cas où celle-ci ne peut être renouvelée, il existe un dispositif de transition qui permet que, pendant une année, l'ex-bénéficiaire de la CMU-C d'une part, ne fasse pas d'avance de frais sur la part obligatoire et, d'autre part puisse bénéficier d'un contrat de complémentaire santé à tarif avantageux : c'est le « contrat de sortie CMU-C ».

Concernant l'ACS, elle s'applique aux personnes dont les ressources sont trop importantes pour pouvoir bénéficier de la CMU-C mais qui ne dépassent pas 35 % du plafond fixé. L'ACS donne droit, durant une année, à une aide financière pour payer le contrat de complémentaire santé. Toutefois, le critère des ressources n'est pas l'unique critère

⁴⁷⁵ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Décision n° 2004-504, 12 août 2004, précitée, considérant 39.

⁴⁷⁶ ELBAUM M., « Protection sociale et solidarité en France. Évolutions et questions d'avenir », *Revue de l'OFCE*, 2007/3, n° 102, pp. 559-622.

⁴⁷⁷ Selon les propos d'Anne LAUDE, « Le patient entre responsabilité et responsabilisation », *Les Tribunes de la santé*, 2013/4, n° 41, pp. 79-87.

d'attribution. Effectivement, cette aide est également variable selon l'âge du bénéficiaire⁴⁷⁸ et, uniquement utilisable sur une série de contrats sélectionnés pour leur rapport qualité-prix. Comme la CMU-C, l'ACS n'est accordée que pour une année et est renouvelable. Néanmoins, à la différence de la CMU-C, il n'existe pas de dispositif de sortie (sevrage) de l'aide.

1.3. L'aide médicale d'État

Ce troisième dispositif d'aide s'applique aux étrangers ne disposant pas d'un titre de séjour ou d'un document prouvant qu'ils ont entamé des démarches pour obtenir un titre de séjour. L'Aide Médicale d'État (AME) donne droit à la prise en charge les dépenses de santé jusqu'à 100 % des tarifs maximum fixés par l'assurance maladie. Ainsi, la part obligatoire et la part complémentaire sont prises en charge par l'AME. En outre, l'AME donne également droit à la dispense d'avance des frais. L'AME est conditionnée par une résidence irrégulière en France (c'est à dire sans titre de séjour), une résidence stable (c'est à dire vivre en France depuis au moins 3 mois) et, des ressources inférieures à un plafond (qui est identique à celui de la CMU-C). Elle est également accordée pour un an et renouvelable.

De fait, même s'il existe une tendance vers une plus grande prise en charge par les patients d'une part des dépenses de santé, les dispositifs d'aide se sont affinés et adaptés pour répondre aux besoins croissants de la population. Selon l'enquête Santé de l'Insee, les français ont recours à un professionnel de santé (médecin, dentiste ou activité paramédicale) en moyenne huit fois/an⁴⁷⁹. La dépense courante de santé de la France est de 10,9 % du PIB en 2013⁴⁸⁰, ce qui la situe dans le « top 3 » des pays de l'Union européenne, juste après l'Allemagne (11 % du PIB) et la Suède (11 % du PIB).

⁴⁷⁸ Pour les moins de 16 ans, cette aide est de 100 €/an ; pour les 16 à 49 ans, elle est de 200 €/an ; pour les 50 à 59 ans, elle est de 350 €/an et pour les plus de 60 ans, elle est de 550 €/an.

⁴⁷⁹ INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES (INSEE), *Enquête décennale Santé*, 2002-2003.

⁴⁸⁰ INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES, *Dépenses de santé*, Tableaux de l'Économie Française, Édition 2016, mars 2016, p. 93.

Néanmoins, l'existence du dispositif de participation forfaitaire à 1 € incarne de manière symbolique la volonté des pouvoirs publics de sensibiliser les futurs patients/usagers/clients sur les coûts engendrés par le système de santé. Cette dynamique est aussi illustrée par la franchise médicale.

2. La franchise médicale

La franchise médicale est l'équivalent de la participation forfaitaire dans le domaine des médicaments⁴⁸¹. Elle a été instituée en 2008 par l'article 52 de la Loi de financement de la sécurité Sociale. Il s'agit d'une somme forfaitaire qui n'est pas remboursée par les caisses d'assurance maladie⁴⁸².

Comme pour la participation forfaitaire, elle ne peut dépasser 50 €/an pour l'ensemble des actes concernés par la franchise médicale, et elle est même plafonnée pour les actes paramédicaux et les transports sanitaires par jour⁴⁸³. Le montant de la franchise médicale pour les médicaments est de 0,50 centimes par boîte de médicament (ou tout autre conditionnement). Néanmoins, comme pour la participation forfaitaire, il existe certaines exonérations.

La première est liée au lieu d'administration. En effet, les médicaments délivrés au cours d'une hospitalisation ne sont pas concernés. La deuxième exonération rejoint celle de la participation forfaitaire et est liée aux personnes : les moins de 18 ans, les bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C), de l'aide au paiement d'une complémentaire santé (ACS) ou de l'aide médicale de l'État (AME), et les femmes enceintes (du 6ème mois de grossesse jusqu'au 12ème jour suivant l'accouchement). Toutefois, contrairement à la participation forfaitaire, les titulaires d'une pension militaire d'invalidité n'en sont exonérés que pour les soins en lien avec leur invalidité. C'est une dispense partielle.

⁴⁸¹ La franchise médicale n'est pas exclusivement réservée aux médicaments. Elle s'applique également aux actes paramédicaux et aux transports sanitaires.

⁴⁸² Pour faciliter sa perception et éviter des transferts, cette somme est déduite directement des remboursements effectués par l'Assurance Maladie.

⁴⁸³ On ne peut pas déduire plus de 2 euros par jour pour les actes paramédicaux et plus de 4 euros par jour pour les transports sanitaires.

Et enfin, la dernière possibilité de dispense d'acquittement de la franchise est liée à son mode d'achat. Il faut évidemment que le médicament délivré soit prescrit et donc remboursé par la Caisse d'assurance maladie. La franchise ne peut pas s'appliquer aux médicaments délivrés sans prescription médicale puisque la somme de la franchise est déduite directement des remboursements. En outre, le montant annuel de la franchise médicale concernant les médicaments n'est pas pris en charge par les contrats d'assurance complémentaire dits responsables et solidaires.

La constitutionnalité de la franchise médicale a été interrogée. L'article 52 de la Loi de financement de la sécurité sociale de 2008 instituant cette franchise violait le principe d'égalité devant les charges publiques prévu à l'article 13 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen (DDHC) et portait atteinte à l'article 11 du Préambule de la Constitution de 1946 relatif à la protection de la santé selon les requérants parlementaires.

Or, le 13 décembre 2007⁴⁸⁴, le Conseil Constitutionnel a rejeté les prétentions des requérants. Il a d'abord réitéré sa jurisprudence en estimant que, bien que « *le principe d'égalité impose de traiter de la même façon des personnes qui se trouvent dans la même situation, il n'en résulte pas pour autant qu'il oblige à traiter différemment des personnes se trouvant dans des situations différentes* ». En outre, il a confirmé sa décision de 2004 à propos de la participation forfaitaire à 1 €, en affirmant que le législateur n'a pas méconnu le principe d'égalité en laissant à la charge des « *assurés sociaux une franchise pour certains frais relatifs aux prestations de santé pris en charge par l'assurance maladie* » du fait du caractère forfaitaire de cette franchise. Ensuite, à propos de la garantie à tous de la protection de la santé énoncée dans l'article 11 du Préambule de la Constitution de 1946, le Conseil Constitutionnel a estimé que la franchise médicale ne l'empêchait pas puisqu'elle prévoyait des dispositions d'exonérations et que le montant de la franchise permettait de répondre aux exigences du onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946. « *Le Conseil constitutionnel, en accueillant ces différenciations, a montré de manière implicite qu'entre*

⁴⁸⁴ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, Décision n°2007-558 DC, 13 décembre 2007.

l'égalité devant la loi et l'égalité devant les charges publiques, c'est bien cette dernière qui a fondé son raisonnement »⁴⁸⁵.

La gratuité est donc toute relative et, l'égalité financière devant l'accès aux soins est irréaliste. Le budget santé pesant de plus en plus lourd, deux tendances se distinguent. La première est de multiplier les tentatives pour alléger ce budget que ce soit en recourant à Internet, en faisant une vraie étude comparative des prix, en préférant l'étranger pour des soins coûteux, ou encore en empruntant. Cette santé à crédit est une stratégie utilisée par les patients⁴⁸⁶. La deuxième attitude peut représenter le côté obscur, négatif, les cas de non-recours aux soins. Les personnes ne demandent pas les dispositifs d'aide, comme la CMU-C par exemple, que ce soit notamment à cause de la complexité du droit ou encore la méconnaissance du droit mais, également, à cause du rôle joué par les agents de l'assurance maladie qui constituent le premier portail de l'accès aux soins puisque ce sont eux qui décident de l'ouverture des droits et dont certaines pratiques informelles de contrôles des bénéficiaires, pourraient aboutir à d'éventuels non-recours⁴⁸⁷.

Ces non-recours aux soins sont parfois associés au renoncement aux soins qu'ils soient des renoncement-barrière ou des renoncement-refus⁴⁸⁸. Par ailleurs, l'étude de la question des non-recours aux dispositifs d'aide était traditionnellement administrative et liée à l'évaluation des dispositifs d'information ; nonobstant, elle devrait également intégrer une dimension économique, non pas du coût effectif des prestations mais bien « *que la non dépense qui lui est liée (au non-recours) a un coût financier pour la collectivité publique en plus du coût social pour les individus* »⁴⁸⁹.

⁴⁸⁵ Selon l'analyse de Alexandre MANGIAVILLANO, « Les "franchises médicales" à l'épreuve de la Constitution », *Petites affiches*, 31 janvier 2008, n°23.

⁴⁸⁶ Voir à cet égard, l'étude de Pamela PIANEZZA, « La santé à crédit : les stratégies des patients face à la crise », *Les Tribunes de la santé*, 2012/3, n° 36, pp. 67-72.

⁴⁸⁷ On peut se reporter utilement sur ce point sur les travaux de Sacha LEDUC, « Le non-recours et les logiques discriminatoires dans l'accès aux soins. Le rôle des agents de l'assurance maladie en question », *Vie sociale*, 2008/1, n° 1, pp. 69-93.

⁴⁸⁸ A cet égard, voir l'étude de Caroline DESPRÈS, « Significations du renoncement aux soins : une analyse anthropologique », *Sciences sociales et santé*, 2013/2, Vol. 31.

⁴⁸⁹ Propos extraits de : Philippe WARIN, « Pour une approche économique du non-recours », *RDSS*, 2012, pp. 614-627.

La question de la gratuité implique, dans le cas des médicaments, le taux de remboursement effectué par l'Assurance Maladie. Les médicaments font l'objet d'une classification selon le service médical rendu (SMR) : il va d'insuffisant à irremplaçable et coûteux, d'un remboursement à 15 % à un remboursement à 100 %⁴⁹⁰. Les médicaments avec un SMR insuffisant ne sont plus remboursés suite à la réévaluation par la Commission de la transparence entre 1999 et 2001 du service médical rendu (SMR) de 4 490 spécialités remboursables⁴⁹¹. Ainsi, à partir de 2003, plusieurs vagues de déremboursement⁴⁹² ont placé près de 370 médicaments dans la catégorie des médicaments non remboursés. « *En mars 2011, sur les 486 présentations dont le SMR est insuffisant et qui sont toujours commercialisées, un peu moins de 76 % ont été effectivement déremboursées tandis que 24 % restent remboursées, principalement au taux de 15 %* »⁴⁹³. Or, une des conséquences les plus directes du déremboursement d'un médicament est l'augmentation quasi systématique de son prix supporté par le patient qui en a encore l'usage⁴⁹⁴.

La réintroduction nouvelle de la notion de service public hospitalier dans les dispositions législatives de santé en 2015 fait cohabiter deux perceptions du service public. D'une part, elles conservent sa définition matérielle liée à la liste des missions de service

⁴⁹⁰ Pour un médicament reconnu comme irremplaçable et coûteux, il est remboursé à 100 %, pour un médicament au SMR important, c'est 65 %; pour un médicament au SMR modéré, c'est 30 %, un médicament au SMR faible 15 %. Le taux de 15 % a été créé en 2007.

⁴⁹¹ Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le Code de la Sécurité Sociale (Deuxième partie : décrets en Conseil d'État), *JORF* n° 253 du 30 octobre 1999, page 16289.

⁴⁹² « *Les déremboursements des médicaments à SMR insuffisant ont commencé en 2003 et ont été annoncés en trois étapes : Août 2003 : déremboursement de 84 médicaments n'ayant plus leur place dans la stratégie thérapeutique (principes actifs multiples ou anciens). Mars 2006 : la deuxième vague de déremboursement concerne 282 spécialités disponibles sans prescription en pharmacie : des expectorants, des fluidifiants bronchiques, des produits de phytothérapie, des oligo-éléments et des médicaments contre les troubles digestifs. Janvier 2007 : la troisième vague de déremboursement concernant des médicaments de prescription obligatoire est différée. Contre l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS), le gouvernement ne rembourse pas 89 médicaments dont le SMR est jugé insuffisant. Les vasodilatateurs périphériques restent remboursés au taux de 65 % tandis qu'un nouveau taux de remboursement à 15 % est créé et appliqué aux veinotoniques. Ces derniers ont été complètement déremboursés en janvier 2008. En avril 2010, 150 médicaments, dont les vasodilatateurs périphériques, voient leur taux de remboursement passer de 35 à 15 %. Le 6 octobre 2011, une nouvelle vague de 26 médicaments a été déremboursée. Parmi eux figurent 17 médicaments dont le taux de remboursement était à 15 %* » : in INSTITUT DE RECHERCHE ET DOCUMENTATION EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ (IRDES), *Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation*, Questions d'économie de la santé n° 167, Rapport de Juillet - Août 2011, 8 pages, spé. p. 3.

⁴⁹³ *Ibidem.*

⁴⁹⁴ « *L'arrivée sur le marché de l'automédication des médicaments déremboursés s'accompagne généralement d'une augmentation de leur prix. Cette augmentation est en moyenne de 43 % sur la période de 2006 à 2011* », *Idem*, p. 6.

public (MSP), complétée par la liste d'une centaine de MIG AC (Missions d'Intérêt Général et à l'aide à la contractualisation) et, d'autre part, réaffirment la distinction entre les établissements en énumérant les structures autorisées à assurer le service public hospitalier⁴⁹⁵.

Dans la même perspective et pour assurer un égal accès aux soins et garantir leur qualité, tout manquement aux obligations inhérentes à l'exécution du service public hospitalier⁴⁹⁶ pourra être sanctionné financièrement « *jusqu'à 5 % des produits reçus des régimes obligatoires d'assurance maladie par l'établissement de santé au cours de l'année précédente* »⁴⁹⁷. Toutefois, malgré ce cadre contraignant, il a été démontré que l'accessibilité au médicament en tant qu'objet indispensable du service public hospitalier dépend de l'accessibilité à ce dernier, accessibilité qui est fortement dépendante du contexte social des usagers, des influences des politiques publiques mais aussi de l'environnement économique et historique.

Au-delà des principes organisant le service public hospitalier et, par conséquent les règles s'appliquant au médicament, le fait qu'il existe cette dimension publique, cette volonté de satisfaire l'intérêt général, sécurise la pérennité du médicament grâce au soutien de l'innovation.

⁴⁹⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L 6112-3.

⁴⁹⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L 6112-4, I, al.1.

⁴⁹⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L 6112-4, II, 1°.

TITRE 2. LES INTERACTIONS ENTRE RÈGLES APPLICABLES AU MÉDICAMENT ET DISPOSITIFS DE RÉGULATION DU MARCHÉ

Le médicament, lorsqu'il est appréhendé dans sa logique mercantile, apparaît comme un produit commercial et, à ce titre, se verra appliquer des normes juridiques qui sont classiquement apparentées au droit privé. En ce sens, il faut distinguer différents éléments importants.

Il convient, en effet, de distinguer d'une part, le droit applicable aux prescripteurs des médicaments, dans le sens qu'ils jouent un rôle majeur quant à la prise du produit ; d'autre part, le droit applicable au produit lui-même ; et, enfin, le droit applicable aux producteurs de médicaments ainsi que celui régissant les relations entre organismes de santé et les autres acteurs du secteur. Ainsi, on le constate, là encore, dès l'origine, et sous ce prisme particulier, il paraît particulièrement difficile de développer notre analyse autour de la dichotomie traditionnelle entre droit public et droit privé, du fait de la spécificité de l'objet étudié⁴⁹⁸. Le médicament présente la particularité d'être au centre de relations traduisant des intérêts diamétralement opposés.

Il nous revient alors de définir un cadre d'analyse plus large et propre à ce prisme c'est-à-dire d'analyser le médicament comme étant l'objet d'un marché économique.

Reste que l'appréhension du médicament dans sa logique mercantile alimente déjà une première interrogation : celle de savoir si le médicament est bien l'objet d'un marché à la lumière de la définition pure des économistes, ou si ce marché présente avant même son

⁴⁹⁸ De manière générale, sur cette dichotomie, et plus précisément concernant la logique de dépassement ou de déplacement de la distinction du droit public et du droit privé, voir tout spécialement AUBY J.-B., *La globalisation, le droit et l'État*, *Op. Cit.*, pp. 215-221. De même, plus précisément sous notre angle d'analyse, voir CADEAU E., *Le médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, *op. cit.*, spé. p. 22 : « *Ce droit constitue un droit mixte, empruntant à la fois aux méthodes du droit privé, et à l'esprit du droit public* ».

fonctionnement des spécificités permettant de conclure à son existence autonome en dehors du système de marché traditionnel (**Chapitre 1**).

La deuxième interrogation consiste à déterminer, en fonction des premiers éléments de réponse établis, quels sont les mécanismes mobilisés pour réguler, ou tenter de réguler, le fonctionnement de ce marché. En d'autres termes, la spécificité de l'objet du marché, le médicament, emporte-t-elle, dans une logique corrélative, une spécificité des règles de la concurrence applicables (**Chapitre 2**) ?

CHAPITRE 1. LE MÉDICAMENT COMME OBJET D'UN MARCHÉ ÉCONOMIQUE AUTONOME ?

Le médicament pour être une marchandise va devoir se conformer aux exigences du marché tel que défini par la science économique à savoir un lieu d'échanges économiques régulé librement par le jeu de l'offre et de la demande.

Or, toute l'interrogation réside tout d'abord dans la définition du médicament comme étant effectivement une marchandise (**Section 1.**) et ensuite, des interrogations peuvent apparaître à propos de son processus d'échange sur un marché ou un quasi-marché, c'est-à-dire au sujet de son processus de commercialisation (**Section 2.**).

SECTION 1. LA MARCHANDISATION DU MÉDICAMENT

Un certain nombre d'auteurs s'interrogent ou, plus généralement, questionnent la qualification économique du médicament dans la mesure où celui-ci ne paraît présenter que peu de commun au regard des autres biens échangés sur le marché traditionnel notamment en ce qu'il constitue un bien d'intérêt public, mais aussi en tant qu'il constitue un bien porteur d'un risque⁴⁹⁹. Par exemple, Emmanuel CADEAU souligne parfaitement que « *le médicament apparaît comme (...) ambivalent, renvoyant simultanément à des valeurs à la fois marchandes*

⁴⁹⁹ Voir notamment sur les questions relatives à l'indisponibilité ou à la qualification du médicament comme étant soit une *res communes* soit un bien public global, les études suivantes : LOISEAU G., « Typologie des choses hors commerce », *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 2000, pp. 47-63 ; MARTIN A., « Le médicament, une marchandise pas comme les autres », in *Le médicament et la personne, Aspects de droit international*, Lexisnexis, Coll. CREDIMI, Dijon, 2007, pp. 279-307 ; MOINE I., *Les choses hors le commerce*, LGDJ, 1997, 422 pages ; PAUL F., *Les choses qui sont dans le commerce au sens de l'article 1128 du Code Civil*, LGDJ, 258 pages.

Sur l'impact de la qualification du médicament, en terme de droit de la propriété, voir tout spécialement les intéressants travaux de MOINE-DUPUIS I., « Santé et biens communs : un regard de juriste », *Développement durable et territoires*, Dossier 10, 2008, [en ligne], URL : <http://developpementdurable.revues.org/5303>, consulté le 11 août 2014.

et sanitaires »⁵⁰⁰. Les réticences de certains peuvent trouver une première explication. De fait, comme le souligne encore Emmanuel CADEAU, « *Objet de vie et d'espérance, le médicament est aussi une marchandise, un objet de commerce et de profit. Cette marchandise revêt par surcroît un caractère paradoxal. En effet, si sa fonction première est la guérison ou le soulagement, le médicament peut néanmoins provoquer la mort ou la maladie lorsqu'il est défectueux ou mal administré. Les chocs qui peuvent ainsi naître de la rencontre des logiques économiques et sanitaires dans le domaine du médicament expliquent que ce "bien de santé" constitue aussi un objet de droit* »⁵⁰¹.

Au-delà de ces premiers éléments d'explication, après une analyse approfondie des principaux éléments d'argumentation avancés par ceux-ci, mais aussi par leurs contradicteurs, l'on peut démontrer que, malgré une spécificité difficilement contestable (§ 1.), le médicament n'en constitue pas moins un bien économique, « *un objet de commerce et de profit* »⁵⁰² (§ 2.).

§ 1. Un bien économique particulier

Les arguments mobilisés pour revenir sur la qualification économique du médicament comme marchandise tiennent essentiellement à la valeur qui peut lui être attribuée (A.) et aux acteurs impliqués (B.).

A. La qualité de marchandise du médicament révélée par sa valeur

Conçu comme un bien de santé, le médicament, renvoie à une perception qui semble exclure *a priori* la logique économique. Comme le souligne l'Autorité de la concurrence dans son examen des relations complexes qui peuvent exister entre droit de la concurrence et santé,

⁵⁰⁰ CADEAU E., *Le médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, op. cit., p. 23.

⁵⁰¹ *Ibidem*.

⁵⁰² *Ibidem*.

« la santé a certes un coût, mais elle n'a pas de prix, ce qui l'exclurait de toute logique marchande, et donc concurrentielle »⁵⁰³.

En réalité, cette assertion est le fruit d'une « méfiance générale » et « culturelle »⁵⁰⁴. Celle-ci trouve une formulation toute particulière dans les règles éthiques et déontologiques. En effet, comme le souligne notamment Noël DIRICQ, « le serment d'Hippocrate, qui est probablement l'un des plus anciens documents anticoncurrentiels de la planète [...], légitime la vocation non économique du secteur »⁵⁰⁵.

Ainsi, la santé, concept attractif, désignant un état de bien être physique et mental complet, éloigne l'objet (le médicament) et se concentre sur la personne. Elle serait donc, sous ce prisme particulier, dépourvue de valeur patrimoniale. L'on s'inscrit là dans une approche globalisante qui tend à concevoir le médicament comme inséparable de l'ensemble du secteur de la santé⁵⁰⁶. Reste que, au-delà de cette équation, la santé, dans une conception plus restrictive, peut, selon l'Autorité de la concurrence, être conçue comme le secteur des services de soins et de la vente de produits de santé⁵⁰⁷.

Cette distanciation opérée par rapport à l'objet politique initial⁵⁰⁸ permet alors d'appréhender le secteur de la santé comme étant une activité économique de santé⁵⁰⁹. Reste que cette approche, même si elle offre un premier élément de réponse, ne permettrait pas de résoudre totalement la question de la qualification économique du médicament.

⁵⁰³ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Droit de la concurrence et santé*, Etude thématique, 1^{er} juillet 2009, p. 85 : http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/etudes_ra08.pdf. Page consultée en mai 2014.

⁵⁰⁴ *Ibidem*.

⁵⁰⁵ DIRICQ N., « Introduction », in « Concurrence et organisation du système de santé », *Concurrence consommation*, avril 2008, p. 22.

⁵⁰⁶ Voir sur ce point, FRISON-ROCHE M.-A., « Introduction », in M.-A. FRISON-ROCHE, *Dir., Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Paris, LGDJ, 2012, p. 7.

⁵⁰⁷ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Droit de la concurrence et santé*, *op. cit.*, p.86.

⁵⁰⁸ Selon FRISON-ROCHE M.-A., le politique pose que la santé est un « objet politique », ce qui n'est pas le cas du pain, « parce que le premier est un bien commun dont l'accès n'est pas aisé » : FRISON-ROCHE M.-A., « Introduction », in FRISON-ROCHE M.-A., *Dir., Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, *op. cit.*, p. 10.

⁵⁰⁹ Cf. ARROW. K.-F., « Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care », *American Economic Review*, 1963. Selon l'auteur, « la croyance selon laquelle l'éthique de la médecine requiert un traitement indépendant de la disposition de payer du patient est fortement ancrée ». Il n'en souligne pas moins, qu'un « temps viendra où l'éthique médicale devra être considérée à la lumière sévère de l'économie ». Cinq éléments principaux permettraient de caractériser le marché de la santé : « la nature de la demande, les attentes en termes d'incitation des médecins, l'incertitude des produits, les conditions de l'offre et le mode de fixation des prix ». Pour une analyse, voir notamment : CHAMBARETAUD S., HARTMANN L., « Economie de la santé : avancées théoriques et opérationnelles », *Revue de l'Observatoire français des conjonctures économiques (OFCE)*, Octobre 2004, n° 91, pp. 237-268.

Ainsi, en premier lieu, Philippe PIGNARRE⁵¹⁰ distingue deux valeurs accordées à un objet : la valeur d'usage qui serait considérée comme sa valeur objective, la somme des coûts de production, et la valeur d'échange à savoir sa valeur subjective, le prix du marché.

Ainsi, fixer un prix à un objet lui permet d'être échangé, lui permet d'être socialisé sur un marché. Tous les objets acquièrent par cette opération leur caractère universel en leur ôtant leur valeur d'usage, qui est en fait leur valeur réelle en dehors du marché⁵¹¹. Cela vaut pour tout objet qui s'échangerait sur un marché. À titre d'exemple, le secteur de l'immobilier est très représentatif. La valeur d'un bien immobilier évolue en fonction de variables comme le lieu, la superficie, l'état général du bien, etc. En outre, ces données varient en fonction d'une logique de temporalité. En effet, ce qui était marchand à un moment donné peut ne plus l'être à un autre et vice versa. La valeur d'échange est donc bien une valeur relative. En d'autres termes, cette valeur est définie par l'utilité de cet objet, ladite utilité est définie par le besoin et, donc, par le marché.

Notons, par ailleurs, que l'originalité d'un objet ou l'ingéniosité dans sa conception n'est pas une caractéristique de sa valeur si celle-ci ne rencontre pas de fonction sur le marché. Ainsi, par exemple, l'invention d'un médicament contre les yeux bleus n'aurait aucune valeur marchande aujourd'hui dans la mesure où elle ne rencontrerait probablement aucun acheteur. Il faut donc des acheteurs pour donner vie au médicament comme produit commercial, comme produit du marché. Une pathologie ne déclenche pas la production d'un médicament, faut-il encore qu'il y ait assez de patients, assez de prescripteurs, assez d'enjeux financiers. En d'autres termes, la production suppose l'existence ou l'émergence d'un marché dit « porteur ».

L'auteur estime qu'il n'y a pas de valeur d'usage et de valeur d'échange pour le médicament, que la fixation du prix sur le marché est uniquement en fonction de sa valeur d'usage. En d'autres termes, la détermination des prix dans le secteur de la santé ne répondrait

⁵¹⁰ PIGNARRE P., *Qu'est ce qu'un médicament ? Un objet étrange, entre science marché et société*, Paris, La Découverte, 1997. (Sciences et Société). Voir tout spécialement le Chapitre 4 : *L'aval : Le Marché*, pp. 119-153.

⁵¹¹ C'est, ici, l'effet d'abstraction du bien qui s'opère sur le marché dès lors qu'il s'agit d'un bien « désiré » par l'opérateur économique et appelant ainsi un prix.

pas au jeu de la concurrence c'est-à-dire à une confrontation individuelle de l'offre et de la demande, génératrice de variation tarifaire⁵¹². Pourtant, le médicament connaît différents mécanismes de fixation des prix qui transforment finalement sa valeur d'usage en valeur d'échange.

En effet, le prix d'un médicament dans notre système français est conditionné par le remboursement de celui-ci par la Sécurité Sociale. Les industriels pharmaceutiques et les représentants de la Sécurité Sociale et de l'État réunis en Comité économique des produits de santé (CEPS) négocient ainsi la valeur d'échange de ce médicament qui doit être acceptée par les deux parties. D'ailleurs, on peut relever, à cet égard, que la Cour de justice des communautés européennes souligne que « *le contrôle exercé par les Etats membres sur les prix de vente ou de remboursement des médicaments ne soustrait pas entièrement les prix de ces produits à la loi de l'offre et de la demande* »⁵¹³. La Cour poursuit ainsi : « *lors de la fixation des prix des médicaments, les [autorités publiques] ont pour mission non seulement de maîtriser les dépenses liées aux systèmes de santé publique et d'assurer un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable, mais également de promouvoir le rendement de la production de médicaments ainsi que d'encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments. [...] Le niveau auquel est fixé le prix de vente [...] d'un médicament donné est fonction du poids respectif qu'ont, lors de la négociation relative au prix de celui-ci, tant les autorités publiques de l'Etat membre concerné que les entreprises pharmaceutiques* ».

Finalement, si l'on estime que la concurrence ne se fait pas par le prix⁵¹⁴, on peut considérer qu'elle puisse reposer sur d'autres paramètres, entendus comme des prestations de

⁵¹² AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Droit de la concurrence et santé*, op. cit., p. 95.

⁵¹³ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES, *Sot. Lélos kai Sia et autres contre GlaxoSmithKline A EVE*, 16 septembre 2008, C-468/06 - C-478/06, considérant 61.

⁵¹⁴ Le Conseil de la concurrence relève d'ailleurs à cet égard que « *si l'existence d'une réglementation sectorielle n'empêche pas un certain fonctionnement concurrentiel du marché et donc l'applicabilité du droit de la concurrence, [...] une réglementation des prix a un caractère exceptionnel qui touche aux mécanismes même de fonctionnement des marchés en empêchant les ajustements des prix et qui va donc bien au-delà, par exemple, d'une simple règle de sécurité ou d'une autorisation administrative d'exercer. La bonne application du droit de la concurrence nécessite de prendre pleinement en compte l'existence d'une réglementation des prix (...)* » : CONSEIL DE LA CONCURRENCE, *Décision 05-D-72 du 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments*, § 269.

services ou produits de santé – qui peut être qualifiée d'activité économique – tel, par exemple, l'innovation⁵¹⁵. Le Conseil de la concurrence semble bien aller dans ce sens même s'il souligne, immédiatement, que « *les critères pour qualifier une pratique commerciale [d'anticoncurrentielle ...] sont nécessairement différents lorsque cette pratique a lieu sur un marché pour lequel les mécanismes normaux de la concurrence ne fonctionnent pas* »⁵¹⁶.

Par ailleurs, pour optimiser sa valeur d'échange, le médicament doit acquérir son universalité qui, selon Philippe PIGNARRE, est obtenue grâce à la différenciation qui existe entre les médecins et les médicaments, le pharmacien ayant lui seul la possibilité créatrice, même si ce monopole créateur est mis à mal par la capacité de production industrielle de l'industrie pharmaceutique. C'est d'ailleurs cet aspect là qui confère au médicament son caractère universel, la production en masse.

Pour autant, le caractère universel s'oppose paradoxalement à la notion d'individualité de la prescription. Chaque patient reçoit, nominativement, les médicaments qui lui sont prescrits en fonction de sa pathologie et de son état de santé plus général. Ce caractère individuel du traitement donne toute son importance au médecin qui est seul décideur du choix opéré en fonction de la pathologie certes, mais aussi en fonction de variables connues de lui seul, ou du patient, comme des antécédents allergiques ou génétiques. C'est cette dimension nominative qui donne son utilité au médecin, et son importance en tant qu'acteur du marché.

En ce sens, bien que l'auteur estime qu'il n'existe pas de lien entre l'acheteur et le vendeur comme sur un marché « normal », les relations existent bien entre médecins et représentants des laboratoires pharmaceutiques, et entre pharmaciens et représentants des laboratoires pharmaceutiques. En somme, ce n'est pas seulement une décision administrative qui définit la valeur d'échange du médicament. L'application du Code des Marchés Publics aux ventes de médicaments aux structures hospitalières démontre bien le contraire. Il est vrai

⁵¹⁵ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, *Roussel Laboratoria BV et autres contre Etat néerlandais*, 29 novembre 1983, C-181/82, considérant 9. Voir : L. FOCSANEANU, « Règlements nationaux de prix et droit communautaire – jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes – Prix de produits industriels », *Revue du Marché commun*, 1986, pp. 281-293.

⁵¹⁶ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision 05-D-72 du 20 décembre 2005, précitée, § 269.

que le prix d'un médicament n'est pas exclusivement fixé par le jeu de l'offre et de la demande du marché, mais la variabilité de celui-ci est grande en fonction des établissements, et *a fortiori* relative aux relations entretenues entre les acteurs du marché, à savoir pharmaciens et médecins d'une part, et représentants des laboratoires pharmaceutiques d'autre part.

L'auteur prétend donc que le médicament n'est pas réellement une marchandise au sens de sa définition économique, mais il tend à le devenir de plus en plus comme le prouvent les ventes de médicaments par Internet par exemple. Même s'il est possible d'opposer à cette « marchandisation » du médicament, un élément économique essentiel du marché capitaliste qui est la plus-value. En effet, la transaction ou l'échange du bien économique que serait le médicament ne se réalise qu'une fois. C'est un transfert qui se termine au destinataire du bien, à savoir le patient. Il est illégal, en France, et dans la majorité des États, de réintroduire le médicament sur un nouveau marché comme il est possible de le faire pour un véhicule par exemple. Il n'existe pas de marché d'occasion du médicament.

B. La qualité de marché du médicament révélée par ses acteurs

Il est vrai que les acteurs du marché ou quasi-marché du médicament ne sont pas de simples acheteurs et vendeurs. En effet, ils sont définis, pour les représentants des laboratoires pharmaceutiques, comme des conseillers scientifiques et non comme des commerciaux. Ils sont, d'ailleurs, toujours tenus de faire référence à la valeur d'usage du médicament et non à sa valeur d'échange. Ceux-ci se présentent donc comme des informateurs utiles pour les médecins.

D'ailleurs aucun contrat n'est passé entre les médecins de ville et les conseillers scientifiques, et seuls des contrats de marché public faisant appel à des caractéristiques, objectifs sont passés entre les établissements hospitaliers et les représentants des laboratoires pharmaceutiques. Il n'y a donc pas d'échange d'argent entre les deux parties. Ceci pourrait

donc laisser supposer que l'espace d'échanges n'est en réalité qu'un espace de négociations car il n'existe pas de relations de vente ou d'achat. L'issue de la rencontre entre le conseiller scientifique et le médecin n'est pas un bon de commande comme ce sera le cas pour un commercial « commun ».

La rapidité de la rencontre entre les médecins et les conseillers scientifiques, comme nécessité voulue par les médecins afin de préserver leur objectivité, semble très contestable⁵¹⁷. Il va sans dire que des relations se créent inévitablement entre les médecins ou pharmaciens et les représentants des laboratoires pharmaceutiques qui se côtoient souvent durant de nombreuses années. Les entrevues, qui ont souvent lieu dans des cadres informels comme au restaurant ou lors de congrès ou soirées thématiques autour de questions de santé, favorisent évidemment une certaine intimité des relations entre les uns et les autres.

Reste qu'en définitive, il ne s'agirait que d'un quasi-marché dans la mesure où le jeu de l'offre et de la demande n'est pas libre, dans la mesure où le médicament ne serait pas considéré comme une marchandise et, partant, que les acteurs concernés ne seraient pas les acteurs dits « traditionnels » du marché.

En ce sens, Alain JEUNEMAITRE s'interroge, lui aussi, sur la réalité de la notion de marché des médicaments. Il retient la définition suivant laquelle « *un marché est en général défini par une aire géographique où le prix d'un même bien est identique et fluctue dans des proportions comparables d'un endroit à l'autre* »⁵¹⁸. L'auteur met ensuite en garde contre la segmentation de ce marché qui ne bénéficierait pas au destinataire final, c'est-à-dire : le patient.

Pourtant cette approche est contestable sur bien des points comme nous avons pu le constater plus haut. Il est vrai que le marché du médicament est un marché très réglementé. Reste que, d'autres marchés le sont au moins autant. Les marchés libres sont finalement peu

⁵¹⁷ PIGNARRE P., *Qu'est ce qu'un médicament ? Un objet étrange, entre science marché et société*, op.cit. p. 132.

⁵¹⁸ JEUNEMAITRE A., « À propos de la notion de marché et de prix du médicament (commentaire) », *Sciences sociales et santé*, Volume 8, n°1, 1990. pp. 73-81.

nombreux⁵¹⁹ car producteurs de trop grandes inégalités. Le médicament peut être appréhendé comme une marchandise du fait de sa production industrielle et de sa génération de bénéfices considérables même si l'échange entre la valeur pécuniaire et la marchandise se fait de manière indirecte. Un marché n'a jamais empêché l'existence d'intermédiaires. De plus, la réalité est commerciale : c'est une gestion par objectifs de vente, par performance, par volume qui s'applique.

Quant à la définition des acteurs, autre qu'en tant que vendeur et acheteur, il semble s'agir d'une volonté de préserver « *le mime du marché* » pour reprendre les termes utilisés par Philippe PIGNARRE. Il serait en effet difficile d'imposer l'idée selon laquelle la santé des citoyens est simplement réduite à une valeur marchande, et que les médicaments ne tiennent qu'à leurs valeurs mercantiles. C'est donc un engagement étatique que de réduire les inégalités sociales offrant au plus grand nombre, et pas seulement aux acheteurs potentiels le bénéfice des médicaments. Appliquer une logique exclusivement capitaliste au secteur du médicament serait révélatrice de trop de disparités.

Là encore, M.-A. FRISON-ROCHE le souligne très clairement : « *la première loi du marché est non pas positive par le choix par le demandeur d'un offreur lui proposant le meilleur produit pour le meilleur prix, mais est de nature négative, puisqu'elle est celle de l'exclusion des demandeurs qui n'ont pas les moyens financiers préalables suffisants pour supporter ce juste prix et acquérir le bien. La loi du marché est celle de la sélection, par la destruction des offreurs faibles et l'exclusion des demandeurs impécunieux* »⁵²⁰. C'est ce qui, selon elle, justifie la prévalence du droit de la régulation sur celui de la concurrence, la chose (le médicament, objet spécifique et non abstrait) reprenant sa place première : « *le médicament est un objet économique particulier parce qu'il a été politiquement posé, dans une perspective de justice distributive, comme un bien public auquel chacun doit avoir accès,*

⁵¹⁹ Les marchés relatifs au diamant sont encore l'un des rares espaces absolument libres de toute réglementation. C'est le seul jeu de l'offre et de la demande qui régule effectivement ce secteur (exception faite évidemment des différents dispositifs et Codes de bonne conduite relatifs à la commercialisation des « diamants de la guerre » résultant du Processus de Kimberley : <http://www.kimberleyprocess.com/fr/le-processus-de-kimberley>).

⁵²⁰ FRISON-ROCHE M.-A., « Introduction », in FRISON-ROCHE M.-A., Dir., *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, op. cit., p. 7.

par dissociation entre le demandeur et le payeur, dimension politique qui extirpe le médicament du droit de la concurrence pour l'insérer dans le droit de la régulation et qui donne légitimité au niveau normatif national [...] »⁵²¹.

Il semblerait quelque peu réducteur de se cantonner aux seules définitions théoriques du marché et, finalement, en conclure que le marché du médicament n'existe pas dans la pure définition économique. La réalité semble tout autre.

§ 2. Un bien objet de commerce

Il est, en effet, particulièrement difficile, à l'heure actuelle, de contester l'importance économique du secteur pharmaceutique. Deux indicateurs principaux le démontrent tout particulièrement : le poids de celui-ci sur l'économie globale d'un État (**A.**) ainsi que les stratégies commerciales développées autour de lui (**B.**).

A. Un poids économique conséquent

Selon la Commission européenne, « *le secteur pharmaceutique apporte une contribution importante au bien-être européen et mondial en mettant à disposition des médicaments et en assurant la croissance économique et l'emploi durable. Il est et demeure un secteur stratégique pour l'Europe* »⁵²². Le marché mondial a été évalué, en 2013 à environ 639 milliards de dollars de chiffre d'affaires, avec une part de 18 % des marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni et Espagne principalement), le marché américain demeurant le plus important (38 % du marché mondial)⁵²³.

⁵²¹ *Idem*, p. 5.

⁵²² COMMISSION EUROPEENNE, Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 21 décembre 2008, *Des médicaments sûrs, innovants et accessibles : une vision nouvelle du secteur pharmaceutique*, COM (2008) 666 final, p. 1. Nous soulignons.

⁵²³ Les entreprises du médicament en France, Bilan économique, LEEM, 2014, p. 33. Voir : http://www.leem.org/sites/default/files/LEEM_Elements_chiffres_2014_part01+02_HD.pdf, site consulté le 17 décembre 2014.

En France, en 2012, ce sont 48 % du chiffre d'affaires généré par les médicaments, soit plus de 50 milliards d'euros, qui sont affectés à l'exportation. Pour l'année 2012, le solde de la balance commerciale de médicaments s'établit à + 7 milliards d'euros (contre + 5 en 2011), tandis que le solde de la balance commerciale nationale s'aggrave à – 67 milliards d'euros. En effet, la croissance constante du marché du médicament en officine connaît « *pour la première fois de son histoire* » un recul de 3,3 % par rapport à l'année précédente (2011)⁵²⁴ alors que le marché hospitalier du médicament stagne.

Les causes de ce bouleversement du marché du médicament sont multiples et, reflètent l'impact de la réglementation de ce marché avec d'une part, l'administration des prix des médicaments qui ont considérablement baissé, mais aussi d'autre part, la prise de marché de plus en plus importante des génériques. Il ne faut également pas omettre l'impact de la triste affaire dite du *Médiateur*[®] qui a conduit au renforcement du contrôle émanant des organismes de régulation et sanitaires plaçant un certain nombre de médicaments⁵²⁵ dans une position délicate sur le marché.

L'approche choisie réside en une hypothèse issue de la théorie capitaliste du marché qui place les acteurs du marché au centre de toute transaction. Si un bien pour exister sur un marché doit obligatoirement trouver simultanément une demande et une offre, alors il semble primordial de s'intéresser de plus près à la perception de cet objet qu'est le médicament par les acteurs principaux dudit marché. Il s'agit, d'une part, de l'industrie pharmaceutique qui représente l'offre et d'autre part, les patients qui représentent la demande. À ces deux acteurs il faut rajouter les éléments importants que sont les instances de régulation de ce marché très réglementé, les organismes étatiques.

⁵²⁴ L'économie du médicament - Évolution du chiffre d'affaires des médicaments, LEEM - Les entreprises du médicament : <http://www.leem.org/article/evolution-du-chiffre-daffaires-des-medicaments>, site consulté le 18 juin 2013.

⁵²⁵ L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a établi une liste des médicaments sous surveillance qui s'inscrit désormais dans le cadre des dispositions relatives à la pharmacovigilance adoptées par l'Union européenne et entrées en vigueur en 2012. Pour davantage de précisions sur ce point voir notamment : <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Liste-des-medicaments-sous-surveillance-renforcee/%28offset%29/1>, page consultée en février 2016.

B. La mutation du marché et des stratégies commerciales

L'étude des stratégies commerciales des industries pharmaceutiques est révélatrice de la perception que celles-ci se font du médicament ; elle met aussi en exergue les fortes transformations subies par ce secteur.

Philippe ABECASSIS et Nathalie COUTINET, dans leur étude⁵²⁶ sur le secteur, définissent ce marché en trois segments : les princeps qui « regroupent les médicaments de prescription et généralement remboursés »⁵²⁷, les génériques « copies légales des médicaments princeps remboursés et dont le brevet est terminé »⁵²⁸, et les médicaments en vente libre ou OTC⁵²⁹ « produits d'auto-médication en vente libre et non remboursables »⁵³⁰. C'est cette segmentation qui a entraîné une reformulation du marché pharmaceutique. Ainsi, plusieurs causes peuvent être identifiées. Des contraintes supplémentaires telles que les découvertes scientifiques dans le domaine des biotechnologies⁵³¹, la législation ADPIC sur les brevets⁵³², les restrictions budgétaires imposées par les organismes de régulation⁵³³, et une plus grande participation des patients au choix de leur traitement ont obligé les laboratoires à repenser leurs stratégies commerciales.

C'est à partir de ces principaux éléments de contrainte que l'on est passé d'un secteur dont les producteurs n'étaient pas des spécialistes de la production de molécules

⁵²⁶ ABECASSIS P., COUTINET N., « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, 2008/1 n°7, p.111-139. Voir également, des mêmes auteurs : « Innovation et connaissance dans l'industrie pharmaceutique : Naissance d'un marché du médicament », texte consulté en janvier 2016 et disponible à l'adresse suivante : http://www.univ-paris13.fr/cepn/IMG/pdf/texte_coutinet_abecassis_210208.pdf.

⁵²⁷ *Idem*, p. 112.

⁵²⁸ *Ibidem*.

⁵²⁹ Acronyme pour « *Over the counter* », soit « produits de comptoirs ».

⁵³⁰ ABECASSIS P., COUTINET N., « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », p. 112.

⁵³¹ La biotechnologie s'oppose à la chimiothérapie. Elle nécessite un plus grand investissement en terme de R&D mais s'avère nécessaire dans un secteur saturé par les découvertes de nouvelles molécules.

⁵³² L'accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC/TRIPS) a été signé en 1994 au sein de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), et vise une plus grande protection des découvertes en renforçant la législation relative aux brevets. Ainsi, les brevets ont une durée de vie de 20 ans auxquels 5 années supplémentaires peuvent être accordées sur dérogation. Ces obligations ont permis de sécuriser certains produits non encore protégés, et poser des restrictions dans un secteur foisonnant. L'apparition des génériques est la conséquence directe de l'expiration des premiers brevets.

⁵³³ Les organismes de régulation du prix des médicaments sont soumis à des contraintes budgétaires de plus en plus importantes obligeant une administration des prix plus efficace et des conditions sanitaires plus strictes.

pharmaceutiques⁵³⁴ à un marché très concentré⁵³⁵ créé par de nombreuses fusions et acquisitions ayant permis la naissance de multinationales du médicament appelées communément les *Big Pharma*. La stratégie de ces dernières consiste en une présence massive dans toutes les classes thérapeutiques dites « porteuses ». Parallèlement se sont développées les *Little Big Pharma* qui sont des entreprises de taille moyenne avec, comme stratégie, le développement de leurs activités dans les « niches », c'est-à-dire les secteurs commerciaux dans lesquels les *Big Pharma* sont peu présentes mais qui touchent une population importante, et les firmes biotechnologies apparues récemment dont les stratégies commerciales sont très fortement influencées par la concurrence et par le marché boursier.

De plus, les firmes s'adaptent au marché et utilisent de plus en plus les méthodes d'externalisation principalement dans la fabrication et la distribution afin de réduire leurs coûts. Le développement de chaînes des activités (de la production à la distribution) opérées par différents acteurs s'inscrit totalement dans des logiques commerciales classiques. Les firmes sont dans une adaptation constante de leurs stratégies aux exigences nouvelles du marché. Ainsi, pour faire face aux pertes prévues à l'expiration d'un brevet, sont utilisées les politiques de *switch* « *Rx-to-OTC* »⁵³⁶. Il s'agit là d'une anticipation du transfert d'une molécule dans le domaine public. Au lieu de subir ce transfert, la firme l'opère volontairement avant la date indiquée afin de prolonger le cycle de vie de son produit et de faire face à la concurrence.

Une autre stratégie utilisée est celle dite des « marques ombrelles » ou « marques globales », qui consiste à miser sur la réputation d'un princeps lorsqu'il tombe dans le domaine public afin de pérenniser son cycle de vie⁵³⁷. Il suffit de le décliner en de nombreuses variantes tout en gardant visuellement présent le princeps originel. Le Doliprane®, ou encore le Nurofen® ou la Biafine® en sont des exemples frappant puisqu'ils sont désormais déclinés

⁵³⁴ Traditionnellement, le secteur pharmaceutique était une branche de l'industrie chimique, au même titre que l'agro-chimie, ou encore la chimie lourde. La pharmacie était ainsi un sous segment d'un sous-secteur sans réelle autonomie. Les auteurs citent fréquemment le groupe BASF allemand afin d'illustrer cette mégastucture.

⁵³⁵ COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 8 juillet 2009 concernant « Synthèse du Rapport sur le secteur pharmaceutique », *Concentration du Marché*, p. 20.

⁵³⁶ ABECASSIS P., COUTINET N., « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Op. Cit.*, p. 128.

⁵³⁷ *Idem*, p. 135.

en Dolirhume®, Dolitabs®, Cica biafine®, Soleil Biafine®, NurofenRhume®, ou encore Nurotabs®.

En définitive, la stratégie commerciale principale qui permettrait d'assimiler le médicament à un bien économique est celle qui s'applique à tout bien économique, à savoir la stratégie de vente. « *Le succès d'un nouveau médicament dépend de plus en plus de la capacité des firmes à le lancer rapidement sur le marché* »⁵³⁸ et, il est vrai que les budgets accordés pour la promotion d'un médicament sont particulièrement importants.

Le secteur étant très réglementé, les actions de promotion se sont significativement diversifiées, et prennent l'apparence d'actions d'informations et de formation. Dans la même perspective, la publicité directe étant interdite⁵³⁹, celle-ci prend la forme de campagnes de prévention contre certaines pathologies. Les campagnes publicitaires télévisées ainsi que les nombreux prospectus visant à prévenir le cancer féminin, grâce au vaccin désormais tristement célèbre du Gardasil® contre le virus du *Papilloma*, étaient financés par le

⁵³⁸ *Idem*, p.130

⁵³⁹ Ce qui n'exclut pas d'autres formes de publicités telle celle, par exemple, diffusée en 2008 et 2009 par le Groupe Leclerc visant à promouvoir la mise en vente des médicaments déremboursés et en automédication afin de défendre le pouvoir d'achat des consommateurs. Initialement interdite par la Chambre commerciale du Tribunal de Grande Instance de Colmar, elle fut finalement autorisée par la Cour d'appel de Colmar, sur le fondement suivant lequel les parties demanderessees « *ne sauraient sérieusement soutenir que l'on serait dans une situation de concurrence potentielle, alors que la vente des médicaments, en l'état de la législation, relève exclusivement des pharmacies et qu'il n'est pas actuellement question de modifier cette législation* » : G. ROUSSET, « Publicité, médicaments et monopole : le débat est lancé », note sous C.A. Colmar, 7 mai 2008, *Dalloz*, 2008, p. 1964. La Cour de Cassation confirme l'arrêt de la Cour d'appel sur les mêmes motifs. La Cour de Cassation a pu indiquer : « *l'allégation d'un effet positif de la concurrence pour neutraliser les effets d'une telle hausse [des médicaments qui ne sont plus remboursés] est probablement réductrice, mais qu'il ne s'agit pas pour autant d'un véritable dénigrement des titulaires d'officines, et que l'image d'une parure faite de pilules et de gélules est sans doute d'une ironie un peu agressive, mais qu'elle ne dépasse pas manifestement les limites de ce qui est permis en matière d'expression humoristique* » et renvoyant pour le reste à l'appréciation souveraine des juges de la Cour d'appel. Voir COUR DE CASSATION, Chambre commerciale, 13 octobre 2009 (08-16.972). Voir également pour des faits similaires, COUR DE CASSATION, Chambre commerciale, 27 avril 2011.

Plus globalement sur la vente des médicaments délivrés sans prescription dans les grandes surfaces voir les intéressantes études réalisées par BEIGBEDER C., *Le Low Cost : un levier pour le pouvoir d'achat*, 12 décembre 2007, p. 146 et ATTALI J., *Rapport de la Commission pour la libéralisation de la croissance française*, La Documentation française, Paris, 2008, proposition 212. Egalement, sur des points peu développés par ailleurs : DEBARGE O., « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *Revue internationale de droit économique*, 2011/2, pp. 193-238. On peut encore très utilement se référer aux écrits de Marie Anne FRISON-ROCHE, « L'office du juge en matière de médicaments », in FRISON-ROCHE M.-A., *Dir., Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, op. cit., pp. 423-432.

laboratoire producteur du vaccin, Sanofi-Pasteur. Cette campagne publicitaire a d'ailleurs été interdite par l'AFSSAPS⁵⁴⁰ alors même que ce vaccin était remboursé à 65 %. Cet exemple démontre tout le paradoxe de telles pratiques. D'une part, le public est « inondé » de campagnes de prévention voire même à visée éducative, et d'autre part, ce sont ces mêmes actions qui sont condamnées par l'Autorité dès lors « *qu'en l'état actuel des données il n'y a pas d'étude démontrant un effet préventif de la vaccination sur la survenue des cancers, le délai entre l'infection et l'apparition d'un cancer invasif étant estimé à quinze à vingt-cinq ans* »⁵⁴¹.

Les firmes n'ont, pas davantage, oublié l'importance croissante de la part décisionnaire du patient dans le choix de son traitement, d'autant plus que ceux-ci sont de mieux en mieux informés grâce à l'Internet et à la constitution de nombreuses associations de patients⁵⁴². La part des médicaments non remboursés allant en s'accroissant, il est important de fidéliser la clientèle à sa molécule. Le patient est donc devenu au fil des années un acteur à part entière dans ce marché au même titre que le prescripteur, et le producteur⁵⁴³. Plus précisément, la relation entre le praticien et le patient ne correspond plus au modèle paternaliste et se redéfinit comme un modèle de décision partagée si bien que le patient « *prend conscience de son influence individuelle [...] et collective tant sur les choix*

⁵⁴⁰ AFSSAPS, Décision du 31 août 2010 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier *alinéa*, du code de la santé publique destinée aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art. Publiée au *JORF* n°0220 du 22 septembre 2010, page 17252, texte n° 44.

⁵⁴¹ *Idem.*

⁵⁴² En France, la fréquentation du site *Doctissimo* double chaque année depuis sa création en 2000, si bien que sur le mois de mars 2014 seulement, ce sont plus de 8 millions de visiteurs qui ont été recensés pour 38 416 549 pages consultées : Office de justification des tirages (OJD)/Alliance pour les Chiffres de la Presse et des Médias (ACPM), Communiqué de presse du 4 avril 2014 : « Classement de la fréquentation des Sites hybrides » : <http://www.acpm.fr/index.php/Actualites/Toutes-les-actualites/Communiqués-de-presse/Mars-2014-Classement-de-la-Mesure-de-la-frequentation-des-Sites-Web-et-hybrides-en-France-certifies-OJD>. Page consultée en décembre 2014.

⁵⁴³ Selon Philippe ABECASSIS et Nathalie COUTINET, « *Les utilisateurs de soins, et de médicaments en particulier, disposent depuis le début des années quatre-vingt-dix d'une quantité d'information de plus en plus importante et de plus en plus précise. Cette information désirée par les patients autant que par les autorités de régulation a permis aux patients de "découvrir" les médicaments. Munis de ce nouveau savoir, ceux-ci ont infléchi individuellement leurs comportements face à leurs médecins en participant plus souvent à la décision thérapeutique et se sont organisés afin d'influencer collectivement les stratégies du secteur pharmaceutique* » : ABECASSIS P., COUTINET N., « Innovation et connaissance dans l'industrie pharmaceutique : Naissance d'un marché du médicament », *op. cit.*, p. 2.

thérapeutiques des praticiens que sur les orientations et les procédures de recherche médicale ou le prix des médicaments »⁵⁴⁴. On comprend dès lors que, certains soulignent, à cet égard, « *l'existence d'éléments venus modifier le statut du patient vers celui du client* »⁵⁴⁵.

Ainsi, l'hypothèse de Philippe ABECASSIS et Nathalie COUTINET suivant laquelle « *ces nouvelles stratégies ont entraîné une forte transformation du secteur et contribuent à rapprocher le marché du médicament de celui des biens de consommation, et ceci malgré l'existence de barrières à l'entrée (AMM) ou la régulation des prix des médicaments remboursés* »⁵⁴⁶ semble on ne peut mieux révélatrice de l'enjeu économique fondamental que constitue désormais la molécule pharmaceutique.

SECTION 2. LE MÉDICAMENT : UN PROCESSUS DE MARCHANDISATION SPÉCIFIQUE

Comme le soulignent Laurence BLOCH et Pierre RICORDEAU, « *la régulation du système de soins doit en réalité trouver un juste équilibre entre le "Tout Etat" et le "Tout Marché"* »⁵⁴⁷ et, en ce sens, ils rejoignent la pensée de Philippe PIGNARRE développée en amont. Partant du constat que « *le bien Santé est un bien supérieur* », « *vital* »⁵⁴⁸, il est par essence un enjeu supérieur de la société, et il est naturel que la puissance étatique contrôle sa

⁵⁴⁴ ABECASSIS P., COUTINET N., « Innovation et connaissance dans l'industrie pharmaceutique : Naissance d'un marché du médicament », *op. cit.*, pp. 4-5.

⁵⁴⁵ ROUSSET G., *L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*, Les études hospitalières éditions, 2009, p. 38.

⁵⁴⁶ ABECASSIS P., COUTINET N., « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Op. Cit.*, p.133.

⁵⁴⁷ BLOCH L., RICORDEAU P., « La régulation du système de santé en France », *Revue française d'économie*, volume 11, n°1, 1996, pp. 87-146. Dans le même sens, FRISON-ROCHE M.-A. considère que « *le droit de la concurrence, par son abstraction, s'oppose au droit de la régulation* ». Elle poursuit son analyse en soulignant que ce dernier « *est constitué par un ensemble cohérent de règles, principes, décisions particulières et institutions spécialisées, qui prennent appui sur la spécialité de l'objet. On peut considérer que le droit de la régulation émane de son objet* » : FRISON-ROCHE M.-A., « Introduction », in M.-A. FRISON-ROCHE, *Dir., Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, *op. cit.*, p. 6.

Pour une approche plus globale concernant cette question voir également FRISON-ROCHE M.-A., « Dialectique entre concurrence et régulation », in « Actualité du droit de la régulation », *Revue Lamy Concurrence*, 2007, pp. 168-174.

⁵⁴⁸ BLOCH L., RICORDEAU P., « La régulation du système de santé en France », *op.cit.*, p.104.

diffusion (§ 2.). C'est cette particularité du bien santé qui justifierait les « *imperfections du marché* »⁵⁴⁹ (§ 1.).

§ 1. Un marché imparfait ?

Selon la majorité des observateurs, les imperfections du marché du médicament seraient de deux principaux ordres : les lacunes relatives à l'information (A.) et l'importante concentration du marché (B.).

A. L'asymétrie d'information : un générateur d'imperfections

Après avoir mis en évidence le caractère économique des activités de soins, K.-F. ARROW souligne les particularités qui affectent ce marché spécialement en termes d'offre et de demande⁵⁵⁰. En principe, la concurrence dite « parfaite » postule que celle-ci permet la maximisation du profit pour l'offreur en échange de la maximisation de l'intérêt des demandeurs en terme de prix et de qualité du bien ou du service échangé. Or, selon K.-F. ARROW, la maximisation réciproque ne peut que résulter de l'existence d'une information parfaite à propos du marché concerné. En d'autres termes, ce serait le manque d'informations partagées entre les différents acteurs de ce marché qui ne permettrait pas d'obtenir un marché optimal.

En ce sens, certes, on observe une mutation de la relation prescripteur/patient, le médecin est le spécialiste de l'information médicale et en tant que diagnostiqueur est seul décisionnaire du traitement à suivre, le patient n'ayant comme seule possibilité que de faire confiance au détenteur de la connaissance, lui étant, au moins à un certain point, profane. En outre, la détermination de l'état de santé du patient s'avère délicate et subjective. Le patient ne peut ni identifier son mal ou ses besoins *a priori*, ni évaluer *a posteriori* la qualité du traitement induit. Il y a donc, comme le souligne K.-J. ARROW, une incertitude quant à

⁵⁴⁹ *Idem*, p.101

⁵⁵⁰ ARROW K.-F., « Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care », *op. cit.*

l'utilité de l'achat du traitement⁵⁵¹. Reste que, cette hypothèse, est aujourd'hui à relativiser face au développement croissant des sites médicaux et des associations de patients, permettant une bien meilleure circulation de l'information médicale⁵⁵².

Les organismes de régulation sont eux aussi en déficit d'informations sur les patients, ne connaissant pas leurs antécédents du fait du secret médical d'une part, et du droit au secret du patient d'autre part. Cette absence ou insuffisance d'informations ne leur permet pas d'évaluer correctement les risques et, les empêchent de faire des projections, à plus ou moins long terme, concernant les besoins du marché. En d'autres termes, il leur est impossible de parvenir à une quelconque anticipation dans la négociation des prix d'une molécule plutôt qu'une autre.

L'asymétrie d'information rend également difficile, pour la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM), l'évaluation du comportement qui serait vicié de tel ou tel médecin. En effet, comment établir que le choix du traitement, bien qu'efficace, aurait un coût trop élevé par rapport à un autre, équivalent, mais à moindres coûts ? Les variables propres à chaque patient justifieraient toujours ce choix, et l'examen concret, de chaque cas, mobiliserait bien trop de temps et d'argent au regard du nombre important de patients traités chaque jour en France⁵⁵³.

La principale difficulté réside dans le fait que les objectifs poursuivis par le médecin et ceux poursuivis par la CPAM sont radicalement différents. D'un côté, pour l'offreur, y a une recherche de guérison ou en tout cas de mieux-être du client. La relation de confiance entre l'un et l'autre, la logique désintéressée dans laquelle elle s'inscrit ainsi que le caractère fondamental du bien acheté paraît manifestement incompatible avec l'idée d'un comportement de négociation sur le prix⁵⁵⁴. De l'autre, il y a un impératif budgétaire visant à l'économie. La mise en perspective de ces deux objectifs obligerait une circulation constante

⁵⁵¹ *Ibidem*.

⁵⁵² *Cf. supra*.

⁵⁵³ LABARTHE G., « Les consultations et visites des médecins généralistes. Un essai de typologie », *Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques (DREES)*, Série Études et Résultats, N° 315, juin 2004.

⁵⁵⁴ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Droit de la concurrence et santé*, *op. cit.*, p. 87.

et transparente de l'information, aujourd'hui irréalisable. De plus, la différenciation entre le consommateur (le patient) et le décideur (le prescripteur, le médecin) et, en prolongement, le payeur (assurance-maladie), apporte une distanciation certaine quant à la prise en compte du coût du médicament⁵⁵⁵.

Par ailleurs, partant donc du constat que le bien de santé est un bien particulier, le « *fonctionnement libre ne permettrait pas de prendre en compte les externalités* »⁵⁵⁶ liées à ce particularisme. L'état de santé d'un individu pouvant avoir des conséquences sur d'autres individus, les organismes de régulation se doivent, dès lors, d'intervenir, au nom de l'intérêt général, en établissant une réglementation pour le secteur. Ils pourront généralement procéder soit en fixant différentes obligations sanitaires opposables tout à la fois aux individus ainsi qu'à l'ensemble du corps soignant, ou encore même à l'ensemble des producteurs de médicaments, soit ils pourront décider d'agir, directement, sur la fixation des prix du médicament.

B. La domination du marché, source de disparités

Nombreux sont les auteurs qui mettent en garde contre « *les structures monopolistiques ou oligopolistiques de l'offre de soins conduisant à des équilibres non optimaux du marché* »⁵⁵⁷ et rejoignent ici la pensée de Philippe ABECASSIS et Nathalie COUTINET qui décrivaient le marché du médicament comme dominé par les *Big Pharma*, super puissances industrielles. La concentration géographique de certaines spécialités médicales, liée au coût de certaines pathologies, entraîne irrémédiablement un rétrécissement du marché. De même, le manque de disponibilité de médecins, dans un certain nombre de

⁵⁵⁵ COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 8 juillet 2009 concernant « Synthèse du Rapport sur le secteur pharmaceutique », *Structures du Marché*, p. 10. Voir également : AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Droit de la concurrence et santé*, op. cit., p. 86-87.

⁵⁵⁶ BLOCH L., RICORDEAU P., « La régulation du système de santé en France », *Op. Cit.*, p. 103.

⁵⁵⁷ *Idem*, p. 104.

spécialités, semble tendre à réduire la demande alors que l'offre apparaît très nettement grandissante.

Les médecins sont parmi les acteurs principaux du marché des médicaments. Ils détiennent l'acte déclencheur de la demande, l'acte de prescription. Pourtant leur prise de conscience du marché du médicament est faussée. Dans un marché « commun », le demandeur est le payeur, ce qui n'est pas le cas dans le marché du médicament. L'offre et la demande sont disséquées entre l'industriel pharmaceutique, le prescripteur, le pharmacien, le patient, et l'assurance maladie. Or, il est plus facile de prendre de la distance avec l'objet du marché quand celui-ci n'exerce aucune pression financière sur votre potentiel financier⁵⁵⁸. En ce sens, le médecin offre un double-visage. Il est d'une part, l'acteur à convaincre pour le conseiller scientifique, et d'autre part, il ne peut occuper qu'un rôle passif dans la mesure où il n'est pas directement concerné.

Dans ce contexte, il n'est pas difficile d'imaginer toutes les difficultés rencontrées par les organismes de régulation dans la maîtrise des dépenses. D'une logique d'incitation, ces derniers ont dû adopter une politique de sanction afin de modifier les comportements des prescripteurs. Leur réticence à échanger le princeps contre le générique a contraint l'assurance maladie à imposer que soit inscrite la mention « non substituable » sur l'ordonnance, afin que le pharmacien d'officine ne délivre pas le générique. Cette difficulté pour les médecins à passer au générique est très clairement la conséquence de leurs liens « scientifiques » avec les visiteurs médicaux et de leur absence de liens avec le prix demandé. Les méthodes de séduction des laboratoires sont bien plus efficaces que ceux de l'assurance maladie.

Il existe pourtant une réglementation qui encadre ces relations, désignée jusqu'en 2011 comme la loi « anti-cadeaux »⁵⁵⁹ et depuis, la loi dite « BERTRAND »⁵⁶⁰. La Loi du 27

⁵⁵⁸ JACOBZONE S., « Le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique », *Économie et statistique*, n°312-313, Mars 1998, p.38.

⁵⁵⁹ Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, dite Loi « anti-cadeaux ».

⁵⁶⁰ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF* n°0302 du 30 décembre 2011, p. 22667.

janvier 1993, complétée par la Loi du 29 décembre 2011, met un terme aux avantages consentis aux prescripteurs par les laboratoires pharmaceutiques. Ce dispositif est codifié à l'article L. 4113-6 du Code de Santé Publique (CSP)⁵⁶¹ et affirme le principe d'interdiction pour les professionnels de santé ainsi que les étudiants se destinant aux professions de santé, les associations représentant ces étudiants et les membres des professions médicales de recevoir des avantages de la part des entreprises du médicament.

Toutefois, on peut difficilement prétendre que de tels avantages n'existent effectivement plus. Ils prennent désormais des formes nouvelles et variées⁵⁶², et ont également pour conséquence directe de vicier le marché.

En somme, bien que le marché soit imparfait, des mécanismes proches du marché existent et s'appliquent au secteur de la santé et, plus particulièrement, dans le secteur spécifique du médicament. En ce sens, on pourrait se poser la question de l'efficacité de la réglementation applicable aujourd'hui à celui-ci eu égard, spécialement, au déficit grandissant s'élevant à -5,9 milliards d'euros en 2012, et -5,2 milliards d'euros en 2013 de la seule branche maladie pour un déficit général de -13,3 milliards d'euros en 2012 et -11,5 milliards d'euros en 2013. La justification principale de cette amélioration serait, semble-t-il, une meilleure maîtrise des dépenses, notamment concernant le marché de ville, c'est-à-dire des officines⁵⁶³.

⁵⁶¹ Selon cet article : « Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, (...). Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés ».

⁵⁶² Cf. *infra*.

⁵⁶³ L'économie du médicament-Environnement économique et comptes sociaux, LEEM - Les entreprises du médicament, Document précité.

§ 2. Un marché conciliant libre concurrence et intérêt général

Il est vrai qu'il existe une réglementation stricte en matière de la fixation des prix du médicament. Toutefois, le prix du médicament est libre depuis 1986⁵⁶⁴. Ces deux éléments paradoxaux sont le centre de la problématique du médicament. Si le médicament est bien un objet qui s'échange sur un marché, son prix est l'enjeu principal de son existence.

En application de l'Ordonnance de 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence, le principe consiste en ce que les organismes publics n'interviennent pas sur le marché et que celui-ci se régule de lui-même. Cependant, le corollaire de ce principe est celui de l'administration des prix du médicament au nom de l'intérêt général, du bien-être collectif. La prégnance des règles en la matière varie selon que le médicament est remboursable ou, à l'inverse, non remboursable.

A. La segmentation du marché, garante de l'intérêt général

C'est ici que la segmentation du marché joue un grand rôle. Si le médicament est un princeps ou un générique (remboursable), son prix résultera toujours d'une négociation entre les organismes de régulation qui représentent les organismes payeurs (assurance maladie) alors que les médicaments non remboursables qui sont les OTC bénéficient d'une liberté totale des prix. On le comprend bien, cela constitue inévitablement une source de différences considérables entre plusieurs officines et donc de divergences⁵⁶⁵.

Ces officines ont adopté les stratégies commerciales identiques à celles des plus grandes multinationales. L'exemple du réseau d'officines Lafayette est particulièrement révélateur. Le fondateur, Lionel MASSON, rachète une officine, rue Lafayette à Toulouse, et pour se démarquer de ses concurrentes, propose de la vitamine C à un prix très bas. C'est ce que l'on appelle la technique du prix d'appel. D'autres produits ont suivi, et les pharmacies se

⁵⁶⁴ Ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence, *JORF* du 9 décembre 1986, page 14773.

⁵⁶⁵ Le succès et l'essor de ces pharmacies *low-cost* a été tel qu'il a fait des émules, notamment CityPharma ou Prado-Mermoz.

sont multipliées en France⁵⁶⁶. Le groupe a également diversifié ses activités puisqu'il existe aujourd'hui le « Lafayette Optique ». À ces réseaux, il faut ajouter les ventes de médicaments par Internet qui restructurent totalement le marché des produits non remboursables.

Les prix sont au centre de ce marché qui cherche à trouver un équilibre entre la nécessaire concurrence entre les laboratoires et la, tout autant, nécessaire régulation opérée par les organismes d'État⁵⁶⁷, puisque le médicament a des traits d'utilité publique, d'intérêt général. En ce sens, ces tutelles ont un double rôle, celui d'acheteur des produits et celui d'assureur collectif. Le système de fixation des prix va donc intégrer l'intervention publique qui doit être attentive à ne pas « scléroser » le marché afin de permettre son développement⁵⁶⁸. Il n'en demeure pas moins que cette réglementation, très présente, modifie le comportement des laboratoires. « *En France, la régulation du secteur et les prix sont étroitement liés* »⁵⁶⁹. Cette fixation très administrée des prix confère ainsi au secteur un caractère unique.

L'importance des enjeux économiques de cette partie du marché du médicament est manifeste. Elle ne peut qu'augmenter au regard des économies voulues par les organismes de régulation dont l'une des techniques d'économie consiste dans le déremboursement de plus en plus important de nombreux produits. Reste que, on l'a dit, à ce principe, s'impose l'exception des produits remboursables. L'intervention de l'État est justifiée « *parce qu'il est le payeur en considération du choix politique de justice redistributive* »⁵⁷⁰. L'État exprime « les

⁵⁶⁶ Le réseau compte, en 2013, 53 pharmacies et prévoit de tripler ce chiffre d'ici 2017.

⁵⁶⁷ JACOBZONE S., « Le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique », *op. cit.*, pp. 35-53.

⁵⁶⁸ Dans un avis relatif aux conventions passées entre le CEPS et les laboratoires, le Conseil de la concurrence a d'ailleurs souligné que « *le projet a été rédigé de façon à garantir aux entreprises pharmaceutiques la plus grande transparence possible des règles applicables et un égal accès au marché* » : CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Avis n°99-A-05 du 17 février 1999, concernant un projet de décret en Conseil d'Etat relatif aux conventions entre le Comité économique du médicament et les entreprises exploitant des médicaments, à l'inscription des médicaments sur les listes prévues aux articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 618 du code de la santé publique et à la fixation de leurs prix et modifiant le code de la sécurité sociale, *Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes*, n°99/19, pp. 651-654.

⁵⁶⁹ *Ibid*, p. 40.

⁵⁷⁰ FRISON-ROCHE M.-A., « Introduction », in FRISON-ROCHE M.-A., *Dir., Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, *op. cit.*, p. 10. On peut aussi se référer très utilement à l'étude réalisée par SCHNEIDER-BUNNER C., *Santé et justice sociale. L'économie des systèmes de santé face à l'équité*, Economica, Paris, 1997.

prévalences des choix financiers globaux »⁵⁷¹ et, dans cette mesure, peut tenir la logique de marché à une certaine distance par la mise en place de dispositifs de remboursement ou par la mise en place du monopole pharmaceutique.

B. Les instances de régulation, garantes de la protection de l'intérêt général

D'emblée, on peut souligner que « *les prix des médicaments remboursables sont parmi les derniers prix industriels à être administrés en France. (...) Les médicaments remboursables en ville représentaient 71 % du chiffre d'affaires France de l'industrie du médicament en 2012* »⁵⁷².

Affirmer que le marché du médicament est appréhendé comme un marché capitaliste par les industriels pharmaceutiques, par les patients, et par les médecins est évidemment possible. Mais qu'en est-il des instances de régulation ? Ces organismes qui sont souvent créateurs de réglementation afin de préserver l'intérêt général, appréhendent-ils le médicament comme un bien échangeable sur un marché ? Prennent-ils en compte sa valeur économique ? Sa valeur scientifique ? Sa valeur thérapeutique ?

Quelle évaluation doit être prise en compte. Jusqu'à 2012, seule l'évaluation thérapeutique ou médico-technique d'un nouveau médicament était considérée⁵⁷³. Elle repose sur deux indicateurs principaux : le service médical rendu et le service attendu. Concrètement, si le service rendu est jugé insuffisant, il emportera pour conséquence une décision de non prise en charge collective. L'évaluation économique était écartée. Plusieurs études ont mis très tôt en avant l'importance de tenir compte du « *retour sur financement* »⁵⁷⁴. En 2012, la Loi de

⁵⁷¹ FRISON-ROCHE M.-A., « Introduction », in FRISON-ROCHE M.-A., *Dir., Concurrence, santé publique, innovation et médicament, op. cit.*, p. 11.

⁵⁷² L'économie du médicament - Les prix des médicaments, LEEM - Les entreprises du médicament, Document précité.

⁵⁷³ CAULIN C., « Historique de l'évaluation des médicaments en vue d'une autorisation de mise sur le marché », *Journal Français d'Ophthalmologie*, Volume 31, Issue 1, janvier 2008, pp. 71-74.

⁵⁷⁴ BLOCH L., RICORDEAU P., « La régulation du système de santé en France », *op. cit.*, p.106. On peut aussi se reporter aux intéressants travaux de recherche de MORTIER T., *Évaluation économique des produits de santé : comment réduire l'incertitude autour des modèles économiques*, Thèse, Université d'Angers, juin 2014.

financement de la Sécurité Sociale⁵⁷⁵ dans son article 47⁵⁷⁶ va imposer que la Haute Autorité de Santé (HAS) réalise ou valide des études médico-économiques⁵⁷⁷. Le décret d'application d'octobre 2012⁵⁷⁸ rend obligatoire, à partir d'octobre 2013, la réalisation de cette étude pour certains médicaments (catégories I à III) susceptibles d'avoir un impact important sur les dépenses d'assurance maladie⁵⁷⁹. Les actions administratives de réglementations sanitaires, sociales, ou juridiques ont-elles permis l'amélioration de l'état de santé de la population visée ? C'est la logique de résultats qui s'amorce avec un réajustement rapide si nécessaire, une certaine flexibilité apportée par une évaluation constante de l'action menée.

Les autorités publiques sont de plus en plus conscientes de la dimension économique du médicament. Le CEPS en est un premier exemple significatif. En dehors du Président et de ses deux vice-présidents nommés par l'État, ce comité est composé de quatre représentants de l'État issus de la direction de la Sécurité sociale, de la direction générale de la santé, de la direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes, et de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes⁵⁸⁰

⁵⁷⁵ Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012, parue au *JORF* n° 0296 du 22 décembre 2011, page 21682.

⁵⁷⁶ « Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces. »

⁵⁷⁷ Cette évaluation a pour finalité de mettre en place une comparaison des interventions de santé au regard d'une part de leurs résultats et d'autre part de leurs coûts respectifs. Reste que l'approche de la HAS ne se limite pas à une simple équation coût-résultat. Selon la HAS, dans un souci d'efficacité, il s'agit également d'intégrer :

« - une évaluation des conséquences économiques de la modification de l'organisation des soins induite par le choix d'une intervention particulière ;

- une évaluation de l'impact de la décision de prise en charge collective de l'intervention sur les dimensions d'équité ;

- une réflexion sur la façon dont les incitations propres à une organisation peuvent influencer les comportements des professionnels de santé et des patients ;

- une analyse d'impact budgétaire (AIB) qui consiste à mesurer les incidences positives ou négatives de la décision de prise en charge collective d'une intervention sur le budget d'une institution ». http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1250026/fr/evaluation-medico-economique. Page consultée en avril 2014.

Voir également sur ce point : INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Évaluation médico-économique en santé*, Rapport n°2014-066R, Décembre 2014, 204 pages ; voir également l'étude réalisée par MIDY F., RAIMOND V., THEBAUT C., SAMBUC C., RUMEAU-PICHON C., « Avis d'efficacité relatifs aux produits de santé à la Haute Autorité de santé : bilan et perspectives », *Santé Publique*, 5/2015, pp. 691-700.

⁵⁷⁸ Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé, paru au *JORF* du 04/10/2012, texte 8.

⁵⁷⁹ Les critères retenus peuvent être relatifs aux pratiques professionnelles, aux conditions de prise en charge des malades, à son incidence sur l'organisation des soins, ou à son prix.

⁵⁸⁰ CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article D. 162-2-1.

responsables des ministères de la Santé, de la protection sociale mais aussi de l'Économie. Ce « quatuor » illustre l'importance de l'enjeu économique du secteur pour l'État qui reprend la dimension coût/efficacité intégrée au médicament sous la dénomination bénéfice/risque permettant de calculer l'amélioration du service médical rendu (ASMR).

Le développement de la pharmaco-économie qui consiste à relier le coût d'un produit au service médical rendu démontre aussi une prise en compte de la dimension économique du médicament. Les organismes payeurs en bénéficient pour obtenir les informations nécessaires à leur prise de décision tant pour accorder l'AMM que pour négocier son prix. Celui-ci sera donc fixé en considération de l'ASMR, du service attendu, du prix des produits à visée clinique identique ainsi que des prix pratiqués à l'étranger, notamment les marchés les plus concurrentiels⁵⁸¹.

L'avis sur le critère d'efficacité vient compléter cette démarche. Il porte sur le caractère innovant du produit présenté et l'impact de son utilisation sur les dépenses de l'assurance maladie. Les industriels pharmaceutiques quant à eux utilisent les études pharmaco-économiques ou médico-économiques dans un but commercial, c'est un outil de marketing « objectif » offrant les arguments nécessaires lors de la négociation.

Les scandales sanitaires récents ont contraint les organismes de décision de mise sur le marché de médicament à renforcer leurs garde-fous avec la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques mais aussi pharmaco-économiques. Il s'agit du *Risk Management Plan* (RMP), imposé par l'Agence européenne du médicament (EMA), pour tout nouveau médicament⁵⁸².

Comme on a pu l'indiquer plus haut, la principale mission du Comité économique des produits de santé, est de négocier chaque produit avec chaque laboratoire pour imiter un marché parfait afin de contrebalancer les effets des Accords-Cadre conclus entre le secteur

⁵⁸¹ Voir par exemple, l'Accord cadre du 31 décembre 2015 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (LEEM), adopté le 11 janvier 2016.

⁵⁸² ICTA-Thémis, « Les Nouvelles Études dans la vraie vie du *Post Approval* », *Dossier spécial*, Chronique n°3, juin 2010.

pharmaceutique et l'État qui pourraient s'apparenter à une forme de gestion administrée sous la coupe de l'État.

C'est ce Comité qui met en œuvre les orientations générales de la politique du médicament en cherchant notamment à concilier le respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) et la compétitivité des laboratoires au travers de ces négociations formalisées par des conventions⁵⁸³. C'est donc, naturellement, que lesdits accords-cadres intègrent les questions relatives à l'efficacité « en vie réelle » des médicaments et, partant, les évaluations médico-économiques⁵⁸⁴.

C. La rationalisation comme expression de l'équilibre entre intérêt général et libre concurrence

Les autorités publiques ont effectivement tenté de rationaliser leurs dépenses en appliquant un plan financier transparent tout en respectant l'intérêt général, élément central du secteur. Pourtant, dans la pratique, le dispositif apparaît comme imparfait dans la mesure où il permet une utilisation abusive de certaines dispositions, tendant vers un surcoût plutôt que vers les économies escomptées.

Ainsi, par exemple, la démonstration de l'efficacité d'un produit s'inscrit dans une logique comparative. Reste que l'option thérapeutique différente peut consister soit dans l'octroi d'un autre médicament, soit dans la mise en place d'une stratégie de santé préventive ou chirurgicale. En pratique, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) observe que

⁵⁸³ Voir sur ce point Accord cadre du 31 décembre 2015 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (Leem), adopté le 11 janvier 2016, p. 1 : « *Considérant les nécessités réaffirmées dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé de concilier l'impératif industriel et économique et la maîtrise des dépenses d'assurance maladie, de garantir la cohérence et la prévisibilité des politiques publiques [...]. Considérant que les dépenses de médicaments sont pour l'essentiel financées par la collectivité sur des ressources par nature limitées et qu'il y a donc lieu d'organiser, conformément à la loi et aux orientations ministérielles, dans des conditions à la fois équitables et transparentes, et dans le respect de la propriété intellectuelle, des marques, de la protection des données d'enregistrement et de la confidentialité des affaires, une régulation proportionnée à l'apport du médicament* ». Document disponible à l'adresse suivante : http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_11_janvier_2016.compressed.pdf. Page consultée le 15 février 2016.

⁵⁸⁴ *Idem*, p. 13, Article 10 : « Prise en compte des évaluations médico-économiques ».

« les laboratoires choisissent toujours pour comparateur l'option qui leur est la plus favorable mais qui n'est pas toujours la plus pertinente pour les pouvoirs publics »⁵⁸⁵.

De la même manière, l'efficacité calculée par le laboratoire pour son produit se base sur un prix facial. Ce prix verra son montant diminuer au moment de la négociation avec le CEPS et ne correspondra pas réellement au prix payé par l'assurance maladie en raison des remises acceptées par le laboratoire mais non diffusées⁵⁸⁶. Ainsi, la comparaison ultérieure entre plusieurs positionnements de médicaments sera faussée, en terme d'efficacité, ce qui pourra faire le jeu de certains laboratoires⁵⁸⁷.

Par ailleurs, la fixation du coût d'un patient admis dans un établissement de santé (qu'il soit privé ou public) est aussi révélatrice d'une volonté affirmée des autorités de rationaliser ce système en permettant d'instituer la transparence des coûts afin d'avoir une vision globale des établissements et, ainsi, moduler plus justement leur dotation. Cet outil, on l'a dit plus haut, est communément appelé la « T2A » et correspond à une tarification à l'activité⁵⁸⁸.

Il est particulièrement efficace pour les produits qui ne figurent pas sur cette liste T2A⁵⁸⁹ car ils offrent la possibilité aux pharmaciens responsables des établissements de santé de négocier le prix de ces produits. Le produit « Alpha » dont le forfait accordé par l'assurance maladie est de 100 euros, et dont l'accord sur le prix entre le pharmacien et le laboratoire est de 60 euros, le différentiel de 40 euros est divisé à moitié entre l'assurance maladie d'une part, et l'établissement de santé d'autre part. En somme, au-delà de la transparence, la T2A peut se révéler être un formidable levier d'économies réalisables pour l'Assurance Maladie et un surplus de recettes pour l'établissement de santé.

⁵⁸⁵ INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Evaluation médico-économique en santé, op. cit.*, p. 49.

⁵⁸⁶ Voir sur ce point l'étude réalisée par MIDY F., RAIMOND V., THEBAUT C., SAMBUC C., RUMEAU-PICHON C., « Avis d'efficacité relatifs aux produits de santé à la Haute Autorité de santé : bilan et perspectives », *op. cit.*

⁵⁸⁷ INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Evaluation médico-économique en santé, op. cit.*, p. 51.

⁵⁸⁸ Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, *JORF* n°293 du 19 décembre 2003, page 21641, texte n° 1, Article 33.

⁵⁸⁹ Il s'agit des soins ambulatoires, urgences, réanimation, petit matériel, dialyses rénales, prélèvements et greffes d'organes, médicaments onéreux et dispositifs médicaux.

Pour autant, ce régime juridique, visant l'égalité de traitement de tous les patients dans tous les établissements de santé, présente, dans la pratique, des effets pervers dus, justement, à cette possible négociation ainsi qu'au tarif fixe de certaines pathologies. Le succès des négociations a entraîné un coût important pour l'assurance maladie, et le montant plus attractif d'une pathologie a conduit à l'abandon du traitement d'autres pathologies moins intéressantes économiquement, et à l'augmentation de cas traités des pathologies attractives. Il manque donc de cohérence au sein même de ce dispositif juridique et, naturellement, les failles ont été exploitées parfaitement par les différents protagonistes.

On pourrait aussi en conclure, comme le fait évidemment Marie Anne FRISON-ROCHE, « *pour reprendre un thème très classique dans les discussions juridiques, il n'y a pas de systèmes juridiques lacunaires, car ce qui a l'apparence de lacune sont des espaces de liberté, et par celle-ci remplis* »⁵⁹⁰.

En définitive, au regard de la première perception du médicament comme élément mercantile, il peut être affirmé, qu'en effet, celui-ci est un objet du marché mais que ce marché présente tant de spécificités dans la multiplicité des acteurs et dans les particularismes relatifs à l'ambiguïté du produit qu'est le médicament que les règles applicables sur ce marché présentent une telle singularité qu'elle sont très éloignées des règles traditionnelles. Cet éloignement paraît tel qu'il semble pouvoir favoriser une certaine autonomie des dispositifs juridiques concernés.

⁵⁹⁰ FRISON-ROCHE M.-A., « Usage stratégique des droits et abus de droit dans l'application du droit de la concurrence au secteur du médicament », in FRISON-ROCHE M.-A., *Dir., Concurrence, santé publique, innovation et médicament, op. cit.*, pp. 371-384, *spé.* p. 381.

CHAPITRE 2. LA SPÉCIFICITÉ DES RÈGLES DE CONCURRENCE APPLICABLES

De prime abord, on pourrait penser que la concurrence est inexistante lorsque l'objet du marché est caractérisé par sa dimension d'utilité publique comme peut l'être le médicament⁵⁹¹. Pourtant, on l'a dit, le médicament est considéré comme un bien économique et les acteurs de ce marché (laboratoires, grossistes-répartiteurs, établissements privés de santé) sont des entreprises, ce qui emporte nécessairement leur soumission aux règles de la concurrence qui cherchent à assurer le bon fonctionnement du marché. Certes, l'activité économique de ces acteurs est intimement liée à un bien qui ne peut pas être appréhendé sous sa seule dimension consommatrice. Dès lors, les règles applicables connaîtront certains aménagements.

L'étude des différentes décisions du Conseil de la Concurrence révèle ce « double visage ». En effet, les règles du droit de la concurrence sont appliquées indifféremment de la spécificité de l'objet de santé, médicament ou autre produit de santé. La règle s'applique aussi concernant les professionnels de santé. Le secteur de la santé implique tout autant des acteurs privés que des acteurs publics. Les premiers sont évidemment, *de facto*, soumis au droit de la concurrence. La question de la soumission à ce droit des seconds, tels les établissements de soins, pourrait, en revanche, se poser, dans la mesure où ils exercent une mission de service public.

À cet égard, la jurisprudence communautaire développe clairement une approche fonctionnelle et extensive de la notion d'entreprise. Celle-ci est fondée sur le critère de l'activité économique. Ainsi décide-t-elle que toute entité exerçant une activité économique doit être considérée comme une entreprise au sens du droit communautaire, et ce, quel que soit son statut juridique ou son mode de financement⁵⁹². La Cour de justice des Communautés

⁵⁹¹ Cf. *Supra*.

⁵⁹² COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES, Affaire C-41/90, *Klaus Höfner et Frits Elser contre Macroton GmbH*, Arrêt du 23 avril 1991.

européennes a rappelé, dans son arrêt FENIN que « *c'est le fait d'offrir des biens ou des services sur un marché donné qui caractérise la notion d'activité économique* »⁵⁹³ (**Section 1.**).

En revanche, la spécificité du médicament comme enjeu de santé publique et ayant trait à l'humain a une incidence importante concernant le choix du traitement appliqué aux pratiques anti-concurrentielles.

Le Conseil de la Concurrence est, en effet, particulièrement sévère dans le domaine de la santé concernant les sanctions et recherche toujours la solution la plus adéquate, prenant en compte les objectifs de santé publique, notamment au travers de la pratique des engagements⁵⁹⁴ (**Section 2.**).

SECTION 1. DES RÈGLES DE CONCURRENCE ENSERRÉES DANS UN SECTEUR RÉGLEMENTÉ

L'application des règles de la concurrence dans ce secteur est soumise à de nombreuses contraintes. La principale contrainte, imposée par une logique de solidarité et liée

⁵⁹³ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, Affaire C-205/03 P., *Federacion Espanola de Empresas de Tecnologia Sanitaria* (FENIN) contre Commission des Communautés européennes, Arrêt du 11 juillet 2006.

D'ailleurs, la CJCE a pu rappeler qu'il est de jurisprudence constante que « *les activités médicales relèvent du champ d'application de l'article 60 du traité, sans qu'il y ait lieu de distinguer à cet égard selon que les soins sont dispensés dans un cadre hospitalier ou en dehors d'un tel cadre* ». La Cour rappelle également que « *l'article 60 du traité n'exige pas que le service soit payé par ceux qui en bénéficient* » et que « *la caractéristique essentielle de la rémunération réside dans le fait que celle-ci constitue la contrepartie économique de la prestation en cause* ». CJCE, Affaire C-157/99, *B.S.M. Smits, Stichting Ziekenfonds VGZ c/ H.T.M. Peerbomms et Stichting CZ Groep Zrgverzekerings*, Arrêt du 12 juillet 2001, respectivement considérants 53, 57-58.

L'article 60 est devenu l'article 57 du TFUE : « *Au sens des traités, sont considérées comme services, les prestations fournies normalement contre rémunération, dans la mesure où elles ne sont pas régies par les dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, des capitaux et des personnes.*

Les services comprennent notamment :

- a) des activités de caractère industriel,*
- b) des activités de caractère commercial,*
- c) des activités artisanales,*
- d) les activités des professions libérales [...] ».*

Voir notamment sur ce point BERNARD E., « *L'activité économique, un critère d'application du droit de la concurrence rebelle à la conceptualisation* », *RIDE*, 2009, pp. 353-385. Voir également IDOT L., « *L'intérêt général, limite ou pierre angulaire du droit de la concurrence?* », *JTDE*, 2007, pp. 225-232 ; BASEX M., « *La concurrence réglée : secteur public et privé* », in RAINAUD J.-M., CRISTINI R., Dir., *Droit public de la concurrence*, Economica, Paris, 1987, pp. 231-253.

⁵⁹⁴ BEHAR-TOUCHAIS M., « *Le Conseil de la concurrence et la santé* », *Les Tribunes de la santé*, 2007/2 n° 15, p. 63-77.

à des considérations sociales, est l'intervention régulatrice de l'État dans la fixation des prix du médicament. En effet, cette pratique (bien que le prix soit fixé à la suite de négociations) fausse considérablement le jeu de la concurrence. Ce n'est pas le jeu de l'offre et de la demande qui va fixer le prix, qui pourra ainsi être très variable. Ce sont des considérations thérapeutiques qui vont fixer un tarif de responsabilité sans aucune possibilité d'adaptation rapide de celui-ci lorsque les paramètres du marché se modifient.

Les comportements des offreurs qui ont été observés mettent en évidence cette tendance sclérosante des prix. Ne voulant pas anticiper une baisse du tarif de responsabilité, les acteurs offreurs ne pratiqueront pas un prix plus bas que la base de remboursement. Ils n'ont d'ailleurs aucun intérêt à le faire⁵⁹⁵. Selon les autorités, nationale et communautaire, de la concurrence, la forte régulation, voire même l'administration des prix des médicaments par l'État, crée une distorsion de l'offre qui lèse le consommateur, soit le patient, mais aussi les finances publiques.

C'est pourquoi elles tentent, malgré la résistance des acteurs publics et privés nationaux, de libéraliser davantage le secteur, voire de forcer sa libéralisation (§ 1.) en tentant de limiter les stratégies comportementales et réglementaires de cloisonnement du marché (§ 2.). La nécessité de soumettre le secteur au droit de la concurrence est généralement reconnue. Toutefois, se pose la question de savoir à quel droit le secteur du médicament doit être prioritairement soumis : le droit de la régulation ou le droit de la concurrence⁵⁹⁶ ?

⁵⁹⁵ *Idem*, p. 65. Le Conseil de la concurrence l'a également souligné : « le tarif de remboursement de la sécurité sociale peut être considéré comme un prix plancher en dessous duquel un commerçant n'a aucun intérêt à faire une offre, dès lors que le rabais consenti serait sans effet sur la demande ; [...] en revanche, il est vraisemblable que de nombreux commerçants estiment qu'ils pourraient pratiquer des prix supérieurs à ce plancher ». CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision 00-D-10 du 11 avril 2000 relative à des pratiques mises en œuvre au sein du réseau Alain Afflelou sur le marché de l'optique médicale, p. 10 : <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/00d10.pdf>. Page consultée le 17 avril 2014. Par ailleurs, l'Autorité de la concurrence a pu souligner que « même si les demandeurs obtenaient des tarifs inférieurs au tarif de remboursement, cette baisse ferait courir le risque que l'autorité publique en prenne acte, et diminue le tarif servant de base au remboursement par l'assurance maladie obligatoire (tarif de responsabilité) initialement prévu » : AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Droit de la concurrence et santé*, op. cit., pp. 93-94.

⁵⁹⁶ De manière générale sur cette question : A.-M. FRISON-ROCHE, « Protection de la santé publique, maîtrise des dépenses de santé, droit général de la concurrence et régulation sectorielle », op. cit.

§ 1. Une nécessaire soumission du secteur aux règles de la concurrence

Le secteur de l'industrie pharmaceutique fait l'objet de toutes les attentions depuis quelques années, notamment concernant les pratiques anti-concurrentielles qui ne cessent de se développer. Ainsi, en 2008, la Commission européenne a opéré une enquête⁵⁹⁷ aux motifs que le jeu de la concurrence serait imparfait dans ce secteur et aurait comme conséquence la baisse de nouveaux produits et un retard conséquent dans la sortie des génériques.

Les principales distorsions relevées sont la pratique du « *pay for delay* », la pratique des ententes, et les abus de position dominante caractérisées par des comportements constitutifs de pratiques déloyales. Ces pratiques anticoncurrentielles, souligne-t-elle, ont de nombreux effets néfastes car elles limitent le choix des consommateurs d'une part, portent atteinte aux finances publiques d'autre part et, enfin, diminuent les investissements dans la Recherche et le Développement (R&D)⁵⁹⁸.

L'Autorité de la Concurrence a elle aussi lancé son analyse du secteur, en février 2013, afin de vérifier que les facteurs d'accroissement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament bénéficient à tous⁵⁹⁹. En d'autres termes, il convenait de s'assurer que les médicaments ont réellement vu leur prix baisser, que la qualité des services proposés aux patients a effectivement augmenté, et que l'innovation en bénéficie également.

Il s'agissait ainsi d'étudier des comportements déviants relatifs à l'apparition des génériques sur le marché comme le « *pay for delay* » déjà cité par l'enquête de la Commission, les actions de dénigrement orchestrées par les laboratoires détenteurs des droits des princeps, et le rôle des laboratoires et des pharmaciens dans le développement des génériques au regard des règles de concurrence, ceux-ci étant considérés comme des

⁵⁹⁷ Voir sur ce point : COMMISSION EUROPEENNE, Communiqué de presse, IP/08/49, « Ententes et abus de position dominante : la Commission lance une enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique et procédera dans ce cadre à des inspections surprises », 16 janvier 2008.

⁵⁹⁸ COMMISSION EUROPEENNE, *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, Communication du 8 juillet 2009. Consultée le 11 août 2013 et disponible à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf.

Pour davantage de précisions sur ces enquêtes sectorielles et leurs résultats, voir notamment : <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

⁵⁹⁹ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, 168 pages : <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13a24.pdf>.

entreprises. L'Autorité de la Concurrence se penche aussi sur le prix des OTC (auto-médication) et des spécialités non remboursables qui pourrait offrir une grande variabilité en théorie alors que dans la pratique la concurrence entre les officines est très faible.

À ce titre, l'Autorité de la concurrence examine le monopole pharmaceutique dans ce domaine comme un frein à la concurrence qui empêche aujourd'hui la grande distribution de s'emparer de ce marché. Les grossistes-répartiteurs font aussi l'objet de toutes les attentions autour de deux axes principaux : d'une part, leur suppression est-elle envisageable et bénéfique à la concurrence et d'autre part, qu'en est-il du commerce parallèle ? La vente de médicaments par internet est aussi examinée comme un nouveau mode de distribution. L'objectif est de relancer la dynamique concurrentielle du secteur du médicament alors même que ce dernier est très réglementé et présente des caractéristiques stratégiques importantes.

Comme l'indique le Président de l'Autorité de la concurrence, Bruno LASSERRE, ces enquêtes sectorielles entendent « *mettre en lumière les freins réglementaires ou comportementaux à la concurrence* »⁶⁰⁰. Elles semblent traduire, tout autant, une volonté d'impulser de nouvelles orientations dans les politiques publiques de santé des États voire, selon certains auteurs, de les imposer. De fait, les autorités exerçant dans le domaine de la concurrence cherchent à promouvoir la concurrence, et s'opposent régulièrement aux dispositions adoptées par les autorités publiques. Or, il s'agirait davantage d'agir comme une instance de régulation plutôt que comme une instance de sanction comme le défend Mme FRISON-ROCHE⁶⁰¹.

Le médicament est un secteur complètement administré, et la Commission européenne agit en tant qu'autorité de concurrence et en tant qu'autorité de régulation. L'auteur critique les enquêtes sectorielles, comme celle de 2008, car ces dernières devraient faire état de la situation d'un secteur. Or, selon Mme FRISON-ROCHE, celles-ci s'apparentent davantage, dans la pratique, à des « *enquêtes préliminaires à des poursuites de*

⁶⁰⁰ *Ibidem*.

⁶⁰¹ FRISON-ROCHE M.-A., « Protection de la santé publique, maîtrise des dépenses de santé, droit général de la concurrence et régulation sectorielle », in FRISON-ROCHE M.-A., *Dir., Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Ouvrage collectif, LGDJ, Paris, 2010, 526 p, p.2.

sanction »⁶⁰². Elles constitueraient ainsi des « *armes pour, non plus tant pour défendre la concurrence, mais la forcer* »⁶⁰³.

Dans son rapport du 8 juillet 2009⁶⁰⁴ sur les marchés des médicaments, relatif aux relations entre les médicaments princeps et les médicaments génériques, la Commission défend la disparition des princeps lorsque des formes substituables existent pour un bien-être général. L'auteur oppose à ce forçage d'ouverture à la concurrence la théorie économique d'Adam Smith qui va obliger les laboratoires à enrichir rapidement le marché d'innovations brevetables afin de maximiser leurs profits sans aucune considération pour le bien-être général. Les lois économiques du marché seraient, d'après Madame FRISON-ROCHE, parvenues d'elles-mêmes à réguler ce dernier.

Le médicament ne peut pas être pensé exclusivement sous le droit de la concurrence mais doit aussi l'être sous le droit de la régulation. « *Le droit de la concurrence accroît l'abstraction des biens, notion juridique, effaçant les caractéristiques des choses, par exemple les médicaments* »⁶⁰⁵. La Commission européenne, sous le couvert de la fonction d'autorité de concurrence, chercherait donc à imposer aux États des choix politiques dans le domaine de la santé. Ce faisant, la Commission européenne excéderait son simple pouvoir de régulation technique.

A. La question de la primauté de la régulation sur la concurrence concernant le médicament

Le médicament s'inscrit dans un secteur régulé (secteur de la santé) par l'État. Il s'agit d'une régulation technique *ex-ante* (Autorisation de mise sur le marché - AMM -, monopole de prescription). Le droit de la régulation s'inscrit dans la durée alors que le droit de la concurrence est dans l'instantanéité. Le droit du médicament s'inscrit dans le droit de la

⁶⁰² *Ibidem.*

⁶⁰³ *Idem*, p. 3.

⁶⁰⁴ COMMISSION EUROPEENNE, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, Communication du 8 juillet 2009, précitée.

⁶⁰⁵ FRISON-ROCHE M.-A., « Protection de la santé publique, maîtrise des dépenses de santé, droit général de la concurrence et régulation sectorielle », *op.cit.*, p. 3.

santé, qui est un droit de la régulation car ce sont les choix politiques en matière de santé, choix étatiques qui définissent son accès. Cela fait référence à la notion de justice distributive qui existe en France, même si aujourd'hui le principe de solidarité a pris le pas sur celui de justice distributive. Cependant, cela renvoie encore à des notions comme le service public et le bien public. Madame FRISON-ROCHE défend ainsi l'idée suivant laquelle le droit applicable au médicament devrait relever en premier lieu du droit de régulation et, ensuite, du droit de la concurrence et non pas le contraire. La Commission européenne ne serait donc pas légitime à impulser la pénétration des génériques dans le marché.

La position de la Commission européenne, qui cherche une plus forte libéralisation du secteur, est évidemment souvent en contradiction avec la position des États membres. Reste que, *in fine*, elle ne peut rien imposer à ces derniers. En effet, l'article 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) dispose que le secteur de la santé publique relève de la souveraineté des États signataires⁶⁰⁶. Sa volonté d'harmonisation se traduit principalement par des avis et recommandations dans des domaines indirectement liés au domaine de la santé publique comme le droit de la concurrence par exemple, et dans lequel, en revanche, elle dispose de prérogatives importantes. En effet, la Commission européenne peut soit formuler de simples recommandations, soit adopter des mesures provisoires si le préjudice est grave et irréparable pour une entreprise ou si l'intérêt général de l'Union Européenne est lésé. Les amendes peuvent être très importantes, de mille à un million d'euros, ou représenter 10 % du chiffre d'affaires du contrevenant.

B. La question des inégalités de puissance: les solutions proposées

Le caractère nettement imparfait du marché du médicament et les pratiques anticoncurrentielles qui se développent sont largement dus à l'inégalité des acteurs impliqués.

⁶⁰⁶ L'harmonisation des législations par l'Union européenne, au travers de directives, impose aux États membres de transposer totalement les mesures en écartant les dispositions nationales contraires. Les États membres peuvent cependant imposer des mesures de sauvegarde afin de retenir une législation nationale plus protectrice, notamment en matière de santé publique (TRAITE SUR LE FONCTIONNEMENT DE L'UNION EUROPEENNE, Article 114, § 4), JO C 326 du 26 octobre 2012, pp. 47-390.

Force est d'admettre, en effet, que l'expression « le pot de terre contre le pot de fer » trouve ici une réelle pertinence. Le, ou plutôt les pots de terre seraient les officines, et le ou les pots de fer seraient les laboratoires pharmaceutiques, entités souvent multinationales disposant de ressources juridiques et commerciales immenses, et faussant le rapport de force.

Ainsi, en marge des intermédiaires « traditionnels »⁶⁰⁷ sont apparues des entités cherchant clairement à équilibrer le jeu concurrentiel. Ces organismes prennent différentes formes et se distinguent dans leurs modes de fonctionnement et obligations, ces dernières créant le déséquilibre.

Les centrales d'achat et les structures de regroupement d'achat sont d'apparition récente⁶⁰⁸ mais connaissent un fort développement. Ces structures s'inscrivent dans une libéralisation de la concurrence dans le milieu pharmaceutique car elles permettent de négocier plus « équitablement » avec les laboratoires les prix des médicaments, notamment ceux qui sont en libre-service et non remboursables. Cette mise en concurrence supplémentaire bénéficie donc au patient, et garantit l'accès d'un plus grand nombre aux produits.

Une autre structure occupe le marché de la distribution des médicaments dans les pharmacies d'officines. Il s'agit des groupements de pharmacies. La plupart sont constitués en Groupements d'intérêt économique (GIE). Leurs adhérents sont des pharmacies ne détenant pas assez de puissance économique pour bénéficier de conditions d'achat avantageuses. Ces structures font du référencement et sont rémunérées par les laboratoires, ceux-ci « payant » un prix d'entrée dans le catalogue du groupement.

⁶⁰⁷ Il s'agit des grossistes-répartiteurs définis précédemment. Il s'agit également des dépositaires, qui, à la différence des grossistes-répartiteurs n'achètent pas les médicaments. Ils les stockent et les livrent uniquement. Ils agissent au nom et pour le compte des laboratoires et livrent soit directement les pharmacies, soit les autres intermédiaires comme les grossistes-répartiteurs, les centrales d'achat pharmaceutiques (CAP), les sociétés de regroupement à l'achat (SRA) ou les groupements. Leur rémunération est faite par le versement d'une commission. Mais, ce sont aussi des établissements pharmaceutiques.

⁶⁰⁸ Article R 5124-2, modifié par le décret n°2013-466 du 4 juin 2013 - art. 2. Toutefois, c'est le décret n°2009-741 du 19 juin 2009, paru au *JO* du 21 juin 2009 qui « précise les conditions dans lesquelles des pharmaciens titulaires d'officine ou des sociétés exploitant une officine, peuvent constituer une société, un groupement économique ou une association, en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés (membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine), de médicaments, autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie ».

DESPORTES-DAVONNEAU A., Haut Conseil de la Santé Publique, Revue de Presse, n°159, du 16 au 30 juin 2009, p.2.

Les structures de regroupements d'achat (SRA) contrairement aux autres intermédiaires ne sont pas des établissements pharmaceutiques. À ce titre, elles n'agissent pas pour le compte et leur nom. Elles font uniquement du référencement pour offrir à leurs adhérents, des pharmaciens, la possibilité de bénéficier de conditions d'achat très intéressantes sur les produits du catalogue. Comme les CPA, ce catalogue ne contient que des produits non remboursables.

Les Centrales d'Achat Pharmaceutique (CAP), quant à elles, sont des établissements pharmaceutiques et, à ce titre, nécessitent la présence d'un pharmacien responsable. Elles sont soumises à une autorisation accordée par l'ANSM. Elles achètent, stockent et revendent des médicaments non remboursables à des pharmaciens d'officines ou à des regroupements d'achat. Elles peuvent soit faire du référencement, et agir comme un commissaire d'achat, soit acheter en leur nom et pour leur compte pour ensuite redistribuer à leurs adhérents. Leur activité est très proche de celle des grossistes-répartiteurs : seule l'obligation de service public est inexistante et la possibilité d'exercer cette activité sur des médicaments remboursables est exclue.

Si ces différents acteurs du marché permettent un rééquilibrage partiel des forces par rapport aux laboratoires pharmaceutiques⁶⁰⁹, un déséquilibre très net demeure au détriment des intermédiaires traditionnels que sont les grossistes-répartiteurs⁶¹⁰. Certes, tous les acteurs

⁶⁰⁹ Selon l'Autorité de la concurrence, le rééquilibrage ne peut effectivement qu'être partiel au regard des pratiques développées par certains laboratoires. Elle souligne ainsi que : « *les groupements et SRA, agissant au nom et pour le compte des officines ou intermédiaires qu'ils représentent n'obtiendraient pas [...] des avantages aussi conséquents que ceux pouvant être octroyés aux officines en vente directe. Certains laboratoires pharmaceutiques refuseraient par ailleurs de négocier directement avec ces intermédiaires* ». Reste que l'Autorité souligne plus loin que « *dans l'hypothèse où ces comportements s'avèreraient discriminatoires ou équivaudraient à des refus de vente de produits relevant de marchés sur lesquels le laboratoire détiendrait une position dominante, l'Autorité de la concurrence serait susceptible de les appréhender sur le fondement des articles 102 du TFUE et L. 420-2 du Code de commerce* » : AUTORITE DE LA CONCURRENCE, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? », Document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville (Instruction de la décision n°13-SOA-01 du 25 février 2013), respectivement point 610, p. 125 et point 615, p. 126. Sur la pratique des ventes liées, voir points 616 et 617, p. 126

⁶¹⁰ L'Autorité de la concurrence le relève très clairement : « *les grossistes répartiteurs peuvent [...] se retrouver dans un rapport concurrentiel déséquilibré par rapport à leurs concurrents actifs sous d'autres formes et statuts. [...] Il est certain que le respect des obligations de service public entraîne des surcoûts de distribution incompressibles, par rapport aux coûts supportés par leurs concurrents* » : AUTORITE DE LA

du marché du médicament sont soumis à des obligations générales liées notamment à la sécurité sanitaire. Ainsi, il leur est logiquement interdit de modifier les produits commercialisés tant concernant leur contenant que leur contenu. Ils doivent, en outre, respecter le monopole pharmaceutique⁶¹¹, et ne peuvent donc pas délivrer de médicaments directement aux patients. Ils doivent, enfin, pouvoir assurer la traçabilité de leurs produits afin de déterminer l'origine de la survenance d'une anomalie.

L'Autorité de la concurrence préconise, néanmoins, que soit imposée une « *égalisation des obligations légales aux intermédiaires* »⁶¹² de sorte que cela permettrait de « *pérenniser la concurrence existant actuellement entre eux* »⁶¹³.

Toutefois, dans ce cas, il reviendra au Législateur de décider la façon d'opérer ce rééquilibrage nécessaire. S'agira-t-il de procéder au renforcement des obligations pesant sur les acteurs, autres que les grossistes répartiteurs, ou, à l'inverse, s'agira-t-il de soumettre ces derniers à de moindres contraintes et, dans l'affirmative, lesquelles ? Il semble d'ailleurs, à cet égard, que la question de la révision de la réglementation relative à la marge des grossistes-répartiteurs ait été déjà envisagée à différentes reprises⁶¹⁴.

§ 2. La protection de la structure du marché contre les freins comportementaux et réglementaires à la concurrence

Le commerce parallèle constitue à l'intérieur de l'Union européenne, « *la seule forme de concurrence (intra-marque) pouvant être exercée avant l'expiration d'un brevet* »⁶¹⁵.

L'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (l'ANSM) définit l'importation parallèle « *comme le fait pour un opérateur économique, étranger au circuit de*

CONCURRENCE, Avis n° 13-A-24, du 19 décembre 2013 *relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville*, précité, respectivement paragraphe 623, p. 127.

⁶¹¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Articles L.4211-1 et L.5125-1.

⁶¹² AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 13-A-24, du 19 décembre 2013 *relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville*, précité, paragraphe 626, p. 128.

⁶¹³ *Ibidem*.

⁶¹⁴ *Idem*, paragraphes 627-630, pp. 128-129.

⁶¹⁵ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? », *op.cit.*, point 338, p.76.

distribution officiel du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'acquérir dans un Etat partie à l'Accord sur l'Espace économique européen une spécialité ayant une AMM délivrée par les autorités sanitaires de cet Etat, en vue de sa commercialisation en France, où cette même spécialité a une AMM délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) »⁶¹⁶.

L'article R. 5121-115 du Code de la santé publique encadre très strictement sa pratique afin de répondre aux exigences de sécurité sanitaire imposées par le médicament⁶¹⁷. En outre, le prix est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS) à un niveau inférieur à 5 % du même produit national. Le commerce parallèle semble constituer un axe d'amélioration du jeu concurrentiel et, par voie de conséquence, du contexte économique du secteur en ce qu'il permet, au moins dans une certaine mesure, d'échapper à certaines contraintes réglementaires et contribue également au décloisonnement du marché. Pourtant, le montant de son chiffre d'affaires, en France, en 2012, ne s'élève qu'à environ 15 millions d'euros⁶¹⁸.

Les grossistes-répartiteurs et les distributeurs en gros à l'exportation pratiquent le

⁶¹⁶ Site de l'ANSM, consulté le 15 juillet 2014 : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/\(offset\)/7](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/(offset)/7).

⁶¹⁷ « Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique :

1° Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché ;

2° Dont la composition quantitative et qualitative en substances actives et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique ».

⁶¹⁸ INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, *La distribution en gros du médicament en ville*, Rapport n°2014-004R3, Juin 2014, p. 89. Il semble que deux raisons principales peuvent être avancées pour expliquer cette faible part. En premier lieu, les prix du médicament sont généralement plus bas que ceux de la plupart des autres pays européens. L'importation ne paraît donc pas nécessairement s'avérer profitable. En second, lieu, un reportage réalisé en mai 2012 auprès de 100 pharmaciens a révélé que les officines semblent particulièrement réticentes à ce procédé dans la mesure où il pourrait favoriser l'entrée sur le marché de médicaments contrefaits (75% des sondés s'expriment en ce sens). Voir *Le Moniteur des Pharmacies*, n° 2939 du 23 juin 2012.

Concernant « *Les chiffres et régimes européens de l'importation parallèle* », voir spécialement : AUTORITE DE LA CONCURRENCE, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? », *op.cit.*, points 362-367, pp. 79-80.

commerce parallèle. Certaines obligations définies par le Code de la santé publique⁶¹⁹ incombent aux importateurs. Le directeur général de l'ANSM doit autoriser préalablement cette importation, et les opérateurs intervenant dans le circuit pharmaceutique suivi par la spécialité importée doivent être autorisés en tant qu'établissements pharmaceutiques.

Les importations/exportations parallèles sont ainsi une exception aux droits de propriété intellectuelle conférés par le brevet. Le prix d'un médicament peut varier sensiblement d'un État à un autre, or, ce mécanisme offre la possibilité de s'approvisionner dans l'État dans lequel l'offre est la plus intéressante. L'acheteur n'est pas dans l'obligation de solliciter l'accord du détenteur des droits sur le dit médicament⁶²⁰. Reste que cet aménagement de la règle a mis en lumière des pratiques anticoncurrentielles de la part des laboratoires détenteurs des droits d'une part, et d'autre part a révélé l'importance de l'impact de ce commerce parallèle sur les stocks nationaux.

A. Le commerce parallèle : source d'entraves à la libre concurrence par les entreprises

Les entreprises pharmaceutiques cherchent à lutter contre le commerce parallèle de

⁶¹⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Articles R.5121-115 à R.5121-132. Selon l'Article R 5121-115 « constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique :

1. Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché ;
2. Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la condition que les deux spécialités soient fabriquées par des entreprises ayant un lien juridique de nature à garantir leur origine commune. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique ».

⁶²⁰ Le principe des importations parallèles consiste en l'importation sur le territoire d'un Etat membre de l'Union Européenne, dans lequel le prix d'un médicament est élevé, du même médicament préparé ou acheté dans un autre Etat membre, dans lequel le prix d'achat est plus bas, afin de réaliser un bénéfice commercial. De ce fait, en empruntant un circuit autre que les réseaux officiels de distribution du fabricant ou de ses vendeurs agréés, l'importateur profite de la différence sensible de prix qui est susceptible d'exister entre deux Etats membres du fait, généralement, des réglementations nationales ou de la politique de l'établissement pharmaceutique fabricant.

Cf. notamment sur ce point, LE GAL C., « Le mécanisme des importations parallèles à travers le prisme de la jurisprudence communautaire. La difficile conciliation d'intérêts divergents », *RD Sanitaire et Sociale*, 2005, n°5, pp. 732-737.

médicaments qui met en péril leur marché national en imposant des clauses contractuelles à leurs grossistes-répartiteurs. Ces clauses peuvent consister en la mise en place d'une variabilité des prix selon les lieux de vente ou encore dans le calcul d'un certain volume de vente au-delà duquel le laboratoire ne livre plus de médicaments aux grossistes-répartiteurs. De tels arbitrages constituent une entrave à la libre concurrence dont les autorités de la concurrence ont eu à connaître à plusieurs reprises.

La jurisprudence *GlaxoSmithKline* (GSK) Espagne⁶²¹ est particulièrement instructive quant au traitement accordé à ces pratiques. En l'espèce, GSK avait décidé de mettre en œuvre des prix distincts vis-à-vis des grossistes espagnols. L'un était applicable aux médicaments destinés au marché espagnol, l'autre - plus élevé - était applicable aux médicaments destinés à l'exportation. Suite à la soumission de ces conditions générales de vente aux autorités de la concurrence, la Commission européenne, le 8 mai 2001, enjoint le laboratoire de les modifier au motif qu'elles constituent une entrave à la libre concurrence contraire à l'article 81 § 1 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (actuel article 101 TFUE). GSK saisit alors le Tribunal de première instance afin qu'il annule l'injonction de la Commission eu égard notamment aux particularités du marché pharmaceutique (risques sur la recherche et le développement et donc pour l'innovation).

Les juges considèrent que ces dispositions restreignaient la concurrence aux motifs qu'elles ont « *eu pour effet de provoquer une réduction du bien-être des consommateurs finaux en les empêchant de tirer avantage, sous la forme d'une baisse des prix et des coûts, de la participation des grossistes espagnols à la concurrence [...] sur les marchés nationaux de destination du commerce parallèle d'origine espagnole* »⁶²². Le Tribunal reconnaît, en outre,

⁶²¹ Voir notamment sur ce point, A. DAWES, « La jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de première instance. Chronique des Arrêts. Arrêt "*GlaxoSmithKline Services Unlimited* c. Commission des Communautés européennes" », *Revue du droit de l'Union européenne*, 2006, n°4, pp. 905-909 ; E. DIENY, « Appréciation au regard du droit communautaire de la concurrence d'un accord visant à réduire le commerce parallèle des médicaments », *La Semaine juridique – Entreprise et affaires*, 2006, pp. 2151-2153 ; L. IDOT, « Commerce parallèle de médicaments et spécificité du marché pharmaceutique », *Europe*, Novembre 2006, Comm. n°326, pp. 27-28 ; C. LE GAL, « Commentaire de la décision du TPICE 27 sept. 2006, *GlaxoSmithKline* c/ Commission, aff. T-168/01 », *RD Sanitaire et Sociale*, 2006, n°6, pp. 1096-1098.

⁶²² TPICE, *GlaxoSmithKline Services Unlimited* contre Commission des Communautés européennes, Arrêt du 27 septembre 2006, Affaire T-168/01, considérant 181.

la spécificité du secteur pharmaceutique, et reproche à la Commission de ne pas en avoir tenu compte.

Celle-ci, souligne-t-il, « *s'est référée dans ses mémoires et lors de l'audience, [aux prix d'autres biens de consommation] tels que les articles de sport ou les motocyclettes* »⁶²³. Selon les juges, la particularité du secteur « *tient au fait que les prix des produits en cause, soumis au contrôle des États membres, qui les fixent directement ou indirectement aux niveaux qu'ils jugent appropriés, s'établissent à des niveaux structurellement différents dans la Communauté et (...) demeurent en toute hypothèse soustraits, dans une mesure importante, au libre jeu de l'offre et de la demande* »⁶²⁴. De ce fait, la concurrence ne pouvant se faire sur les prix, eu égard à la régulation importante du secteur par l'État, la libre concurrence est d'ores et déjà faussée. Le mécanisme du commerce parallèle n'induirait donc pas obligatoirement un meilleur jeu de la concurrence, mais pourrait néanmoins, dans une certaine mesure, apporter plus de rivalité entre les laboratoires et stimuler tout de même une certaine baisse des prix et, ce faisant, profiterait au consommateur final.

Cet arrêt pose, dans le cadre du système de commerce parallèle, une question essentielle : une pratique anticoncurrentielle est-elle définie par son objet anticoncurrentiel c'est-à-dire qui présumerait des effets anticoncurrentiels, ou l'est-elle seulement par des effets présumés anticoncurrentiels eu égard au contexte ou, encore, des effets anticoncurrentiels avérés ?

Le Tribunal de première instance, en émettant des doutes sur le caractère anticoncurrentiel de l'objet (c'est-à-dire les clauses restreignant le commerce parallèle) du fait que le contexte économique (prise en charge par l'assurance maladie) ne faisait que très faiblement peser le coût des médicaments sur le consommateur, a justifié sa décision sur les effets de cette pratique et a, donc, retenu le critère de l'atteinte au bien-être du consommateur final.

La Cour de Justice, saisie pour le recours, se prononce différemment le 6 octobre

⁶²³ *Idem*, Considérant 133.

⁶²⁴ *Ibidem*.

2009⁶²⁵. Elle estime, en effet, que le Tribunal de première instance a commis une erreur de droit en limitant l'application de l'article 81 du Traité CE⁶²⁶ aux seuls accords privant les consommateurs de certains avantages. Elle rappelle ainsi : « *il ne ressort aucunement de cette disposition que seuls les accords privant les consommateurs de certains avantages pourraient avoir un objet anticoncurrentiel. [...] La Cour a jugé que l'article 81 CE vise, à l'instar des autres règles de concurrence énoncées dans le traité, à protéger non pas uniquement les intérêts des concurrents ou des consommateurs, mais la structure du marché et, ce faisant, la concurrence en tant que telle. Dès lors, la constatation de l'existence de l'objet anticoncurrentiel d'un accord ne saurait être subordonnée à ce que les consommateurs finals soient privés des avantages d'une concurrence efficace en termes d'approvisionnement ou de prix* »⁶²⁷.

Cet arrêt confirme le principe selon lequel un accord visant à limiter le commerce parallèle constitue une « *restriction de concurrence par objet* », qu'il s'applique au secteur

⁶²⁵ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, *GlaxoSmithKline Services Unlimited e.a. contre Commission des Communautés européennes e.a.*, Arrêt du 6 octobre 2009, Affaires jointes C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P.

Voir notamment : IDOT L., « Objet anticoncurrentiel et entrave au commerce parallèle », *Europe*, Décembre 2009, Comm. N° 463, p. 29 ; BOUDET J., « La jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de première instance. Chronique des arrêts. Arrêt "GlaxoSmithKline Services c. Commission" », *Revue du droit de l'Union européenne*, 2010, n°1, pp. 133-140 ; PRIETO C., « Droit spécial du contrat. Quel effet bénéfique privilégier dans la politique de concurrence : les prix bas des médicaments grâce au commerce parallèle ou les investissements dans de nouveaux traitements thérapeutiques ? », *Revue des contrats*, 2010, pp. 106-110.

⁶²⁶ Article 81 : 1 (Désormais Article 101§1 du TFUE) : « *Sont incompatibles avec le marché commun et interdits tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées, qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun, et notamment ceux qui consistent à :*

- a) *fixer de façon directe ou indirecte les prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction ;*
- b) *limiter ou contrôler la production, les débouchés, le développement technique ou les investissements ;*
- c) *répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement ;*
- d) *appliquer, à l'égard de partenaires commerciaux, des conditions inégales à des prestations équivalentes en leur infligeant de ce fait un désavantage dans la concurrence ;*
- e) *subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires, de prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats.*

2. *Les accords ou décisions interdits en vertu du présent article sont nuls de plein droit.*

3. *Toutefois, les dispositions du paragraphe 1 peuvent être déclarées inapplicables :*

- *à tout accord ou catégorie d'accords entre entreprises,*
- *à toute décision ou catégorie de décisions d'associations, d'entreprises, et à toute pratique concertée ou catégorie de pratiques concertées qui contribuent à améliorer la production ou la distribution des produits ou à promouvoir le progrès technique ou économique, tout en réservant aux utilisateurs une partie équitable du profit qui en résulte, et sans imposer aux entreprises intéressées des restrictions qui ne sont pas indispensables pour atteindre ces objectifs; donner à des entreprises la possibilité, pour une partie substantielle des produits en cause, d'éliminer la concurrence ».*

⁶²⁷ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, *GlaxoSmithKline Services Unlimited e.a. contre Commission des Communautés européennes e.a.*, Arrêt du 6 octobre 2009, Considérant 63.

pharmaceutique⁶²⁸ et qu'il y a eu abus de position dominante dans le fait de restreindre le commerce parallèle⁶²⁹. Cependant, il censure également les premiers juges pour avoir hiérarchisé le bien-être du consommateur et la préservation et le développement du marché, et donc de la libre circulation des marchandises⁶³⁰.

L'enjeu de cette tendance jurisprudentielle consiste en la charge de la preuve de l'existence d'une pratique anticoncurrentielle pour les autorités de régulation de la concurrence. Cette distinction entre d'une part, l'objet et d'autre part, l'effet anticoncurrentiel semble nécessaire pour permettre aux autorités de qualifier plus aisément une pratique d'anticoncurrentielle que ce soit, pour favoriser l'ouverture des marchés communautaires ou, pour faire cesser des pratiques ayant été considérées comme anticoncurrentielles par le passé⁶³¹.

B. Les consécutions jurisprudentielles et réglementaires des entraves justifiées par l'intérêt général

En 2013, la Cour de justice précise, une nouvelle fois, les critères devant être retenus pour déterminer si un accord vertical peut être anticoncurrentiel par objet⁶³². Ils sont essentiellement relatifs à la teneur des dispositions, des objectifs des accords, du contexte économique et juridique dans lequel ils s'insèrent, à la nature des biens ou services analysés et, enfin, aux conditions réelles de fonctionnement du marché et à sa structure.

⁶²⁸ *Idem*, Considérant 60.

⁶²⁹ A cet égard, selon la Cour de justice des Communautés européennes, « *lorsqu'un médicament est protégé par un brevet conférant un monopole temporaire à son titulaire, la concurrence sur le prix qui peut exister entre un producteur et ses distributeurs, ou entre commerçants parallèles et distributeurs nationaux, est, jusqu'à l'expiration de ce brevet, la seule forme de concurrence envisageable* » : *Idem*, considérant 64.

⁶³⁰ La Cour de justice indique ainsi « *qu'un accord entre producteur et distributeur qui tendrait à reconstituer les cloisonnements nationaux dans le commerce entre les Etats membres pourrait être de nature à contrarier l'objectif du traité visant à réaliser l'intégration des marchés nationaux par l'établissement d'un marché unique. A plusieurs reprises, la Cour a ainsi qualifié des accords visant à cloisonner les marchés nationaux selon les frontières nationales ou rendant plus difficile l'interpénétration des marchés nationaux, notamment ceux visant à interdire ou à restreindre les exportations parallèles, d'accords ayant pour objet de restreindre la concurrence au sens dudit article du traité* ». *Idem*, considérant 61.

⁶³¹ IDOT L., « Le retour de l'objet anticoncurrentiel », *Concurrences*, N° 4-2009, pp. 1-2.

⁶³² COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES, *Allianz Hungaria Biztosito Zrt.e.a. contre GazdasagiVersenyhivatal*, Arrêt du 14 mars 2013, aff. C-32/11, voir spécialement les Considérants n°33 à 37.

Par ailleurs, la Cour de justice estime que l'intention des parties ne constitue pas un critère déterminant essentiel. Toutefois, cette intention peut être retenue, comme un élément d'évaluation, par les autorités de concurrence ou les juridictions nationales⁶³³. En d'autres termes, cette décision consacre le fait que les accords verticaux, contraires à l'article 101 § 1 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) (ancien article 81 § 1 CE), peuvent être considérés comme anticoncurrentiels « par objet ».

La pratique des accords verticaux a également été soumise au contrôle des autorités de la concurrence. Ils sont définis comme « *des accords conclus pour la vente ou l'achat de biens ou de services entre des entreprises dont chacune opère à un niveau différent de la chaîne de production ou de distribution* »⁶³⁴. Selon la Cour de Justice, il suffit, au sens de l'article 81 CE, que l'accord « *constitu[e...] la fidèle expression de la volonté commune des membres de l'entente sur leur comportement dans le marché commun* »⁶³⁵. Ces accords prennent souvent la forme de stratégies commerciales de contingentement. En d'autres termes, les laboratoires pharmaceutiques vont imposer aux grossistes-répartiteurs des quotas d'approvisionnement⁶³⁶.

Ces pratiques ont été considérées comme conformes au droit de la concurrence, par le Conseil de la Concurrence⁶³⁷, mais conditionnées « *au strict nécessaire d'un approvisionnement fiable et optimal du marché national* »⁶³⁸. Ainsi, comme le rappelle

⁶³³ Voir notamment : CONSTANTIN L., « Accords verticaux : anticoncurrentiels « par objet » », *Dalloz Actualités*, 3 mai 2013 ; IDOT L., « Accords verticaux et objet anticoncurrentiel. La Cour revient sur la notion d'objet anticoncurrentiel dans une affaire originale où les accords litigieux affectent deux marchés distincts », *Europe*, Mai 2013, Comm. N°5, pp. 24-25 ; IDOT L., « La Cour de justice revient une nouvelle fois sur la notion d' "objet anticoncurrentiel" », *Revue des contrats*, 2013, pp. 955-959.

⁶³⁴ COMMISSION EUROPEENNE, Communication du 10 mai 2010 : *Lignes directrices sur les restrictions verticales*, Sec (2010) 411 Final.

⁶³⁵ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES, *ACF Chemiefarma NV contre Commission des Communautés européennes*, Arrêt du 15 juillet 1970, aff. 41-69, considérant 112. Pour une analyse, voir notamment : VANDERSANDEN G., « Entente de la quinine », *Cahiers de droit européen*, 1971, pp. 327-355.

⁶³⁶ MAZIERES C., PARIS V., « La régulation de l'industrie pharmaceutique », *Revue d'économie financière*. N°76, 2004, « La régulation des dépenses de santé », pp. 241-265.

⁶³⁷ « *Un laboratoire pharmaceutique peut organiser la distribution de ses produits au regard d'un objectif légitime d'approvisionnement optimal des différents marchés nationaux et en fonction des besoins quantifiés de ces marchés. Des contraintes spécifiques s'imposent aux laboratoires sur le marché français dans le double cadre de la sécurité des approvisionnements et de la politique de maîtrise des dépenses de santé* », CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques, paragraphe 99.

⁶³⁸ *Idem*, paragraphe 100. Ces derniers favorisent par des mesures nationales la distribution de médicaments importés lorsque le prix est inférieur au prix national dans un souci logique d'économies.

l'Autorité de la Concurrence, en 2013, « *le commerce parallèle de médicaments ne peut donc souffrir de barrières injustifiées, que celles-ci soient érigées par les États ou par des acteurs privés* »⁶³⁹.

Toutefois, contrairement à l'Allemagne ou au Royaume Uni⁶⁴⁰, la France, comme on a déjà dû le souligner, apparaît comme peu favorable à une ouverture de son marché aux importations parallèles. Le commerce parallèle représente, en effet, un enjeu important pour les autorités publiques. C'est ainsi qu'un décret relatif à l'approvisionnement⁶⁴¹ a fait l'objet d'un avis par l'Autorité de Concurrence. Celle-ci y « *invite les pouvoirs publics à ne pas restreindre le commerce parallèle de médicaments entre États-membres de l'Union européenne au-delà de ce qui est justifié par l'objectif de santé publique poursuivi par le projet de décret* »⁶⁴².

Ledit décret visait justement à prévenir les ruptures d'approvisionnement des médicaments à usage humain en raison du fait que « *le circuit de distribution des médicaments français est régulièrement touché par des dysfonctionnements qui entraînent des ruptures d'approvisionnement en médicaments humains considérés comme indispensables dans l'arsenal thérapeutique des patients* »⁶⁴³. Les causes des pénuries ou ruptures d'approvisionnement sont identifiées et détaillées et relèvent de la responsabilité de tous les acteurs, mais plus principalement de celle des grossistes-répartiteurs et des distributeurs en gros à l'exportation.

⁶³⁹ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, spécialement paragraphe 376.

⁶⁴⁰ *Idem*, paragraphes 386 à 391.

⁶⁴¹ Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet [en ligne]. Journal officiel de la République française, 1 janvier 2013, n° 0001, p. 74. Disponible sur le site Legifrance : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=405C55A4C7D8F6E92DA28063FA730E2B.tpdjo04v_3?cidTexte=JORFTEXT000026871417&dateTexte=20130416> (consulté le 23 avril 2014). Ce décret a été adopté afin de transposer la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011. Le Décret insère dans le Code de la santé publique les articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-1.

⁶⁴² CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain.

⁶⁴³ Note explicative du projet de Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet.

La pratique du commerce parallèle constituerait un facteur aggravant de la pénurie ou de la rupture. En effet, les laboratoires pharmaceutiques cherchant à protéger leur marché national concluent des accords de volume avec les grossistes-répartiteurs afin de limiter l'exportation. Or, logiquement lorsque cette limite est atteinte, ces derniers ne sont plus approvisionnés, et par conséquent les pharmacies d'officine, dernier relais avant le patient, non plus.

Là encore, les grossistes-répartiteurs se trouvent dans une situation complexe. Certes, ils sont soumis à des obligations de service public mais ils recherchent également leur propre intérêt économique. L'exportation sert donc leurs intérêts puisque les produits concernés ne sont plus limités par la réglementation des prix. Ainsi, *de facto*, leurs marges ne sont plus réglementées non plus. Reste que les autorités publiques, dans ce projet de décret, cherchent à empêcher très rapidement l'exportation parallèle, et dans cet objectif, prévoient un plan de gestion des pénuries pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur 1. Le texte dispose aussi qu'un médicament (toutes classes thérapeutiques confondues) qui ne pourrait être délivré dans un délai de 72 heures serait considéré en situation de rupture et ne pourrait être exporté.

La décision de l'Autorité de Concurrence ne sanctionne pas le projet de décret concernant le plan de gestion qu'elle considère comme « *pleinement justifié du point de vue des objectifs de santé publique et du nécessaire approvisionnement du territoire national en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur qui présentent un caractère particulièrement sensible* »⁶⁴⁴. En revanche, elle émet des réserves quant aux dispositions qui ont pour effet de limiter l'exportation parallèle. Elles les juge trop absolues car concernant tous les médicaments et propose par conséquence de limiter les restrictions aux exportations parallèles aux seuls médicaments d'intérêt thérapeutique majeur⁶⁴⁵. En outre, le projet de décret propose un système d'information centralisé par les laboratoires pharmaceutiques.

L'autorité de la Concurrence soulève l'objectivité et l'impartialité toute relative de

⁶⁴⁴ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, précité, paragraphes 132-133.

⁶⁴⁵ *Idem*, paragraphe 179.

ces derniers et s'étonne que les pouvoirs publics ne remplissent pas eux-mêmes cette fonction eu égard à l'objectif de santé publique poursuivi⁶⁴⁶.

L'Autorité de la concurrence préconise, de plus, la nécessité d'assouplir les modalités d'établissement de la liste des médicaments en rupture d'approvisionnement et, dès lors, interdits d'exportation ; et celle de limiter les obligations d'information des grossistes-répartiteurs aux laboratoires pharmaceutiques en matière d'exportation de médicaments⁶⁴⁷. En somme, l'Autorité de la Concurrence estime que les mesures pourraient apparaître comme disproportionnées, au regard notamment du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne⁶⁴⁸.

Certains ont pu reprocher à l'Autorité de la Concurrence de ne se préoccuper, dans cette décision, que des restrictions à l'exportation faites aux grossistes-répartiteurs et aux distributeurs en gros sans se soucier des principaux exportateurs, à savoir les laboratoires pharmaceutiques. En effet, en n'appréhendant pas le système dans sa globalité, ces restrictions peuvent créer un avantage concurrentiel au profit des laboratoires pharmaceutiques⁶⁴⁹. Finalement, le décret n° 2012-1096 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain a été adopté le 28 septembre 2012. Pourtant, des réserves à l'encontre de ce décret demeurent.

En effet, le Conseil d'Etat a été saisi en 2013 pour l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (AFIPA) aux fins d'annulation du décret pour excès de pouvoir et, à titre subsidiaire de saisine de la Cour de justice de l'Union européenne sur le fondement de la violation non justifiée de l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne⁶⁵⁰ et de la directive 2011/62/UE du 8 juin

⁶⁴⁶ *Idem*, paragraphe 169.

⁶⁴⁷ *Idem*, paragraphe 179.

⁶⁴⁸ *Idem*, paragraphe 178.

⁶⁴⁹ CAVEZIAN O., « L'avis n° 12-A-18 de l'Autorité de la concurrence : un rappel banal de l'exigence de proportionnalité dans le contrôle exercé par les pouvoirs publics sur le commerce parallèle de médicaments », *Revue Lamy de la Concurrence*, n° 34, Janvier - Mars 2013, pp. 99 - 103.

⁶⁵⁰ Article 34 (ex-article 28 TCE) : « *Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membres* ».

Article 36 (ex-article 30 TCE) : « *Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restriction d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et des la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces*

2011.

Sur le premier motif, le Conseil d'Etat relève que « *l'obligation de doter des médicaments de dispositifs permettant de vérifier leur authenticité et d'identifier les boîtes individuelles ainsi que de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction constitue une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation au sens de l'article 34 du Traité* »⁶⁵¹.

Toutefois, le Conseil estime non seulement que le dispositif est justifié au regard de l'article 36 en ce qu'il vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et que la mesure est proportionnée par rapport à l'objectif de lutte contre l'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement. Le Conseil d'Etat considère, en outre, que le surcoût impliqué par la mise en place du dispositif anti-effraction « *reste très limité au regard du prix moyen des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire* »⁶⁵².

La volonté de l'Union européenne et des autorités de la concurrence de promouvoir une plus grande libéralisation du marché du médicament se heurte à une importante résistance de la part des acteurs publics et privés du marché. Si lesdites autorités restent inflexibles dans l'affirmation de la nécessité de préserver la structure concurrentielle du marché, elles restent néanmoins vigilantes et particulièrement sévères lorsque les pratiques concurrentielles soumises à leur examen sont de nature à compromettre le bon fonctionnement du système de santé publique.

Concernant le second motif, le Conseil d'Etat estime que l'extension du dispositif de sécurité à tous les médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie n'excède pas les « *prévisions du paragraphe 5 de l'article 54 bis du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain* » puisque celui-ci permet aux Etats

interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres ».

⁶⁵¹ CONSEIL D'ETAT, Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable, Décision du 16 mars 2015, n° 366531, Considérant 7.

⁶⁵² *Idem*, Considérant 10.

membres de procéder à une telle extension et, qu'en outre, les États membres ne sont pas tenus de motiver leur décision à cet égard⁶⁵³.

SECTION 2. UNE STRUCTURE CONCURRENTIELLE CONTRAINTE PAR DES PRÉOCCUPATIONS D'INTÉRÊT GÉNÉRAL

Les spécificités du produit qu'est le médicament ainsi que les politiques publiques liées à celui-ci sont nettement reconnues par les autorités de la concurrence. Ainsi, la libre concurrence cède le pas sur l'intérêt général de la santé dans ses multiples représentations : obligations de service public, protection des deniers publics et, surtout évidemment, protection des intérêts des patients (§ 1.).

La reconnaissance est telle que les autorités de la concurrence n'hésitent pas à faire une interprétation dynamique de leurs compétences afin d'appréhender plus adéquatement certains comportements anticoncurrentiels et consacrer, ainsi, le caractère spécifique du secteur (§ 2.).

⁶⁵³ *Idem*, Considérants 11 et 12.

On notera, en revanche, que le même jour, était tranchée la question de la validité de l'arrêté du Ministre des affaires sociales et de la santé du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. Trois sociétés du secteur pharmaceutique contestaient la compétence du Ministre estimant que celui-ci avait excédé le champs d'application de l'habilitation qui lui avait été conférée par l'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. Les termes de l'habilitation étaient les suivants : « (...) *la dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments* ». Or, selon le Conseil d'Etat, les règles posées par l'arrêté « *ne se bornent pas à rappeler les dispositions de la loi ou du décret en Conseil d'Etat applicables à la vente de médicaments par Internet mais y ajoutent sur plusieurs points ; que dans cette mesure, elles sont entachées d'incompétence* » (Considérant 3).

Au-delà de ce point, le Conseil d'Etat, constate que l'arrêté en cause contient certaines dispositions techniques, au sens de l'article 8 de la directive 98/34/CE, qui ne constituent pas une simple transposition de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011. Il souligne « *qu'il est constant que l'arrêté attaqué n'a pas fait l'objet de la procédure de notification prévue par la directive, en méconnaissance de son article 8* » (Considérant 5). C'est donc, tout à fait logiquement, que le Conseil d'Etat décide d'annuler l'arrêté du Ministre. CE, M. B. A..., Société Gatpharm, SELARL Tant D'M, décision du 16 mars 2015, n° 370072, 370721, 370820.

§ 1. Une libre concurrence soumise aux contraintes de l'intérêt général de la santé publique

La prise en compte des considérations d'intérêt général en matière de santé (C.) a été opérée au regard de multiples pratiques stratégiques commerciales mises en place par les différents opérateurs privés impliqués soit dans le cadre des exportations parallèles (A.), soit à l'égard plus particulièrement des médicaments génériques (B.).

A. L'obligation de service public et l'administration des prix comme justification des mesures discriminatoires

Dans le cadre des exportations parallèles, plusieurs opérateurs qui ne pratiquent que de l'exportation⁶⁵⁴, désignés comme « *purs exportateurs* » par la Cour d'Appel de Paris⁶⁵⁵ et le Conseil de la Concurrence⁶⁵⁶ ou distributeurs en gros à l'exportation par le Code de la santé publique⁶⁵⁷ ont saisi le Conseil de la Concurrence en 2005 pour dénoncer un abus de position dominante exercé par les laboratoires refusant ou restreignant la livraison de médicaments à usage humain ou de dispositifs médicaux.

Les exportations visent majoritairement des médicaments princeps dont le prix est administré en France (et par conséquent moins cher) afin de le vendre sur des marchés étrangers à un prix plus élevé. Les deux principaux États concernés sont le Royaume-Uni et l'Allemagne. Les exportateurs faisant leur marge sur le différentiel des deux prix⁶⁵⁸, la restriction sur les volumes restreint automatiquement leur chiffre d'affaires. Le potentiel de

⁶⁵⁴ Ils ne sont pas autorisés à vendre des médicaments sur le territoire national.

⁶⁵⁵ COUR D'APPEL de Paris, 1ere Chambre, section H, « PharmaLab », Arrêt du 23 janvier 2007, n°2006/01498.

⁶⁵⁶ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 05-D-72 du 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments.

⁶⁵⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5124-2, 7°.

⁶⁵⁸ « *Les produits visés par le commerce parallèle sont principalement les molécules sous brevet offrant un différentiel de prix élevé, d'au moins 15 %, entre le tarif réglementé en vigueur dans l'Etat d'où partent les produits exportés et le tarif réglementé en vigueur dans le pays où ces produits sont consommés ou, éventuellement, le prix libre qui y est pratiqué* » : CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 05-D-72 du 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments, paragraphe 2.

progression est bien présent mais impossible à concrétiser du fait des pratiques de contingentements et de quotas mises en place par les laboratoires à leur égard.

Dans un premier temps, le Conseil de Concurrence rejette l'argument de parallélisme avancé par les exportateurs dénonçant une entente entre les laboratoires « *pour décider de restreindre leurs livraisons aux exportateurs afin de freiner puis empêcher leur activité à partir du territoire français* »⁶⁵⁹. Il indique, en effet, « *quand bien même un tel parallélisme serait constaté, il ne saurait suffire à lui seul à démontrer l'existence d'une entente anticoncurrentielle mais doit être étayé d'indices graves, précis et concordants prouvant celle-ci* »⁶⁶⁰.

Surtout, dans un second temps, le Conseil de Concurrence rejette l'argument concernant la pratique de mesures discriminatoires entre les grossistes-répartiteurs et les exportateurs. En effet, les laboratoires continuaient à approvisionner les grossistes-répartiteurs alors même qu'ils refusaient ou restreignaient l'approvisionnement des exportateurs. Cette différenciation serait justifiée par l'obligation de service public qui pèse sur les grossistes-répartiteurs qui sont tenus d'approvisionner le marché national *a contrario* des exportateurs. En outre, les grossistes-répartiteurs rappellent qu'ils subissent eux aussi des mesures de contingentement par les laboratoires⁶⁶¹.

De fait, le Conseil reprend l'argument « d'obligation de service public » pour étayer sa décision de non-lieu concernant l'abus de position dominante dénoncée par les exportateurs : « *lesdits exportateurs ne sont soumis à aucune obligation de service public en vue d'assurer la sécurité d'approvisionnement en médicaments pour les besoins de la consommation domestique* »⁶⁶². En outre, il rappelle que le prix du médicament en France n'est pas un prix fixé par le marché mais un prix administré et lié à un contexte économique et budgétaire des finances publiques. Or, la vente du médicament aux exportateurs à ce prix administré alors même que ce produit doit être vendu sur un territoire non concerné par les règles de fixation des prix va à l'encontre du principe de libre fixation des prix.

⁶⁵⁹ *Idem*, paragraphe 219.

⁶⁶⁰ *Idem*, paragraphe 223.

⁶⁶¹ *Idem*, paragraphes 225 à 245.

⁶⁶² *Idem*, paragraphe 254.

Plus encore, le Conseil rappelle que les exportateurs ont la possibilité de s'adresser aux grossistes-répartiteurs lorsque les laboratoires ne les livrent plus « *quand bien même ils seraient contraints de supporter un prix d'achat des produits plus élevé qu'en se fournissant directement auprès des laboratoires, ce qui n'est pas un obstacle insurmontable à leur activité. Ils peuvent également adopter eux-mêmes le statut de grossistes-répartiteurs s'ils en acceptent les contraintes* »⁶⁶³.

Les enseignements de cette décision sont clairs : la reconnaissance de la concurrence dans un secteur réglementé⁶⁶⁴ et, surtout, la consécration de l'obligation de service public comme justification à un traitement différencié entre plusieurs opérateurs économiques.

Cette décision du Conseil de la concurrence a été confirmée par la Cour d'appel de Paris en janvier 2007⁶⁶⁵. La position de l'autorité de régulation illustre ainsi toute la particularité du secteur du médicament. Cette dernière n'omet pas de prendre en considération tant les obligations de service public que l'administration des prix au regard du droit de la concurrence.

B. La mutation du secteur génératrice de pratiques anticoncurrentielles

L'arrivée sur le marché des médicaments génériques⁶⁶⁶ a également été à l'origine de

⁶⁶³ *Idem*, paragraphe 270.

⁶⁶⁴ DEBROUX M., « PRÉCISIONS SUR L'APPLICATION DU DROIT DE LA CONCURRENCE DANS DES SECTEURS SOUMIS À UNE RÉGULATION SECTORIELLE : Le Conseil de la concurrence rejette les plaintes de plusieurs exportateurs de médicaments contre des laboratoires et des grossistes répartiteurs », *Revue des Droits de la Concurrence*, « ENTENTES », *Chroniques Concurrences*, N° 1 -2006 -, pp. 129-136.

⁶⁶⁵ COUR D'APPEL de Paris, 1^{ère} Chambre, section H, « PharmaLab », Arrêt 23 janvier 2007, précité.

⁶⁶⁶ Les médicaments génériques s'opposent par essence aux médicaments princeps. Les uns seraient les copies des originaux, les autres.

Le médicament princeps est le résultat de plusieurs années de R&D, et représente un investissement conséquent pour le laboratoire à l'origine de l'innovation. En outre, avant sa commercialisation, le laboratoire doit obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès des autorités compétentes, l'ANSM en l'occurrence pour la France. Pour protéger son investissement et lui assurer d'exploiter sa découverte suffisamment longtemps, celle-ci est protégée par le droit des brevets et des marques qui lui confère une exclusivité de production, de distribution du médicament pendant un temps défini. Au terme de cette durée, le médicament tombe dans le domaine public, et par conséquent peut donc être exploité par tout autre laboratoire pharmaceutique autre que celui responsable de l'innovation.

C'est ce qui est désigné « médicament générique ». Il est défini par l'article L.5121-1, 5° du Code de la santé publique comme une spécialité « *qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées* ». Il faut donc que la spécialité générique obtienne aussi une AMM, mais cette dernière est une procédure allégée du fait que tous les tests pharmacologiques, toxicologique, et

nombreux contentieux en droit de la concurrence entre les laboratoires princeps et les laboratoires génériques, amenant les autorités de la concurrence à reconnaître encore plus nettement la spécificité du secteur.

En effet, les spécialités génériques sont au carrefour de forces antagonistes. D'un côté, les pouvoirs publics cherchent toujours à développer l'utilisation des génériques plutôt que les princeps dans des soucis d'économies évidentes⁶⁶⁷. De l'autre, les laboratoires pharmaceutiques détenteurs de brevets de princeps offrent une résistance farouche à l'introduction des génériques.

L'enjeu économique étant considérable, les laboratoires pharmaceutiques emploient, en effet, tous les moyens possibles pour protéger leurs innovations⁶⁶⁸. Ces derniers peuvent prendre la forme de blocages administratifs quant à l'obtention de l'AMM du générique ou de son inscription sur le répertoire national des spécialités génériques et des groupes génériques⁶⁶⁹. Ils peuvent également user de la réglementation à leur disposition en matière de propriété industrielle, et plus particulièrement le droit des brevets avec la reconnaissance d'un certificat complémentaire de protection allongeant la durée d'exclusivité du brevet, et le droit des marques⁶⁷⁰.

cliniques ont déjà été effectués par le laboratoire du médicament princeps. Il faut bien sûr prouver la bioéquivalence de la spécialité générique avec le médicament princeps. La molécule, le principe actif doit être identique. En revanche, les excipients peuvent être différents.

Voir notamment : CAMPION M.-D., VIALA G., « Les médicaments génériques », *Droit pharmaceutique*, Litec, 2003, Fascicule 35-10.

⁶⁶⁷ Un médicament générique coûte en moyenne, en 2012, 60 % moins cher que le princeps. Décote de prix du générique par rapport au princeps. Cette décote n'était que de 30 % en 1996 et a augmenté progressivement. En 2014, elle peut ainsi atteindre 65 %. En outre, l'introduction d'un générique sur un marché génère automatiquement une baisse d'environ 20 % du prix du princeps. Voir sur ce point le Rapport 2012 sur les médicaments génériques, *Les études de la Mutualité Française*, décembre 2012, pp. 41-44, disponible sur le site.

⁶⁶⁸ Sur ce thème, voir notamment AZEMA J., « Médicament générique et référence au princeps », *Recueil Dalloz* 2008, p. 1524

⁶⁶⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Art. L. 5121-1, 5°, b.

⁶⁷⁰ Le laboratoire générique cite la marque du princeps pour le lancement commercial du médicament générique. Le laboratoire titulaire du princeps assigne le laboratoire du générique en contrefaçon de marque et en concurrence déloyale. La licéité de la citation de la marque originale du médicament dans le cadre de la publicité comparative est alors invoquée par ce laboratoire. D'abord rejetée par la Cour d'appel de Paris, le 3 mai 2006, la qualification de publicité comparative est retenue par la Cour de Cassation dans son arrêt du 26 mars 2008 (pourvoi n°06-18366) au motif que l'utilisation de la marque originale par le laboratoire générique « informait le public que cette spécialité avait la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence, et que sa bioéquivalence avec cette spécialité était démontrée, ce dont il résulte qu'elle procédait à une comparaison de caractéristiques essentielles, vérifiables et représentatives de ces produits ».

1. L'absence de reconnaissance de la concurrence déloyale entre princeps et génériques

L'une des pratiques visant à contrer les génériques a consisté à dénoncer la concurrence déloyale qu'ils constituent pour les princeps. Ainsi, par exemple, en 2007, le Conseil d'État demande l'annulation de la décision du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) adoptant, le 24 janvier 2006, une nouvelle liste de groupes génériques placés sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) dans laquelle les groupes de l'amoxicilline ne figuraient pas⁶⁷¹.

Le laboratoire GSK, laboratoire détenteur du brevet de l'amoxicilline, tombé dans le domaine public dans les années 1990, souhaitait mettre fin à l'avantage comparatif que représente, pour les génériques, le taux de remise de 10,74 %, estimant qu'il n'était plus justifié eu égard à l'occupation à 90% du marché de l'amoxicilline par les spécialités génériques.

Selon le laboratoire GSK, la situation existante était contraire au principe d'égalité et faussait le libre jeu de la concurrence sans plus aucune justification. En effet, le différentiel existant du taux de remise était justifié pour inciter les pharmaciens à proposer plus facilement les spécialités génériques que le princeps dans des soucis d'économies pour l'assurance maladie, le princeps figurant encore en position dominante sur le marché. Seulement, dès lors que ce sont les génériques qui sont devenus dominants, le motif même de cette discrimination, à savoir l'intérêt général, disparaîtrait, et l'atteinte à la libre concurrence et au principe d'égalité retrouverait sa justification. En somme, les mesures administratives adoptées pour favoriser l'entrée des génériques sur le marché seraient désormais créatrices d'une situation illégale de concurrence⁶⁷².

⁶⁷¹ CONSEIL D'ETAT, 1^{ère} et 6^{ème} sous-section, Sté Laboratoire GlaxoSmithKline, Arrêt du 11 juin 2007, N° 290969, annulant la décision 5 janvier 2006 du CEPS refusant de créer un tarif forfaitaire de responsabilité pour le groupe générique Amoxicilline, sur requête des Laboratoires GSK (Juris-Data n°2007-072003). Voir notamment : BASEX M., ROLIN F., SUBRA DE BIEUSSES P., *Dir.*, « Chronique Règles de concurrence et service public – Concurrence : interventions économiques des personnes publiques », *Revue Contrats Concurrence Consommation*, Novembre 2007, n°11.

⁶⁷² Sur ce thème, voir DEREPAS L., « Le médicament générique, entre maîtrise des dépenses de santé et droit de la concurrence : Conclusions sur Conseil d'Etat, 11 juin 2007, Sté Laboratoire Glaxo SmithKline », *RD Sanitaire et Sociale*, 2007, n°6, pp. 1060-1065.

La question de savoir si les génériques s'inscrivent dans une situation de concurrence déloyale a été abordée par la Cour d'Appel de Versailles. En 2001⁶⁷³, cette dernière indique que les laboratoires de génériques ne peuvent être accusés de concurrence déloyale face aux détenteurs du princeps concernant la reproduction ou l'imitation du conditionnement, ou même de la couleur du princeps par le générique.

La Cour rappelle ainsi que la définition même du générique, une copie du princeps, ne peut constituer un acte de parasitisme dans la mesure où il s'agit de sa raison même d'être. En outre, la Cour d'appel a consacré la pratique des génériques dans une logique de politique publique de réduction des dépenses de santé, et conclut que l'imitation ou la reproduction du princeps ne fait que s'inscrire dans un exercice normal de la concurrence sans recours à des actes commerciaux illicites⁶⁷⁴.

2. La recherche des effets de la prédation comme technique révélatrice du comportement

Les pratiques offensives de prix dits « prédateurs » et d'éviction ont également été mobilisées à l'encontre des génériqueurs. La notion de prix prédateur⁶⁷⁵ implique un

⁶⁷³ COUR D'APPEL de Versailles, 12ème chambre, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguetant, (affaire de la Bétadine), 29 mars 2001, n° 1998-5727.

⁶⁷⁴ SERRA Y., « La commercialisation des médicaments génériques confrontée à la théorie de la concurrence déloyale », *Recueil Dalloz*, 2002 p. 1259.

⁶⁷⁵ Pour certains auteurs, notamment ceux de l'école libérale de Chicago, il ne peut y avoir de théorie autour du prix prédateur. C'est la force du marché que d'évincer les acteurs trop faibles pour s'y maintenir. En somme, ce n'est que la conséquence de la libre concurrence. Ce comportement de prix prédateur ne serait qu'une construction universitaire purement théorique. Cette approche fut longtemps le terreau des décisions des juridictions, notamment américaines, pour qui la prédation n'existe pas. Cette approche hyper-libérale tend à s'atténuer même si les décisions varient d'une instance à l'autre. Ainsi, Wanadoo a été condamné pour prédation par la Commission européenne alors même que le Conseil de la Concurrence n'avait retenu aucune des accusations d'AOL. Le Conseil de la concurrence a rejeté, par sa décision n° 04-D-17 du 11 mai 2004 relative à la saisine et à la demande de mesures conservatoires présentées par les sociétés AOL France SNC et AOL Europe SA, la demande de mesures conservatoires présentée par AOL France et AOL Europe à l'encontre de Wanadoo, pour dénoncer le caractère « prédateur » de ses offres tarifaires. La Cour de Justice européenne a confirmé la condamnation de Wanadoo à une amende de 10,35 M € pour prix prédateurs (COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, 2 avril 2009, France Télécom SA c/Commission, aff. C-202/07 P) confirmant ainsi la décision du TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES du 30 janvier 2007 (Arrêt du 30 janvier 2007, France Telecom SA c/Commission, affaire T-340/03.). Concernant cette thématique particulière, voir notamment l'étude de SIBONY A.-L., WACHSMANN A., PRATIQUES UNILATÉRALES, *Chroniques Concurrences* N° 2, -2009, pp.112-127.

comportement qui se traduit par une politique de prix bas. Il s'agit pour le prédateur de proposer son produit à un prix bas afin d'évincer les concurrents dans le but d'obtenir un monopole sur le marché. Cette stratégie offensive fait donc appel à deux pratiques : celle du prix bas et celle de l'éviction. Le prédateur accepte ainsi de perdre à court terme dans la mesure où il supprime sa marge pour ensuite à long terme, remonter son prix et ainsi récupérer ses pertes.

En ce sens, le prédateur de faire croire à son adversaire qu'il maintiendra désormais ce prix bas constamment afin de l'inciter à se retirer du jeu du marché. De plus, les concurrents potentiels hésiteront à entrer sur un marché dominé par un opérateur agressif dans sa politique de prix. L'éviction des concurrents est plus facilement praticable à l'encontre des firmes ne possédant pas les capacités financières suffisantes pour maintenir leur position dans la durée. On parle, dans ce cas, d'asymétrie financière, ou encore de *deep pocket*.

Reste que la pratique de prix bas n'est pas obligatoirement une pratique anticoncurrentielle au sens du Code du Commerce qui prohibe seulement l'offre de prix abusivement bas⁶⁷⁶ et la revente à perte⁶⁷⁷. De fait,, la pratique de prix bas peut intervenir lors du lancement d'un nouveau produit (prix d'appel), être la conséquence d'une baisse de la demande ou de la production, ou encore permettre à un produit de s'implanter plus rapidement sur un marché. Il est donc très difficile pour les instances de régulation de déceler la prédation dans une pratique qui est considérée comme relative au processus naturel de concurrence.

L'Autorité de la Concurrence est donc conduite à rechercher les effets engendrés par cette pratique plutôt que de rechercher les comportements liés à cette dernière comme la prédation. Ainsi, pour définir si une pratique de prix bas consiste en une pratique d'éviction, l'Autorité de la Concurrence doit utiliser la technique du faisceau d'indices car le test de coût n'est plus suffisant. On en trouve une illustration récente dans la pratique décisionnelle du

⁶⁷⁶ Article L. 420-5 Code du Commerce : « Sont prohibées les offres de prix ou pratiques de prix de vente aux consommateurs abusivement bas par rapport aux coûts de production, de transformation et de commercialisation, dès lors que ces offres ou pratiques ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'éliminer d'un marché ou d'empêcher d'accéder à un marché une entreprise ou l'un de ses produits ».

⁶⁷⁷ Article L. 442-2 Code du Commerce : « Le fait, pour tout commerçant, de revendre ou d'annoncer la revente d'un produit en l'état à un prix inférieur à son prix d'achat effectif est puni de 75 000 euros d'amende (...) ».

Conseil de la concurrence. En effet, en 2007⁶⁷⁸, ce dernier a sanctionné une entreprise pharmaceutique, GSK, pour avoir pratiqué des prix prédateurs sur un médicament dans le cadre hospitalier afin d'évincer un génériqueur, *FlaveLab*. Pour parvenir à prouver la prédation, le Conseil de la Concurrence a d'abord procédé au test de coût. Pour déterminer les coûts variables de GSK, c'est le prix d'achat du produit auprès d'une autre société du groupe qui a été pris en compte et, pour déterminer les prix de vente, c'est le prix de vente pratiqué pour chaque hôpital qui a été pris en compte. La prédation a pu être présumée car le prix de vente était inférieur au prix d'achat.

En outre, la décision a mis en lumière la stratégie commerciale de GSK : l'intention prédatrice par construction d'une réputation⁶⁷⁹. En effet, GSK a cherché à se créer une réputation d'agressivité pour dissuader l'entrée sur le marché de médicaments génériques après l'expiration de son brevet. Par ailleurs, le Conseil de la Concurrence a réinterprété la méthode relative aux effets de la prédation.

Dans la première partie de sa démonstration, celui-ci affirme que l'analyse des effets réels de la prédation ne constitue pas un élément constitutif de l'infraction et qu'il suffit que des effets potentiels puissent être caractérisés.

Puis, dans la seconde partie, le Conseil propose une analyse *in concreto* des effets. D'une part, il souligne la faillite du laboratoire génériqueur et donc sa disparition du marché. D'autre part, il relève que la prédation existe bien du fait de la forte augmentation des prix par GSK dès l'éviction de *FlaveLab*. Cette construction méthodologique a été fortement critiquée⁶⁸⁰ car le Conseil fonde sa décision de prédation sur l'effet potentiel de la pratique, c'est à dire son intention d'évincer les concurrents. Cela suffirait, selon lui, à rendre abusive la pratique des prix bas.

⁶⁷⁸ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire *GlaxoSmithKline* France.

⁶⁷⁹ Les deux autres formes de prédation sont, pour la première, la prédation financière, caractérisée par l'asymétrie financière qui vise à influencer la perception que les investisseurs ont de l'entreprise victime et à arrêter son financement ; pour la seconde, la prédation par signal, qui vise à influencer la perception qu'a l'entreprise victime des conditions de rentabilité du marché.

⁶⁸⁰ ROSEAU M., « Prédation : retour sur un verdict sévère », *Actualités Pharmaceutiques*, Avril 2007, pp. 30-31.

Cette décision a été annulée par la Cour d'Appel de Paris⁶⁸¹ qui n'a pas considéré que la pratique commerciale de GSK relevait d'une stratégie de prédation sur construction d'une réputation d'agressivité. La Cour de Cassation a confirmé cette position en 2009⁶⁸² en condamnant fermement l'analyse retenue par le Conseil.

Plus généralement, les laboratoires princeps mettent en place des pratiques visant à retarder l'entrée des génériques sur leur marché.

Parmi ces pratiques, on rencontre notamment « le dépôt de blocage ». Cette technique dite du « dépôt de blocage », c'est à dire un dépôt abusif de droits de propriété intellectuelle lié au brevet principal arrivant à expiration, a dans un premier temps été identifiée par la Commission européenne dans son rapport, en 2009, sur le secteur pharmaceutique⁶⁸³, puis sanctionnée par cette dernière dans une affaire opposant un laboratoire princeps (*Boehringer Ingelheim*) à un génériqueur (*Almirall*). Cette affaire concernait un « abus allégué du système de brevet dans le but d'exclure la concurrence potentielle en matière de BPCO, en infraction des règles de l'UE en matière d'ententes et d'abus de position dominante »⁶⁸⁴.

Cette technique représente non pas un blocage, mais plutôt un frein à l'entrée des génériques. En effet, l'incertitude juridique concernant les droits des génériqueurs sur les brevets secondaires encore protégés et liés au brevet principal expiré est telle que la Commission européenne cherche à limiter ce comportement en proposant prioritairement aux parties concernées de trouver une solution à l'amiable pour régler leur différend. Cela a été le cas dans ladite affaire.

Cependant, c'est l'affaire dite « *AstraZeneca* », en 2005⁶⁸⁵, qui a révélé la première fois cette pratique d'utilisation abusive du système des brevets. La Commission avait condamné le laboratoire pour avoir utilisé la procédure administrative légale de

⁶⁸¹ COUR D'APPEL de Paris, Arrêt du 8 avril 2008, RG n°2007/07008.

⁶⁸² COUR DE CASSATION, Chambre commerciale, Arrêt du 17 mars 2009, Pourvoi n° 08-14. 503, Publié au bulletin.

⁶⁸³ COMMISSION EUROPEENNE, Rapport final d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 8 juillet 2009.

⁶⁸⁴ COMMISSION EUROPEENNE, Communiqué de presse, *Abus de position dominante: la Commission se félicite de l'amélioration de l'entrée sur le marché des traitements contre les maladies respiratoires*, IP/11/842 06/07/2011.

⁶⁸⁵ COMMISSION EUROPEENNE, Décision du 15 juin 2005, *Astrazeneca*, aff. n° COMP/A-37.507/F3.

désenregistrement à des fins anticoncurrentielles, lui permettant d'augmenter les coûts d'entrée de son concurrent sur le marché. Par ailleurs, le laboratoire détenteur du princeps a été condamné pour avoir fait de fausses allégations et des déclarations trompeuses aux offices de brevet pour obtenir le certificat complémentaire de protection pour son princeps (le Losec®) dans le but d'empêcher son concurrent de bénéficier de la procédure allégée d'obtention de l'AMM. Cette décision a été confirmée en 2010⁶⁸⁶.

La pratique dite du « *Pay for Delay* », appelée aussi pratique du « *patent settlements* », est un comportement symptomatique de l'asymétrie financière entre un laboratoire génériqueur et un laboratoire détenteur de brevets de princeps. En effet, elle consiste pour ce dernier à « inonder » le laboratoire génériqueur de contentieux plus ou moins réalistes mais mobilisateurs de ressources financières et juridiques conséquentes pour ce dernier. Plus concrètement, il s'agit d'asphyxier le laboratoire cible afin de le contraindre à reporter l'entrée de son générique sur le marché détenu par le princeps en échange d'un abandon des poursuites par voie de transaction à l'amiable, amiable pris dans son sens juridique à savoir hors contrôle juridictionnel ou indépendant extérieur aux parties concernées...

Ces accords sont largement critiqués par les autorités européennes⁶⁸⁷ et nationales⁶⁸⁸ de la Concurrence et caractérisés comme de possibles pratiques anticoncurrentielles. Ces dernières demandent donc, tous les 6 mois, un rapport qualifié de « sincère » aux différents laboratoires concernant leurs accords passés avec les laboratoires de génériques. On peut noter, à cet égard, que leur nombre a considérablement diminué depuis l'institution de cette surveillance, dans le courant de l'année 2009. Notons également que, corrélativement aux

⁶⁸⁶ TRIBUNAL DE PREMIERE INSTANCE, *AstraZeneca AB* contre Commission européenne, Arrêt du 1er juillet 2010, aff. T-321/05. Sur ce point, voir notamment le commentaire de IDOT L., « Abus de position dominante dans le secteur pharmaceutique », *Europe*, octobre 2010, Comm., pp. 25-27.

⁶⁸⁷ COMMISSION EUROPEENNE, Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique, publié le 28 nov. 2008, <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>. Page consultée le 17 avril 2013.

⁶⁸⁸ « *L'obligation d'information plus étendue concernant les médicaments génériques est donc de nature à prévenir d'éventuelles actions injustifiées de laboratoires pharmaceutiques auprès des professionnels de santé visant à mettre en échec tout mécanisme de substitution du princeps par les génériques* » : AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis du 26 avril 2012, relatif à trois projets de décret concernant la publicité des médicaments à usage humain, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, n° 12-A-11, Considérant 19.

États-Unis, ces pratiques n'étant pas décriées par la *Fédéral Trade Commission* (FTC), leur nombre croît de manière très régulière.

C. La Commission Européenne comme facilitatrice de la libre concurrence

La Commission européenne cherche à protéger l'entrée sur le marché des génériques et pour ce faire n'hésite pas à user de son pouvoir de sanction comme en témoignent les récentes affaires. Ainsi, par exemple, en juin 2013, la Commission européenne condamne pour la première fois plusieurs laboratoires à une amende de 146 millions d'euros pour avoir usé du « *pay for delay* ».

La Commission estime que cette pratique a engendré un surcoût de 20 % pour les patients concernés⁶⁸⁹. La Commission estime également que « *ces accords ont enfreint les règles antitrust de l'UE qui interdisent les accords anticoncurrentiels (article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne – TFUE)* »⁶⁹⁰. La Commission réitère sa décision, en décembre de la même année, en condamnant *Novartis* et *Johnson&Johnson* à une amende de 16 millions d'euros car ils ont « *conclu un accord anticoncurrentiel visant à retarder l'entrée sur le marché néerlandais d'une version générique meilleur marché* »⁶⁹¹.

À cette occasion, M. Joaquín ALMUNIA, vice-président de la Commission chargé de la concurrence, a déclaré que « *les deux entreprises ont, de manière inacceptable, privé des patients aux Pays-Bas, notamment des personnes souffrant d'un cancer, de l'accès à une version meilleur marché de ce médicament. La décision adoptée aujourd'hui devrait inciter les entreprises pharmaceutiques à y réfléchir à deux fois avant de s'engager dans de telles pratiques anticoncurrentielles, qui portent préjudice tant aux patients qu'aux*

⁶⁸⁹ COMMISSION EUROPEENNE, *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, 2009/07, p.10.

⁶⁹⁰ COMMISSION EUROPEENNE, « Ententes: la Commission inflige des amendes à *Lundbeck* et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques » Communiqué de presse du 19 juin 2013, IP/13/563.

Voir sur ce point, JALABERT-DOURY N., « Ententes », *Chroniques, Concurrences* N° 4-2013 – p 80.

⁶⁹¹ COMMISSION EUROPEENNE, « Antitrust: la Commission inflige une amende de 16 millions € à *Johnson & Johnson* et *Novartis* pour avoir retardé l'entrée sur le marché d'un analgésique générique, le *fentanyl* » Communiqué de presse du 10 décembre 2013, IP/13/1233.

contribuables »⁶⁹².

De la même manière, en juillet 2014, la Commission européenne sanctionne les laboratoires *Servier* ainsi que cinq laboratoires de génériques à hauteur de 427,7 millions d'euros : « *Grâce à l'acquisition de technologies et à une série d'accords amiables concernant des brevets conclus avec des concurrents fabricants de génériques, Servier a mis en œuvre une stratégie visant à exclure ses concurrents et à retarder l'entrée sur le marché de médicaments génériques meilleur marché, au détriment des budgets publics et des patients, et en violation des règles de l'UE en matière de concurrence* »⁶⁹³.

Ainsi, on le voit, les autorités de la concurrence sanctionnent régulièrement les pratiques anti-concurrentielles développées par les laboratoires princeps contre les génériqueurs en prenant en considération la nature spécifique du marché en cause.

Les motifs avancés sont, en effet, l'atteinte portée aux deniers publics et à la situation des patients. La prise en compte de l'intérêt général de la santé publique a d'ailleurs conduit les autorités de la concurrence à s'inscrire dans une approche plus incisive à l'égard des comportements les plus préjudiciables aux intérêts publics.

§ 2. Les contraintes de l'intérêt général de la santé publique comme facteur d'interprétations dynamiques

Les pratiques développées par les opérateurs privés suite à l'entrée des génériques sur le marché s'étant multipliées, l'Autorité de la concurrence a dû développer des approches interprétatives dynamiques afin de mieux appréhender celles-ci (A.) et de garantir la pérennité des régimes de protection sociale et de santé (B.).

⁶⁹² *Ibidem.*

⁶⁹³ COMMISSION EUROPEENNE, « Ententes et abus de position dominante : la Commission inflige des amendes à *Servier* et à cinq fabricants de génériques pour avoir freiné l'entrée sur le marché de versions moins chères d'un médicament cardiovasculaire », Communiqué de presse du 9 juillet 2014, N° IP/14/799.

A. L'appropriation du dénigrement par l'Autorité de la Concurrence

La politique de dénigrement est une pratique anti-concurrentielle qui a été sanctionnée spécifiquement par les autorités de concurrence concernant la pénétration du marché du médicament par les génériques. Cette dernière constitue clairement une entrave à l'entrée des génériques sur le marché.

L'Autorité de la Concurrence a précisé, récemment, la différence existant entre le dénigrement, c'est-à-dire « *le fait de véhiculer des informations erronées ou non vérifiées sur les produits concurrents dans le seul but de nuire à leur commercialisation* »⁶⁹⁴ et la possibilité laissée aux laboratoires de défendre les droits de propriété intellectuelle qui découlent des brevets déposés des médicaments princeps. Le Conseil de la Concurrence avait déjà défini de manière générale le dénigrement comme une pratique qui « *consiste à jeter publiquement le discrédit sur une personne, un produit ou un service identifié ; il se distingue de la critique dans la mesure où il émane d'un acteur économique qui cherche à bénéficier d'un avantage concurrentiel en jetant le discrédit sur son concurrent ou sur les produits de ce dernier* »⁶⁹⁵.

La jurisprudence va dans le même sens puisqu'elle assimile le dénigrement à une « *atteinte à l'image de marque d'une entreprise ou d'un produit désigné ou identifiable afin de détourner la clientèle en usant de propos ou d'arguments répréhensibles ayant ou non une base exacte, diffusés ou émis en tout cas de manière à toucher les clients de l'entreprise visée, concurrente ou non de celle qui en est l'auteur* »⁶⁹⁶. Le doyen ROUBIER en donne une définition doctrinale plus concise et centrée sur son objet : le dénigrement recouvre l'ensemble des comportements qui « *tendent à jeter le discrédit sur un concurrent ou sur les produits fabriqués* »⁶⁹⁷.

⁶⁹⁴ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, précité, spécialement p. 10.

⁶⁹⁵ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, décision n° 07-D-33, 15 oct. 2007, relative à des pratiques mises en oeuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit, paragraphe 77.

⁶⁹⁶ COUR D'APPEL de Versailles, 9 sept. 1999, D. 2000, somm., p. 311, obs. Y. SERRA.

⁶⁹⁷ ROUBIER P., *Le droit de la propriété industrielle*, T. 1, Sirey, 1952, 612 pages, spé. p. 206.

Les comportements de dénigrement visent donc clairement à nuire à la capacité de vente d'un concurrent au travers de la diffusion d'informations « *non vérifiées voire erronées, quand elles ne sont pas volontairement fallacieuses* »⁶⁹⁸. Ces dernières peuvent porter sur l'objet concurrentiel, en l'espèce, il s'agit du médicament, ou encore sur le fabricant, l'entreprise dudit objet, les laboratoires pharmaceutiques dans notre cas. De plus, les messages peuvent même atteindre les consommateurs⁶⁹⁹, en l'occurrence les patients, même si dans le cas du circuit du médicament, les médecins jouent un rôle essentiel de filtre. En effet, si le médecin ne prescrit pas le dit médicament, ce dernier ne sera jamais distribué au patient. Le dénigrement est donc, logiquement, considéré comme un comportement concurrentiel agressif⁷⁰⁰.

Dans le silence des textes, les juges ont condamné les actes de concurrence déloyale en vertu des articles 1382 et 1383 du Code Civil relatifs à la responsabilité civile délictuelle. La concurrence déloyale a par conséquent une vocation générale dans son application. Pour qu'un acte soit qualifié de déloyal, il faut que les trois conditions énoncées par les dits-articles soient réunies : une faute, un préjudice et un lien de causalité. La dimension universelle de la concurrence déloyale a permis au juge d'en faire une application très large et diversifiée. Ainsi, a été qualifié de concurrence déloyale la confusion, ou encore la désorganisation soit de l'entreprise concurrencée soit du marché en question, mais aussi le parasitisme, et enfin le dénigrement.

De pure création jurisprudentielle, les situations identifiées par les juridictions qui ont généré les conditions nécessaires pour qualifier un comportement de dénigrant en vertu des articles 1382 et 1383 du Code Civil sont nombreuses et variées⁷⁰¹. Ce qu'il faut

⁶⁹⁸ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, précité, Considérant 500.

⁶⁹⁹ Voir en ce sens la loi du 3 janvier 2008 (transposition de la directive du 11 mai 2005) codifiée aux articles L. 121-1 et L. 121-1-1 du Code de la consommation. Les actes de dénigrement ne sont exclusivement dévolus aux entreprises en concurrence. L'importance accordée aux avis de consommateurs au travers du développement de sites d'opinion facilement accessibles par Internet, ainsi que la diffusion d'enquêtes orchestrées par des associations de consommateurs peuvent faire l'objet de poursuites pour actes de dénigrement.

⁷⁰⁰ PICOD Y., AUGUET Y., DORANDEU N., *Répertoire de droit commercial / Concurrence déloyale*, octobre 2010 (dernière mise à jour : janvier 2014), p.143.

⁷⁰¹ *Idem*, pp.143-161

remarquer, c'est que les actes dénigrants sanctionnés sous l'empire de la concurrence déloyale relèvent d'actes exercés par un concurrent direct et proche⁷⁰².

Toutefois, le fait pour les Juges d'avoir retenu la qualification de dénigrement sous l'empire de la pratique anticoncurrentielle d'abus de position dominante opère le transfert de ce comportement aux grandes entreprises, voire aux multinationales. Ainsi, en 2007, France Télécom a été condamné sur cette base. L'Autorité de la Concurrence a, en effet, estimé que « *les actions de dénigrement, de la part d'un opérateur en position dominante, peuvent être qualifiées d'abusives* »⁷⁰³. L'Autorité souligne ainsi que « *la concurrence suppose un certain degré de rivalité et de compétition entre les acteurs d'un marché. Néanmoins, cette lutte pour la conquête de la clientèle n'autorise pas tous les comportements, surtout de la part d'une entreprise qui, détenant une position dominante sur un marché, encourt une responsabilité particulière. Parmi les actes qui peuvent être regardés comme abusifs, le dénigrement occupe une place majeure. Le dénigrement consiste à jeter publiquement le discrédit sur une personne, un produit ou un service identifié ; il se distingue de la critique dans la mesure où il émane d'un acteur économique qui cherche à bénéficier d'un avantage concurrentiel en jetant le discrédit sur son concurrent ou sur les produits de ce dernier* »⁷⁰⁴. L'Autorité de la Concurrence confirme ici l'importance qu'elle tend à accorder aux actes de dénigrement dans le domaine des comportements abusifs et non plus seulement dans celui de comportements déloyaux.

Reste que pour pouvoir sanctionner l'acte de dénigrement, il lui fallait recourir à une méthode d'interprétation le rattachant à une pratique anticoncurrentielle pour laquelle elle détenait compétence de rendre un avis. On peut aisément illustrer cette approche dans le secteur pharmaceutique avec les affaires dites *Subutex* et *Plavix*.

⁷⁰² COUR DE CASSATION, Chambre Commerciale, 15 juillet 1970, Bull. civ. IV, n° 243, où il a été admis que constituait un acte de concurrence déloyale l'affichage par un restaurateur dans son établissement d'une « addition » avec une pancarte portant la mention « ce que vous ne verrez pas ici », la proximité d'un seul autre restaurant de même nature dans la localité permettant à la clientèle de conclure que cette « addition » provenait de cet établissement. *Idem*, p. 146.

⁷⁰³ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 09-D-28 du 31 juillet 2009 relative à des pratiques de *Janssen-Cilag France* dans le secteur pharmaceutique, considérant 118.

⁷⁰⁴ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 07-D-33 du 15 octobre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit, spécialement considérant 77.

En tout premier lieu, il faut rappeler qu'abuser de sa position dominante pour une entreprise relève de l'une des trois pratiques « anti-trust » identifiées comme telles et sanctionnées par le droit de la concurrence en vertu des articles 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du livre IV du Code de Commerce⁷⁰⁵. Il s'agit des ententes, des concentrations et des abus de position dominante. L'Autorité de la Concurrence peut rendre un avis concernant ces trois pratiques anticoncurrentielles, mais n'a pas compétence pour se prononcer concernant une pratique déloyale définie comme l'utilisation de méthodes jugées contraires à l'éthique commerciale, et dont le dénigrement fait partie intégrante.

En effet, une pratique déloyale est significative d'un manquement d'une entreprise à une obligation de concurrence loyale, et relève par conséquent du droit de la responsabilité délictuelle et du juge judiciaire. Or, l'Autorité de la Concurrence ne sanctionne que le comportement des acteurs sur le marché. Il lui faut donc pour fonder sa décision se baser sur une pratique pour laquelle elle a compétence, l'abus de position dominante comme le relève la solution retenue dans l'affaire France Telecom citée précédemment.

Cependant, l'instance de régulation est allée au-delà dans les affaires relatives au *Subutex*[®] et au *Plavix*[®] puisqu'elle use d'une interprétation dynamique pour se déclarer compétente dans le domaine pharmaceutique au-delà des pratiques commerciales. En effet, ces deux affaires concernant la pénétration des génériques dans le marché est révélatrice de la tendance décisionnelle de l'Autorité de Concurrence.

S'agissant de l'affaire dite *Subutex*[®], les actes de dénigrement dénoncés par le laboratoire *Arrow* consistaient en « *l'octroi d'avantages commerciaux à caractère fidélisant aux pharmaciens d'officine afin d'entraver de manière abusive l'entrée des génériques sur le marché de Subutex* »⁷⁰⁶ dominé par le laboratoire *Schering-Plough*. Pour anticiper l'ouverture du marché aux génériques en 2006, *Schering-Plough*, dès fin 2005, développe des stratégies

⁷⁰⁵ CODE DE COMMERCE : article L.420-1 (ententes), article L.420-2 (abus de position dominante), article L.430-1 à 430-10 (concentration économique).

⁷⁰⁶ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, précité, considérant 511.

commerciales axées sur deux aspects. D'une part, le laboratoire va développer un argumentaire destiné aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens pour les mettre en garde « sur les risques encourus à prescrire ou à délivrer le générique du laboratoire Arrow »⁷⁰⁷ en soulignant tout spécialement les différences en termes d'apparence, de dissolution et d'excipients entre le princeps et le générique d'Arrow. D'autre part, le laboratoire va accorder des « remises importantes aux pharmaciens, sans contrepartie objective, dans le seul but de les empêcher de s'approvisionner auprès d'Arrow »⁷⁰⁸ ainsi que certaines facilités de paiement.

En 2007, le Conseil de la Concurrence a rendu un premier avis prononçant des mesures conservatoires à l'encontre du laboratoire *Schering-Plough*⁷⁰⁹. Le Conseil considère, en effet, que « les pratiques de dénigrement dénoncées étaient susceptibles de produire des effets prolongés et qu'il était nécessaire de prendre des mesures propres à rétablir un certain degré de confiance vis-à-vis du ou des génériques concurrents du *Subutex* »⁷¹⁰. À cette fin, il a « enjoint au laboratoire *Schering* de publier à ses frais dans « *Le quotidien du médecin* » et « *Le moniteur du pharmacien* » un texte rappelant d'une part la bioéquivalence des génériques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché et d'autre part leur possible substitution par les pharmaciens dès lors qu'ils sont inscrits au répertoire des génériques »⁷¹¹. Cette décision a été confirmée par la Cour d'appel de Paris⁷¹².

Par la suite, en 2013⁷¹³, l'Autorité de la Concurrence condamne le laboratoire *Schering-Plough* à hauteur de 15,3 millions d'euros pour avoir dénigré le générique du

⁷⁰⁷ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, « L'Autorité de la concurrence sanctionne à hauteur de 15,3 millions d'euros le laboratoire pharmaceutique *Schering-Plough* pour avoir entravé l'arrivée du générique de son médicament princeps *Subutex* », Communiqué de presse, 19 décembre 2013.

⁷⁰⁸ *Idem*.

⁷⁰⁹ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société *Arrow Génériques*.

⁷¹⁰ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, « Mesure conservatoire sur le marché du médicament », Communiqué de presse du 11 décembre 2007.

⁷¹¹ CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société *Arrow Génériques*.

⁷¹² COUR D'APPEL de Paris, Arrêt du 5 février 2008, n° 2007/21 342. Pourvoi rejeté le 13 janvier 2009, n° 08-12510.

⁷¹³ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la *buprénorphine* haut dosage commercialisée en ville.

laboratoire *Arrow* et accordé de manière injustifiée des remises aux praticiens. L'Autorité de la Concurrence a ainsi confirmé sa position de 2007⁷¹⁴ en consacrant 10 paragraphes⁷¹⁵ à la justification qu'« *une pratique de dénigrement peut être constitutive d'un abus de position dominante* » pour conclure que « *le fait de mettre en évidence non pas seulement des qualités, mais des différences qui, dans le contexte du discours tenu et des conditions dans lesquelles il est entendu, ne peuvent se comprendre que comme des différences substantielles, de nature à soulever un doute objectif sur les qualités des spécialités génériques concurrentes, peut témoigner d'une volonté d'induire le praticien en erreur et être constitutif d'un abus de position dominante* »⁷¹⁶.

L'Autorité de la Concurrence, dans sa pratique jurisprudentielle⁷¹⁷, a ainsi accepté de sanctionner le dénigrement en vertu de l'article 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne sous la condition de l'établissement d'un lien entre la domination de l'entreprise et la pratique de dénigrement.

Ce lien a été aussi établi concernant l'affaire du *Plavix*⁷¹⁸. Dans cette affaire, les actes de dénigrement dénoncés par le laboratoire *Teva* relèvent d'une « *stratégie globale d'éviction* » de tous les génériques de *Plavix*, mis à part le générique produit par Sanofi lui-même, nommé Clopidogrel Winthrop®. Ainsi, en 2010⁷¹⁹, *Teva* saisit l'Autorité de la Concurrence pour lui demander de prononcer des mesures conservatoires comme elle a pu le faire dans l'affaire *Subutex*. Le *Plavix*® est ce qui est appelé un *blockbuster*⁷²⁰, raison

⁷¹⁴ « *Les pratiques de dénigrement [...] de nature à entraver l'entrée sur ce marché d'une société concurrente, sont susceptibles de constituer un abus de position dominante qu'occupe Schering-Plough sur le marché, ayant pour objet ou pour effet d'évincer un concurrent de ce marché* » : CONSEIL DE LA CONCURRENCE, 11 décembre 2007, n° 07-MC-06, point 107.

⁷¹⁵ Points 356 à 365 inclus, AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la *buprénorphine* haut dosage commercialisée en ville.

⁷¹⁶ *Ibid.* point 365.

⁷¹⁷ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 09-D-14 du 25 mars 2009 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la fourniture de l'électricité, paragraphes 57 et 58 ; voir également décision n° 10-D-32 du 16 novembre 2010 relative à des pratiques dans le secteur de la télévision payante, paragraphe 305 et décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique, paragraphe 366.

⁷¹⁸ CONSTANTIN L., « Abus de position dominante : Sanofi sanctionné pour dénigrement », *Dalloz*, Actualité 27 mai 2013.

⁷¹⁹ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 10-D-16 du 17 mai 2010 relative à des pratiques mises en œuvre par la société *Sanofi-Aventis*.

⁷²⁰ En 2008, les ventes mondiales de la molécule du *Plavix* s'élevaient à 6,143 milliards d'euros. Il a été prescrit

principale pour laquelle le laboratoire *Sanofi* aurait procédé à « un dénigrement systématique des génériques concurrents auprès des médecins prescripteurs et des pharmaciens d'officine »⁷²¹.

La stratégie utilisée par *Sanofi* est un peu différente de celle mise en place par *Schering-Plough*. *Sanofi* poursuivait deux buts.

Le premier visait à jeter le discrédit sur les génériques existants en insistant sur les différences et « en laissant entendre, de façon implicite, mais nécessaire, que ces différences ont un impact sur l'innocuité et l'efficacité du produit et donc sur la santé du patient »⁷²².

Le second consistait à appuyer un discours de substitution sans risque du *Plavix*® avec le générique, que lui même produisait, à cause de la similitude totale entre le princeps et l'auto-générique. Il semblerait que cette stratégie ait porté ses fruits dans la mesure où, depuis l'ouverture du marché de la molécule contenue dans le *Plavix*®, soit le *Clopidrogel*®, aux concurrents, *Sanofi* a gardé une part très conséquente de celui-ci, à savoir entre 60 et 74 %⁷²³ répartis entre le *Plavix*®, le médicament princeps, et le *Clopidrogel Winthrop*®, l'auto-générique.

C'est ainsi que l'Autorité de la Concurrence conclut en ces termes : « *Sanofi-Aventis* est donc susceptible de détenir une position dominante malgré la perte de son monopole »⁷²⁴. Et de rajouter plus loin que « le fait pour une entreprise en position dominante confrontée à l'arrivée ou à la présence de moyens commerciaux pour faire face à cette concurrence n'est pas en soi constitutif d'un abus de position dominante (...) dès lors que les moyens ainsi mis en oeuvre restent ceux d'une concurrence par les mérites »⁷²⁵.

L'Autorité de la Concurrence ne satisfera pas *Teva* concernant les mesures

à plus de 92 millions de patients dans 115 pays. Il était le 4^{ème} médicament le plus vendu au monde. (Considérant 9 de la décision n° 10-D-16 du 17 mai 2010). En France, en 2013, les génériques du *Plavix* ont généré 92 millions d'euros de chiffre d'affaires, et sont la deuxième molécule (*Clopidrogel*) la plus vendue. (ANSM, *Analyse des ventes de médicaments en France en 2013*, Rapport, juin 2014.)

⁷²¹ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 10-D-16 du 17 mai 2010 relative à des pratiques mises en oeuvre par la société *Sanofi-Aventis*, précitée, Considérant 28.

⁷²² AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Communiqué de presse du 18 mai 2010 : Commercialisation de médicaments génériques de *Plavix*.

⁷²³ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 10-D-16 du 17 mai 2010 relative à des pratiques mises en oeuvre par la société *Sanofi-Aventis*, précitée, Considérant 66.

⁷²⁴ *Idem*, Considérant 6.

⁷²⁵ *Idem*, Considérant 69.

conservatoires car elle estime que les conditions ne sont pas réunies⁷²⁶ mais décide de poursuivre l’instruction au fond. En 2013, elle prononce un avis⁷²⁷ condamnant *Sanofi-Aventis* à hauteur de 40,6 millions d’euros. Le recours est pendant.

L’Autorité de la concurrence dans sa décision interprète de manière encore plus extensive le dénigrement lié à l’abus de position dominante. En effet, *Sanofi-Aventis* reproche à l’organisme de régulation de ne pas se fonder sur des faits constitutifs de preuves recevables. Mais, l’Autorité indique que la particularité du secteur explique « *qu’instiller un doute sur les qualités intrinsèques d’un médicament peut suffire à le discréditer immédiatement auprès des professionnels de la santé* »⁷²⁸, et que l’existence d’une pratique de dénigrement peut « *aussi résulter d’un faisceau d’indices graves, précis et concordants, apprécié globalement* »⁷²⁹.

B. L’importance des dommages causés à l’économie comme justification des décisions de l’Autorité de la Concurrence

La spécificité du secteur emporte aussi le fait que le raisonnement suivi pour déterminer le montant de la sanction s’articule d’une part sur la situation individuelle de l’entreprise, et d’autre part sur l’importance du dommage causé à l’économie. De fait, l’Autorité de la Concurrence oppose « *la puissance financière importante* »⁷³⁰ de *Sanofi-Aventis* aux « *économies non réalisés* »⁷³¹ par la Caisse d’assurance maladie, soit 38 millions d’euros sur la période de janvier 2010 à août 2011. Ainsi, trouve-t-elle la justification d’un montant majoré.

⁷²⁶ La situation du saisissant et du secteur ne sont pas mises en péril par ces pratiques et il n’y a pas de préjudice pour l’assurance maladie puisque le taux de substitution du princeps par les génériques, y compris l’autogénérique, est déjà important. AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Communiqué de presse du 18 mai 2010 : Commercialisation de médicaments génériques de *Plavix*.

⁷²⁷ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, décision 13-D-11 du 14 mai 2013 *relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique*.

⁷²⁸ *Idem*, Considérant 376.

⁷²⁹ *Idem*, Considérant 379.

⁷³⁰ *Idem*, Considérants 688 à 693.

⁷³¹ *Idem*, Considérants 678 à 684.

Il sera intéressant de suivre la prochaine affaire sur le fond mettant en cause le laboratoire *Jannssen-Illog* pour des pratiques susceptibles d'être dénigrantes visant à faire obstacle à la commercialisation du générique au *Durogesic*® commercialisé par *Ratiopharm*. L'Autorité de la Concurrence n'a pas prononcé de mesures conservatoires car il n'y avait pas d'atteinte grave et immédiate ni à l'entreprise plaignante, ni l'économie générale, au secteur intéressé ou à l'intérêt des consommateurs.

En définitive, ces affaires portées devant l'Autorité de la Concurrence sont symptomatiques de pratiques liées au secteur du médicament, et plus spécifiquement conséquentes de l'introduction des génériques sur le marché des *blockbusters*. La perte économique est trop importante pour les laboratoires détenteurs des brevets pour assister immobiles à leur chute. De plus, le terrain se prête aisément à l'écoute d'un discours pouvant « instiller un doute ».

En effet, dès leur apparition, les génériques ont suscité beaucoup de méfiance, une image négative était véhiculée tant par les laboratoires que par les médecins eux-mêmes qui se sont beaucoup exprimés sur la bioéquivalence. Ce courant est la conséquence directe d'une très mauvaise information des professionnels de santé par les organismes de santé de l'État. La décision de remplacer les princeps par des génériques s'est faite sans concertation, et leur a été imposée. Par ailleurs, leur formation continue est assurée par les laboratoires pharmaceutiques, ils ne disposent donc que d'un seul canal d'information. La mise en jeu de leur responsabilité pénale et civile a été un axe d'argumentation très exploité par les laboratoires des princeps.

Ces décisions mettent également en évidence un élément primordial et une tendance qui va probablement tendre à se pérenniser. L'Autorité de la Concurrence interprète de manière extensive son domaine d'intervention, notamment dans le secteur pharmaceutique. La prise en compte systématique des dommages causés par le retard de prise de marché des génériques se traduit non pas en perte économique pour l'entreprise plaignante, mais surtout pour la société, pour l'assurance maladie. L'Autorité de la Concurrence justifie cette extension

de son domaine par la spécificité du produit car « *le dénigrement d'un médicament ne peut donc être comparé au dénigrement d'un service de téléphonie ou de télévision payante* »⁷³².

C. L'interprétation extensive justifiée par la spécificité du produit

Après avoir observé que l'arrivée des génériques a provoqué une série de comportements jugés anti-concurrentiels alors même qu'à l'origine ces derniers relevaient plus de la concurrence déloyale, une autre pratique anticoncurrentielle avérée a été mise en lumière par l'Autorité de la Concurrence récemment : les ententes.

Ces dernières sont définies comme étant « *une concertation entre plusieurs acteurs économiques qui décident d'agir ensemble pour ajuster leurs comportements, au lieu de concevoir leur stratégie commerciale de façon indépendante, comme l'exige la loi. De telles ententes sont prohibées lorsqu'elles empêchent, restreignent ou faussent le jeu de la concurrence sur un marché* »⁷³³. Dans le secteur pharmaceutique, aucune décision sanctionnant cette pratique n'a jusqu'alors été prononcée en France. En revanche tant l'autorité de la concurrence italienne que la Commission européenne ont eu à en connaître.

Ainsi, en février 2014⁷³⁴, l'Autorité de la Concurrence italienne a condamné les laboratoires *Novartis* et *Roche* pour entente sur un médicament pour les maladies oculaires. En l'espèce, l'entente concernait la décision de ne pas demander l'AMM pour le générique développée par *Genetech*, une filiale de *Roche* afin de garantir la vente de *Lucentis*® (le princeps) à un prix élevé. L'intérêt de *Roche* consistait en la perception de royalties sur les ventes de *Lucentis*®, et *Novartis* est doublement gagnant car d'une part, il augmente ses parts de marché ou du moins les maintient et, d'autre part comme *Novartis* détient 30% de *Roche*, l'augmentation du chiffre d'affaires dû aux royalties lui est directement bénéfique également.

⁷³² *Idem*, Considérant 377.

⁷³³ Définition donnée par l'Autorité de la Concurrence sur son site.

⁷³⁴ AUTORITA GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO, Adunanza del 27 febbraio 2014. On peut voir également le communiqué de presse : *Farmaci: Antitrust sanziona Roche e Novartis per un cartello che ha condizionato le vendite dei principali prodotti destinati alla cura della vista, avastin e lucentis. Oltre 180 milioni di euro di multa*, site AGCM, <http://www.agcm.it/stampa/news/6799-farmaci-antitrust-sanziona-roche-e-novartis-per-un-cartello-che-ha-condizionato-le-vendite-dei-principali-prodotti-destinati-alla-cura-della-vista-avastin-e-lucentis-oltre-180-milioni-di-euro-di-multa.html>, consulté le 22 octobre 2014

Cette entente horizontale (entente de plusieurs entreprises concurrentes pour un même type de produit ou de service) a entraîné un surcoût de 45 millions d'euros pour la Caisse d'assurance maladie italienne en 2012, et serait estimé à plus de 600 millions d'euros par an pour les années suivantes. L'Autorité de la concurrence italienne suit le même raisonnement que sa voisine française, et se place en garant de la viabilité des finances publiques sanitaires de l'État italien. Une telle situation justifierait le montant très élevé des amendes prononcées : 92 millions d'euros pour *Novartis* et 90,5 millions d'euros pour *Roche*, pour un total de 182,5 millions d'euros. Le recours est pendant.

La Commission européenne, dans sa décision du 19 juin 2013, a quant à elle condamné le laboratoire *Lundbeck* et plusieurs laboratoires producteurs du générique du *Citalopram*®, un antidépresseur *blockbuster* pour entente visant à retarder la commercialisation de ce dernier en version générique. « *Lundbeck a versé des montants forfaitaires considérables, acheté des stocks de produits génériques dans le seul but de les détruire, et offert des bénéfices garantis dans le cadre d'un accord de distribution* »⁷³⁵. Les amendes d'un total de 146 millions d'euros (93,8 millions d'euros pour *Lundbeck* et 52,2 millions d'euros pour les laboratoires signataires de l'accord) sont justifiées par le fait qu'« *il est inacceptable qu'une entreprise paie ses concurrents pour qu'ils restent hors de son marché et retarde ainsi la commercialisation de médicaments moins chers. Les accords de ce type nuisent directement aux patients et aux systèmes de santé nationaux, qui sont déjà soumis à de fortes contraintes budgétaires. La Commission ne tolérera pas de telles pratiques anticoncurrentielles* »⁷³⁶.

⁷³⁵ COMMISSION EUROPEENNE, Communiqué de presse, 19 juin 2013. « Ententes: la Commission inflige des amendes à *Lundbeck* et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques », IP/13/563.

⁷³⁶ Déclaration de Joaquín Almunia, vice-président de la Commission chargé de la concurrence concernant cette affaire. De prime abord, on pourrait assimiler cette décision aux pratiques *de pay for delay* comme l'indique N. JALABERT-DOURY, « *Pay for Delay-génériques-Amendes : La Commission européenne condamne pour la première fois un accord retardant l'entrée de génériques sur le marché* », *Concurrences* N° 4-2013 I Chroniques 82 Ententes. Néanmoins, la Commission, elle-même, souligne leur différence en insistant sur le fait que de « *tels accords sont très différents des autres règlements amiables en matière de brevets, où les producteurs de génériques ne sont pas simplement payés pour rester en dehors du marché* ». COMMISSION EUROPEENNE, Communiqué de presse, 19 juin 2013. « Ententes: la Commission inflige des amendes à *Lundbeck* et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé la commercialisation de médicaments

Cette dernière affirmation marque de manière très nette que le médicament n'est pas un produit comme un autre et que le système concurrentiel dans ce secteur doit être appréhendé de manière spécifique, en considération particulière des différentes contraintes d'intérêt général de la santé publique.

CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE

L'analyse de l'appréhension juridique du médicament révèle des approches spécifiques et particulièrement complexes.

La prise en compte du facteur risque sanitaire conduit les pouvoirs publics à modéliser une procédure de mise sur le marché spécifique au médicament et à octroyer aux distributeurs des missions et prérogatives singulières. Plus, au sein des politiques publiques de la santé, le médicament, fait l'objet d'une politique toute particulière ayant pour principaux objectifs la maîtrise des dépenses et la sécurisation des approvisionnements, aboutissant là encore à définir des missions et obligations traduisant la spécificité du produit. Les principes du service public de la santé font, de manière générale, une place toute particulière au médicament, même si celle-ci est, dans certains cas relativisée, en raison d'une mutation inaboutie.

En outre, le phénomène d'appropriation révèle une sorte de porosité des frontières des régimes considérés, aboutissant à absorber ou associer des règles relevant de dispositifs n'ayant pas, de prime abord, de finalités partagées.

Ainsi par exemple, si le médicament peut être considéré comme une marchandise, il l'est comme un bien économique particulier, cette particularité se traduisant sur le marché. En effet, la marchandisation du médicament s'opère sur un marché qui peut être qualifié d'imparfait en raison notamment de l'asymétrie d'information et d'un déséquilibre dû au poids dominants des opérateurs que sont les laboratoires pharmaceutiques aboutissant à sa concentration. Enfin, on observe que, si le droit de la concurrence s'applique au médicament, ce n'est qu'après une adaptation lui permettant d'intégrer la nature spécifique de celui-ci en tant que bien d'utilité publique. De fait, si les pratiques anticoncurrentielles des opérateurs économiques diffèrent peu de celles de tout opérateur sur un marché, en revanche, leur traitement par les autorités de la concurrence compétentes témoigne du fait que le principe de

libre concurrence est systématiquement soumis aux contraintes de l'intérêt général de la santé publique.

Ainsi, on observe des phénomènes tantôt de dilution tantôt d'intégration de régimes juridiques de droit public dans les régimes juridiques de droit privé et inversement. Cette approche est, en outre sectorielle, en ce sens que chaque régime spécifique de droit public ou de droit privé va procéder à cette dilution/intégration en définissant son propre équilibre entre l'une et l'autre finalité.

Procédant de la sorte, on peut considérer que les règles applicables au médicament s'approprient l'esprit des dispositifs concernés pour en adapter le contenu à la spécificité de leur objet.

DEUXIÈME PARTIE.

L'HARMONISATION ET LA SPÉCIALISATION DES RÈGLES JURIDIQUES COMME FACTEUR D'AUTONOMISATION

Pour que l'on puisse conclure à l'existence d'un système juridique spécial, on l'a dit, il faut qu'il y ait cohésion des règles et donc unité ou harmonisation.

Or, un système implique généralement de multiples acteurs animés par des logiques singulières. De fait, parfois proches, parfois contraires, ces logiques doivent parvenir à s'ordonner et à s'harmoniser pour permettre la viabilité puis la pérennité du système.

Pour ce faire, la présence de vecteurs d'harmonisation est essentielle pour déterminer les directions et sens à donner au système. Ainsi, tout système se fonde sur un système de valeurs. De même, la compréhension entre les acteurs du système détermine la fonctionnalité de ce dernier. En ce sens, la pertinence d'espaces de dialogue n'est plus à démontrer. Il convient donc de produire de nouvelles dispositions compilant les normes existantes d'une part, et d'autre part d'élaborer des processus de concertation. Toutefois, l'uniformisation ne pouvant être que partielle tant du point de vue normatif que du point de vue des cultures professionnelles, tout l'équilibre du système reposera obligatoirement sur la force et la pertinence des points de connexion. La réponse à la mise en cohérence des règles applicables est d'autant plus complexe que l'État a transféré certaines compétences au niveau communautaire qui doit effectuer l'exercice d'harmonisation. Les inconvénients, liés à la mise en place des dispositifs communautaires, résultent de la nécessaire uniformisation normative qui omet obligatoirement les particularités inhérentes au médicament. Et, ceci qu'il soit appréhendé dans sa dimension économique ou sanitaire (**Titre 1**).

De prime abord, l'État semble occuper la place centrale du système de santé dans sa mission d'État-Providence. Il assure la soutenabilité du système grâce à un savant équilibre situé entre le modèle bismarckien et beveridgien qui s'appuie sur les impôts pour assurer ses missions d'assistance et sur les cotisations du travail pour ses missions d'assurance. À ce titre, l'État se positionne en tant que pilote de l'ensemble du système de santé du fait, notamment de la qualité exclusive de définition des politiques de santé mais surtout en tant que garant de l'intérêt général. En effet, le système du médicament, comme on a pu le voir précédemment,

est animé par des courants économiques et financiers importants. Aussi pour éviter des approches exclusivement mercantiles de la santé, il faut intégrer au système les autres « forces » que celles-ci soient démocratiques, professionnelles, et institutionnelles. De la sorte, bien que l'État demeure une partie prépondérante, l'implication des autres acteurs comme les industries pharmaceutiques, les citoyens, les professionnels de santé, les établissements de santé est fondamentale pour garantir l'équilibre général du système de santé. Aussi, le dépassement des procédés verticaux s'impose afin de développer les rapports transversaux, seuls déterminants de la cohésion du système : la recherche de l'efficacité. Il s'agit effectivement de garantir une offre de soins optimale dans un contexte de maîtrise des coûts. Le médicament comme objet central de l'offre de soins et de la question de la maîtrise des coûts incarne le bien commun de la santé.

Cependant, si on dépasse la considération du médicament comme bien en lui-même et qu'on l'appréhende dans sa relation avec les groupes sociaux qui participent à sa production, à sa distribution, à son administration, alors le médicament n'est plus un objet, un bien commun particulier, mais aussi un système de règles pour les actions collectives⁷³⁷. Par conséquent, afin de permettre et préserver l'accès de tous au médicament, il faut obligatoirement générer des interactions entre les acteurs conscients de la nécessité du partage de ce bien particulier, le médicament (**Titre 2**).

⁷³⁷ Cette approche des biens communs est issue de la pensée d'Elinor Ostrom, Prix Nobel d'Économie en 2009 pour ses développements sur la théorie des communs. Elinor Ostrom a mis en place un cadre d'analyse et de développement institutionnel destiné à l'observation des communs. De ses observations concrètes elle a tiré huit principes d'agencement que l'on retrouve dans les situations qui assurent réellement la protection des communs dont ces communautés d'acteurs ont la charge : des groupes aux frontières définies ; des règles régissant l'usage des biens collectifs qui répondent aux besoins et spécificités locales ; la capacité des individus concernés à les modifier ; le respect de ces règles par les autorités extérieures ; le contrôle du respect des règles par la communauté qui dispose d'un système de sanctions graduées ; l'accès à des mécanismes de résolution des conflits peu coûteux ; la résolution des conflits et activités de gouvernance organisées en strates différentes et imbriquées. À ce propos, lire LE CROSNIER H., « L'inventivité sociale et la logique du partage au cœur des communs », *Revue Hermes*, CNRS-Éditions, 2012, pp. 193-198.

TITRE 1. UN FACTEUR DE CONSOLIDATION : L'HARMONISATION

Le médicament est tout à la fois un élément de soin et un élément économique. Par conséquent, le foisonnement des règles juridiques l'encadrant contribue à la vision de nébuleuse normative dans laquelle il évolue. Des efforts de clarification voient le jour, sous l'impulsion communautaire, qui cherchent à harmoniser notamment les positions jurisprudentielles en la matière du fait d'une absence de dispositif normatif précis. Dans la même perspective, les dispositions en faveur de la dématérialisation assurent plus de souplesse dans un secteur en demande d'adaptation des normes aux particularismes du médicament. Toutefois, cette dynamique ne peut être qu'insidieuse, et les spécificités inhérentes au médicament ne peuvent qu'être déduites.

Se posant la question de la qualité du médicament, la réponse serait qu'il s'agit de ce pourquoi il existe, à savoir selon le Code de la Santé Publique : prévenir, guérir, apaiser la douleur ou corriger, modifier des fonctions organiques. Le médicament est, par conséquent un élément de soin, de bien-être. Cependant, parfois, les finalités recherchées ne sont pas atteintes, et le médicament peut même être impliqué dans la cause d'un dommage, soit lors de son utilisation, soit même du seul fait de son existence en tant que produit pouvant présenter un défaut. Toutes les interrogations portent sur la reconnaissance ou non des caractéristiques originales et exclusives du médicament, considéré comme un élément complexe dans la prise en considération des dommages qu'il occasionne (**Chapitre. 1**).

Se posant la question de la mise à disposition du médicament, il s'agirait d'examiner si sa nature économique particulière liée à son financement par la collectivité le situe dans des procédés d'approvisionnement singuliers prenant en compte également les contraintes de sécurité sanitaire le gouvernant (**Chapitre. 2**).

CHAPITRE 1. VERS UNE RESPONSABILITÉ SPÉCIFIQUE DU FAIT DES MÉDICAMENTS ?

Le terme responsabilité revêt une multitude de définitions, preuve de son utilisation massive et peut-être assorti de nombreux adjectifs définissant le domaine dans lequel elle s'exprime. La responsabilité serait alors un concept « fourre-tout » se déclinant au gré de ses utilisations. Toutefois, qu'une personne ait des responsabilités, ou qu'elle soit responsable d'un lieu, d'une chose, le sens commun retenu est identique : il renvoie à une obligation de répondre de ses actes et à une idée de se porter garant⁷³⁸. Cette obligation fait peser sur la personne le devoir d'en assumer les conséquences. La responsabilité peut être morale, mais dans nos sociétés modernes, elle se traduit principalement par une responsabilité juridique. Elle peut ainsi être civile, pénale et administrative. L'engagement de chacune d'elles répondant à des règles juridiques strictes en définissant les contours. Néanmoins, nos sociétés actuelles portant régulièrement devant les tribunaux des litiges engageant la responsabilité de nouveaux acteurs du fait de nouveaux objets non prévus ni par le législateur, ni par l'œuvre prétorienne passée, les pourtours et applications des mécanismes de responsabilité sont sous la pression constante des adaptations jurisprudentielles. En outre, au-delà des mutations matérielles, l'explosion de la société de consommation, l'impact de la mondialisation, l'expansion du commerce international ont entraîné la multiplication d'intermédiaires entre le producteur et le consommateur, souvent bien au-delà des frontières nationales et ainsi ajouté des contraintes géographiques difficilement franchissables. Le champ d'application du droit national reste le territoire national, pourtant la responsabilité n'est, elle, pas toujours exclusivement nationale.

Le médicament ne fait pas exception à la modélisation de la responsabilité : elle est multiple de par l'objet lui-même, de par le nombre et la qualité des potentiels responsables, et de par les régimes de responsabilité juridique mais aussi quasi-juridique desquels il relève.

⁷³⁸ L'étymologie du terme responsabilité vient du latin *respondere* qui signifie justement se porter garant.

Les responsabilités engagées peuvent être nombreuses. Elles vont varier en fonction de l'auteur de l'acte, ou plus précisément de son statut, mais également du cadre dans lequel le médicament a été administré ou prescrit : la victime se trouvait-elle dans un établissement public ou privé ? La responsabilité va différer aussi selon la nature même de l'acte : est-ce un acte de prescription, d'administration ou encore de distribution⁷³⁹ ?

Ces différences ont-elles un impact important sur le traitement des litiges, ou alors existe-t-il un régime commun, ou à défaut une position jurisprudentielle identique ? Le lieu des soins, structure publique ou privée conditionne-t-il le régime applicable ? Le médicament est-il reconnu comme un objet particulier nécessitant une attention spécifique ou se voit-il appliquer les règles de droit commun sans aménagements ?

Le Code de la Santé publique, en son article L.1142-1 issu de la loi de 2002⁷⁴⁰ pose le principe d'unité du régime de responsabilité en matière de dommage sanitaire : « *les professionnels de santé ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute* ».

Cette disposition visait à unifier les solutions jurisprudentielles variables et opposées selon l'ordre juridictionnel, administratif ou civil, qui ne parvenait à s'accorder sur un engagement de la responsabilité pour faute ou en-dehors de toute faute⁷⁴¹. Celle-ci cherchait également à réduire toute forme d'inégalité entre les victimes en gommant les différences entre professionnels de santé, mais aussi entre établissements publics de santé et structures de

⁷³⁹ BERRY E., « Responsabilité du fait des produits de santé – Rapport français », *GRERCA*, Université de Rennes 1, 17 pages. Eg. COUR DE CASSATION, « La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation », in *Rapport Annuel 2007*.

⁷⁴⁰ Sur ce point voir notamment : PIERRE P., « L'incidence de la loi du 4 mars 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé », *Responsabilité civile et assurance*, janvier 2016, Dossier 8 ; RADE C., « La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *Responsabilité et assurances*, Mai 2002, Chronique 7.

⁷⁴¹ La responsabilité en dehors de toute faute des établissements publics de santé a été consacrée en 1993 par l'arrêt Bianchi (CONSEIL D'ETAT, ass., 9 avr. 1993, *Bianchi*, n°69336). Le principe de la responsabilité pour faute posé par la loi de 2002 devrait stopper cette position jurisprudentielle. Toutefois, la jurisprudence Bianchi s'appliquera encore aux litiges antérieurs au 5 septembre 2001, date limite de prise en compte des faits tombant sous l'empire de la loi Kouchner. Même s'il faut admettre que le temps joue en la faveur de la disparition d'une prochaine application de la jurisprudence *Bianchi*. Sur ce point, lire TURPIN D., « La responsabilité sanitaire et sociale : évolutions et tendances », *RDSS*, 2015, pp. 5-14.

soins privées. Enfin, cette disposition ne fait pas de différence entre tiers et victime, et en ce sens, ne tient pas compte du caractère contractuel ou délictuel de cette responsabilité, notamment concernant le professionnel de santé. De fait, le médecin et le pharmacien ne peuvent voir leur responsabilité engagée qu'en cas de faute, notamment en cas d'erreurs de prescription⁷⁴² ou de délivrance (**Section 2.**).

Le Code de la santé publique admet dans la même disposition reconnaissant le principe d'unité de la responsabilité pour faute, une exception légale : la responsabilité encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé. Par conséquent, la responsabilité du fait du médicament peut être fautive ou non fautive. Lorsqu'elle sera fautive, elle impliquera généralement soit le médecin prescripteur, soit le pharmacien, soit l'un et l'autre. Lorsqu'elle ne sera pas fautive, elle impliquera généralement le fabricant du médicament, du fait de la qualité même du médicament, identifié comme produit.

Le régime applicable en l'espèce est celui de la responsabilité du fait des produits défectueux issu de la Directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux⁷⁴³, transposée par la loi du 19 mai 1998 ayant le même intitulé⁷⁴⁴ et, codifiée aux articles 1386-1 et suivants du Code civil (**Section 1.**).

SECTION 1. LA RESPONSABILITÉ DES PRODUITS DÉFECTUEUX : RESPONSABILITÉ LIÉE A LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT

Le régime sur la responsabilité du fait des produits défectueux imposé par la Communauté européenne s'inscrit dans une volonté de mieux protéger les consommateurs ayant subi des dommages du fait des défauts des produits. En ce sens, il s'agit d'une responsabilité objective et indépendante, attachée aux dommages causés à la personne. La notion de faute habituellement constitutive de tout régime de responsabilité a disparu pour

⁷⁴² CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, article 1142-28.

⁷⁴³ La directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, *JOCE* n° L 201 du 7 août 1985, pp. 0029-0033.

⁷⁴⁴ Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *JORF* n° 117 du 27 mai 1998, page 7744.

laisser place à la défectuosité. Un produit étant habituellement élaboré de manière industrielle, apporter la preuve d'une faute commise par le fabricant pour la victime paraît très difficile. Cela entraîne effectivement certaines difficultés dans le domaine du médicament (§. 1).

D'abord, comment un patient pourra-t-il prouver que le médicament est défectueux ? Il ne dispose pas de l'expertise scientifique et médicale nécessaire. Cela entraînera obligatoirement une expertise judiciaire dont il devra supporter la charge financière. Ensuite, comment va-t-il prouver que c'est bien le fabricant qui est à l'origine du défaut du médicament ? Le patient n'a généralement pas accès aux documents internes de production et de commercialisation des sociétés, ou aux documents relatifs à son transport. Il va lui être difficile d'établir la chaîne causale. Enfin, c'est encore grâce à l'expertise judiciaire qu'il devra tenter de prouver que le médicament est la cause de son dommage (§. 2).

C'est pourquoi, le régime est fondé sur la défectuosité, le dommage, et le lien entre la survenance du dommage et le défaut du produit⁷⁴⁵ : il repose sur la notion de risque créé par le produit de santé⁷⁴⁶. La responsabilité du fait de la défectuosité des produits a été imaginée la plus large possible : elle vise tous les produits et tous les producteurs.

§ 1. Un contenu par captation du régime de responsabilité pour défaut du produit appliqué au médicament

La question du régime applicable aux produits de santé s'est évidemment posée lors de l'adoption de la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Les produits de santé, doivent-ils être considérés comme des produits au sens de la définition de la Directive ou relèvent-ils, en raison de leur particularisme d'utilité publique, d'un autre régime de responsabilité ? En d'autres termes, peuvent-ils être conçu comme « *tout*

⁷⁴⁵ CODE CIVIL, Article 1386-9.

⁷⁴⁶ COUR DE CASSATION, *Le risque*, Rapport annuel 2011, La Documentation française, Paris, 2012, 654 pages, *spe.* p.181

bien meuble même incorporé dans un autre meuble ou un immeuble »⁷⁴⁷ ou non ?

La définition générale d'un produit est donnée par l'article 2 de la Convention de La Haye de 1973. Il s'agit de tout « *produit naturel ou industriel, bruts ou manufacturés, meubles ou immeubles* »⁷⁴⁸. Le Code civil, retient également une définition large, reprenant peu ou prou ces termes. Toutefois, on pourrait retenir une définition plus spécifique du produit de santé, celui-ci étant, comme le définit l'Organisation Mondiale de la Santé dans une logique finaliste, tout produit permettant « *un état de complet bien-être physique, mental et social* »⁷⁴⁹.

Reste que la Directive du 25 juillet 1985, n'intègre à aucun moment un critère finaliste dans la définition du produit. La définition retenue par le Code de la santé publique, pour les produits de santé, apparaît quant à elle si générale que rien ne semble pouvoir exclure leur soumission à la dite Directive et, partant au régime de la responsabilité du fait des produits défectueux. En outre, il n'existe pas de dispositions particulières dans les articles transposés dans le Code civil pour les produits de santé. L'unique rappel à ceux-ci, est énoncé à l'article 1386-12 du Code civil, et dispose : « *le producteur ne peut invoque la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1386-11 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci* ».

Par interprétation négative, on peut déduire que les produits de santé autres que ceux issus du corps humain tombent sous l'empire de la loi de 1998 transposant la Directive de 1985. Par conséquent, le régime des produits défectueux s'applique également aux produits de santé en l'absence d'un régime préexistant spécifique à cette catégorie de produits dans le droit national, comme c'est le cas en France⁷⁵⁰. En d'autres termes, les produits de santé sont considérés comme un « *bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble* » au même

⁷⁴⁷ Article 2 de la Directive. En sont exclus les matières premières agricoles et les produits de chasse. Néanmoins, l'électricité est considérée comme un produit et article 1386-3 du Code civil.

⁷⁴⁸ Convention de La Haye du 2 octobre 1973, publiée au *JORF* le 3 novembre 1977 par Décret n° 77-1210 du 10 octobre 1977, entrée en vigueur le 1er octobre 1977.

⁷⁴⁹ Voir le Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 États. Constitution de 1946 ; (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n° 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948.

⁷⁵⁰ La question de la préexistence d'un régime de responsabilité spécial au niveau national est vivement discutée, particulièrement concernant la définition de ce régime spécial. En l'occurrence, il s'agit d'un régime jurisprudentiel et non d'un régime issu de dispositions législatives. Cf. *infra*.

titre que « *les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche* », ou encore « *l'électricité* »⁷⁵¹.

Le produit de santé défectueux voyant son régime de responsabilité identifié, il convient encore de déterminer son champ d'application *ratione personae* (i.e. la qualification des personnes dont la responsabilité peut être engagée - **A.** -) et *ratione materiae* (la qualification de la défectuosité du produit -**B.** -).

A. Les personnes visées par la responsabilité des produits défectueux : une approche restrictive

La conception de « personnes responsables » du fait du défaut des produits est conçue largement au sens de la Directive de 1995, transposée dans le Code Civil. Il s'agit, en effet, du « *fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante* »⁷⁵². Ainsi, le seul fait d'apposer sa marque sur un produit suffit à conférer la qualité de producteur. De la même manière, un importateur est également considéré comme un producteur. Par ailleurs, la mise à disposition gratuite du produit n'enlève pas la qualité de producteur. Finalement, l'unique critère commun réside dans le fait que le producteur doit agir en tant que professionnel. En dehors du producteur, c'est à dire du fabricant du produit, d'autres personnes peuvent être visées par la Directive du 25 juillet 1995, tel par exemple, le fournisseur du produit. Néanmoins, sa responsabilité ne peut être engagée que de manière très restrictive, s'il ne désigne pas son propre fournisseur⁷⁵³. Par conséquent, cette disposition ne peut pas servir de fondement pour engager la responsabilité du médecin. Reste que se pose avec acuité la question de la distinction entre la responsabilité du fournisseur et celle de l'utilisateur⁷⁵⁴.

⁷⁵¹ CODE CIVIL, Article 1386-3.

⁷⁵² CODE CIVIL, Article 1386-6.

⁷⁵³ CODE CIVIL, Article 1386-7.

⁷⁵⁴ Voir notamment : COUR DE CASSATION, « La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation », in *Rapport Annuel 2007, op. cit.*

1. Les qualifications de fournisseur et d'utilisateur : un difficile départ entre responsabilité pour faute et sans faute⁷⁵⁵

La loi de mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁷⁵⁶ avait élargi l'obligation de sécurité de résultat relative aux produits de santé aux professionnels de santé, considérés alors comme les utilisateurs de ces produits. Cette disposition légale faisait peser l'entière responsabilité, en cas de défectuosité du produit, sur son utilisateur, un chirurgien, par exemple, lorsqu'il place une prothèse⁷⁵⁷. La responsabilité des fabricants s'en trouvait alors effacée dans le cadre du champ d'application de la Directive. En 2012, la Chambre civile de la Cour de cassation s'est prononcée dans un sens contraire en affirmant que la responsabilité du professionnel de santé n'entraîne pas dans le champ d'application de la Directive de 1985, et que cette dernière ne pouvait être recherchée que sur le fondement de la faute⁷⁵⁸. En se positionnant ainsi, elle a opéré un revirement jurisprudentiel en supprimant les effets de l'obligation de sécurité de résultat du professionnel de santé, considéré alors comme un simple utilisateur mais non comme un fournisseur, dernière dénomination professionnelle qui entre dans le champ d'application de la Directive de 1985⁷⁵⁹. L'utilisateur ne rentre donc plus dans le champ d'application de la Directive⁷⁶⁰, aussi les établissements de santé ne peuvent voir leur responsabilité engagée sur ce fondement selon la Cour de cassation.

Reste que, on le sait, le régime de responsabilité sans faute est un régime bien plus

⁷⁵⁵ Voir notamment sur ce point : BLOCH L., « Produits de santé défectueux: désordre au sommet des ordres », *Responsabilité civile et assurances*, Janvier 2014, Etude 1 ; DUVAL-ARNOULD D., « Quelles responsabilités pour les professionnels et les établissements de santé en cas de défectuosité d'un produit de santé? », *La Semaine Juridique*, Edition générale, 23 octobre 2013, pp. 1151-1160.

⁷⁵⁶ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF* du 5 mars 2002, p. 4118.

⁷⁵⁷ Sur ce point : CHAUSSFOIN E., HOLLESTELLE C., « La responsabilité du chirurgien ayant posé une prothèse défectueuse », *La semaine juridique*, Edition générale, 9 septembre 2013, pp. 948-953.

⁷⁵⁸ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 12 juillet 2012, n° 11-17.510.

⁷⁵⁹ COUR DE CASSATION, « La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation », *in Rapport Annuel 2007, op. cit.*

⁷⁶⁰ COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE, Affaire C-495/10, *Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Thomas Dutruieux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, Arrêt du 21 décembre 2011.

protecteur envers les victimes que celui pour faute. Surtout, la reconnaissance d'une responsabilité sans faute des établissements publics de santé (EPS) du fait des produits de santé défectueux ne laisse « aucune marge d'erreur possible au profit du service public, même dans le choix du matériel, quand il utilise des produits ou appareils de santé »⁷⁶¹. La consécration de cette solution, en 2003 avec la jurisprudence Marzouk⁷⁶², a modifié la qualification de l'établissement public concerné : d'un statut de simple utilisateur, celui-ci est également passé au statut de fournisseur. Reste que, la responsabilité sans faute des EPS, en cas de produits de santé défectueux, est définie par l'article L.1142-1, I du Code de la santé publique, celui-ci disposant que « hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ».

Force est de constater que la jurisprudence Marzouk est entrée en conflit avec la position de la Cour de Justice de l'Union Européenne de 2002 qui précisait justement, que la responsabilité principale concernant un produit défectueux incombe au producteur, et ce n'est qu'à titre subsidiaire que peut-être recherchée celle du fournisseur ou du distributeur⁷⁶³.

2. Des divergences jurisprudentielles source de difficultés d'articulation entre la Directive de 1985 et le régime jurisprudentiel applicable aux EPS

La Cour administrative d'appel de Lyon, en 2010, considère que « le régime de

⁷⁶¹ PEIGNE J., « Les tribulations de la responsabilité hospitalière du fait des produits de santé défectueux », *RDSS* 2011, pp. 95-101.

⁷⁶² LANTERO C., « Les hopitaux et la responsabilité du fait des produits de santé défectueux », à propos de CJUE, Aff. C-495/10, Centre hospitalier universitaire de Besançon, *Droit administratif*, avril 2012, Comm. 42.

⁷⁶³ COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE, Affaire C-52/00, *Commission des Communautés européennes contre République Française*, Arrêt du 25 avr. 2002, aff. C-52/00, *Rec. CJCE*, 2002, page I – 03827.

responsabilité sans faute du service hospitalier du fait de la défectuosité des produits et matériels de santé, initié par l'arrêt du Conseil d'État du 9 juillet 2003, ne peut être regardé comme un régime spécial de responsabilité préexistant au sens des dispositions de l'article 13 de la directive 85/374/CEE »⁷⁶⁴. Il faut rappeler que cette position jurisprudentielle n'est pas admise par toutes les Cours administratives⁷⁶⁵, ce qui prouve le manque d'unité concernant la responsabilité de l'hôpital du fait des produits de santé défectueux. Une partie de la jurisprudence reconnaît le caractère spécifique inhérent aux produits de santé, et reconnaît particulièrement le rôle actif des médecins dans l'usage de ces derniers.

La question des produits de santé défectueux causant des dommages aux patients des EPS a été soulevée à plusieurs reprises, et son articulation avec le dispositif issu de la Directive de 1985, transposée en France par la loi de 1998 sur la défectuosité des produits, a été posée à la Cour de justice de l'Union européenne en 2012. La création d'un régime de responsabilité jurisprudentielle sans faute des EPS dans ce domaine n'est pas problématique, et n'entre pas dans le champ d'application du texte de 1985. En 2013⁷⁶⁶, le Conseil d'État a tranché ces divergences jurisprudentielles en maintenant le régime de responsabilité de plein droit et en affirmant que la directive sur la défectuosité des produits ne s'oppose pas à l'application d'une responsabilité sans faute du service public hospitalier⁷⁶⁷.

De plus, la défaillance étant reconnue comme suffisante par le Juge administratif, la charge de la preuve est d'autant plus facilitée comparativement à celle du défaut du produit comme le souligne O. SABARD. La responsabilité sans faute des fournisseurs et utilisateurs des produits de santé est consacrée régulièrement par la jurisprudence⁷⁶⁸. *A contrario*, le juge judiciaire a d'abord consacré la responsabilité sans faute des établissements privés, et notamment à propos des médicaments. Il s'agissait d'une obligation de sécurité de résultat

⁷⁶⁴ VINET C., « Responsabilité de l'hôpital du fait des produits défectueux ? », *AJDA*, 2010, pp. 1485-1488.

⁷⁶⁵ Position contraire à la CAA de Bordeaux (CAA Bordeaux, 25 nov. 2008, CHU de Bordeaux n° 339922 ; et CAA de Nancy (CHU de Besançon, n°327449) par exemple.

⁷⁶⁶ CONSEIL D'ETAT, Sect., 25 juillet 2013, Falempin, n° 339922, *Rec. Lebon*.

⁷⁶⁷ PEIGNE J., « La responsabilité hospitalière du fait de l'implantation d'une prothèse défectueuse », *RDSS*, 2013, pp. 881-885.

⁷⁶⁸ CONSEIL D'ETAT, 12 mars 2012, CHU de Besançon, n°327449 ; CONSEIL D'ETAT, 25 juillet 2013, CHU de Chambéry, n° 339922.

contenue dans le contrat d'hospitalisation⁷⁶⁹ ; pour ensuite, en 2012, ne reconnaître la responsabilité des prestataires de soins uniquement pour faute⁷⁷⁰.

B. Une responsabilité de plein droit basée sur la défectuosité

La responsabilité de plein droit du fabricant est inscrite à l'article 1er de la directive de 1985 qui précise que « *le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime* » (1.). L'article 1386-11 du Code Civil confirme la responsabilité de plein droit en rappelant dès le premier alinéa que « *le producteur est responsable de plein droit* » (2.).

1. La défectuosité et le lien de causalité

La responsabilité de plein droit provient de la preuve du dommage, du défaut du produit, et du lien de causalité entre le défaut et le dommage⁷⁷¹. La directive de 1985 ne fait pas de distinction entre tiers et victime, et permet ainsi un spectre très large de demandes. Cette différence fondamentale avec le régime de responsabilité classique attachant une attention particulière à la distinction victime/tiers libère les contraintes liées à la distinction entre la responsabilité contractuelle et la responsabilité délictuelle. Seulement qu'en est-il lorsque la mise en circulation du médicament est antérieure à 1985 ?

Avant 1985, c'est le régime de droit commun de la responsabilité qui était appliqué, soit les articles 1147, 1382 ou 1384 du code civil, de fait la distinction devrait être opérante. Or, dans une affaire comme celle dite du Distilibène, médicament prescrit pendant les

⁷⁶⁹ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 7 nov. 2000, n° 99-12.255, *Bull. civ. I*, n°279. Voir à cet égard, COUR DE CASSATION, « La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation », *in Rapport Annuel 2007, op. cit.*

⁷⁷⁰ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 12 juillet 2012, n° 11-17. 510, *Bull. civ. I*, n°165.

⁷⁷¹ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 23 septembre 2003, pourvoi n° 01-13.063, *Bull. 2003, I*, n° 188. Plus généralement sur la notion de dommage, voir notamment: CORGAS-BERNARD C., « La responsabilité du fait des médicaments défectueux: du préjudice corporel au préjudice d'angoisse », *in HOCQUET-BERG S., Dir., Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, perspectives nationales et transfrontières, Rev. Gen. Du droit médical*, 2012, N° spécial, pp. 57-78.

grossesses pour éviter les fausses couches et accusé d'être à l'origine de cancers des femmes y étant exposées *in utero*, les victimes sont bien des tiers, et la responsabilité du fabricant ne peut être que délictuelle. La seule relation contractuelle existante est celle de la mère avec le laboratoire⁷⁷². Or, dans cette décision, la Cour de Cassation ne fait pas différence entre le tiers et la victime pour ouvrir l'action en responsabilité. Elle considère même que l'inexécution de l'obligation contractuelle suffisait à fonder l'existence d'une faute délictuelle par rapport à un tiers étranger au contrat. L'action prétorienne cherche à gommer les effets défavorables aux victimes d'accidents iatrogènes imposées par les dispositifs législatifs.

Le caractère objectif de la responsabilité du fait des produits défectueux a mis fin à la jurisprudence antérieure très favorable aux victimes puisque le défaut pouvait être présumé⁷⁷³.

En ce sens, les arrêts de 2006 sont instructifs sur les effets de la date de mise en circulation du médicament conditionnant l'empire du dispositif contraignant. Concernant l'affaire de l'Isoméride, la responsabilité des laboratoires Servier est reconnue : une présomption de fait a suffi puisque le fondement juridique n'était pas le dispositif législatif issu de la Directive de 1985. En revanche, concernant le vaccin de l'hépatite B d'Aventis, la Cour a exigé que la preuve de la défectuosité du médicament soit établie au préalable du lien de causalité du fait que sa mise en circulation avait été postérieure à 1985⁷⁷⁴. Toutefois, la Cour de Cassation a admis la présomption de défaut en 2008⁷⁷⁵ en coupant le lien reconnu jusqu'alors entre la causalité scientifique et la causalité juridique ; la seconde étant la conséquence de la première : en l'absence de preuves scientifiques, les juges ne reconnaissaient pas la responsabilité du fabricant.

La loi de 1998 transposée dans le Code Civil propose toutefois une définition très large de la défectuosité : « *un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* »⁷⁷⁶. En outre, il est précisé que l'appréciation de cette

⁷⁷² GALLMEISTER I., « La responsabilité du fabricant du distilibène », *Daloz Actualité*, 5 avril 2006

⁷⁷³ Avant 1998, le défaut était présumé alors même qu'il était indécélable (COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 9 juillet 1996, *Bull. civ. I*, n° 299 et 303)

⁷⁷⁴ Sur ce point, lire PEIGNE J., « La responsabilité du fait des médicaments défectueux : acquis et incertitudes », *RDSS*, 2006, pp. 495-501.

⁷⁷⁵ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 22 mai 2008, n° 06-10.967.

⁷⁷⁶ CODE CIVIL, article 1386-4.

défectuosité doit prendre en compte « *toutes les circonstances* » : la présentation du produit ainsi que l'usage qui peut en être raisonnablement attendu sont explicitement mentionnés par l'article, au même titre que le moment de sa mise en circulation. Ainsi, il découle de cette disposition une obligation générale de sécurité incombant au producteur, à laquelle est associée une obligation d'information. La mise en circulation du produit constitue aussi la condition de l'engagement de la responsabilité du producteur pour la défectuosité de celui-ci.

2. Défectuosité et dangerosité : une confusion non admise

Concernant le médicament, la notion de sécurité « *à laquelle on peut légitimement s'attendre* » est interprétée strictement tout en prenant en compte la dangerosité naturelle liée à sa consommation⁷⁷⁷. En effet, le médicament est par définition un produit dont on attend une sécurité maximale mais qui présente également un certain nombre de risques, de dangers. Les tristes affaires relatives à un surdosage ou une mauvaise utilisation du médicament ayant entraîné des blessures ou le décès de la personne sont illustratrices de cet état de fait⁷⁷⁸.

La sécurité n'enlève pas la dangerosité du produit⁷⁷⁹. Ainsi, ce qui relèvera d'un défaut de sécurité est la présence du caractère anormalement dangereux d'un médicament⁷⁸⁰. La Cour de Cassation a déduit cette dangerosité anormale de « *la présentation du produit, de l'usage que le public pouvait raisonnablement en attendre, du moment de sa mise en circulation et de la gravité des effets nocifs constatés* »⁷⁸¹.

Anne LAUDE critique vivement cette approche axée sur des critères objectifs comme le moment de sa mise en circulation et des critères subjectifs relatifs à l'appréciation raisonnable du public ou à la gravité constatée. Pour A. LAUDE, la défectuosité du produit est établie sur le caractère disproportionné du rapport entre les inconvénients et les avantages de

⁷⁷⁷ Voir notamment sur ce point : BORGHETTI J.-S., « Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ? », *RDLC*, 2007, N°34, p. 1.

⁷⁷⁸ Affaires de décès ou blessures pour surdosage ou mauvais utilisation du médicament.

⁷⁷⁹ JOURDAIN P., « Produit défectueux : ne pas confondre danger et défectuosité », *RTD Civ.*, 2005, pp. 607-609.

⁷⁸⁰ JOURDAIN P., « Responsabilité du fait des produits défectueux : la notion de défaut de sécurité (en droit commun) », *RTD Civ.*, 1998, pp. 683-686.

⁷⁸¹ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 27 février 2007, 06-10063.

celui-ci⁷⁸². Dans la même perspective, P. JOURDAIN distingue ainsi l'effet thérapeutique attendu qui peut être accompagné d'effets secondaires indésirables de dommages nouveaux entraînant la dégradation de l'état du patient⁷⁸³. Ces derniers relevant d'un défaut de sécurité alors que le premier est lié à la dangerosité possible inhérente du médicament. Les effets secondaires sont inhérents au médicament et ne peuvent être considérés comme un défaut de celui-ci, d'autant que ces derniers sont référencés sur la notice. Par conséquent, il est considéré que le patient était informé du risque et a consommé le médicament en tout état de connaissance.

Ainsi, si la place d'une logique de victimologie semble être recherchée, elle rencontre de réelles limites qui se confirment lorsque l'on analyse les interprétations jurisprudentielles des différents ordres juridictionnels compétents.

§ 2. L'interprétation jurisprudentielle favorable aux victimes : une interprétation largement contrariée

Si les juges tentent de développer une logique de victimologie (A.), force est d'admettre que celle-ci rencontre de sérieuses limites (B.).

A. Une œuvre jurisprudentielle favorable à la victime

Cette tendance vers une volonté de protection accrue des victimes se déduit principalement des positionnements jurisprudentiels relatifs spécialement à l'interprétation de l'obligation de sécurité (1.) et du lien causal (2.).

1. L'obligation de sécurité incombant au producteur

L'obligation de sécurité de manière générale a longtemps été considérée comme

⁷⁸² LAUDE A., « Responsabilité du fait des médicaments », *RDSS*, 2005, pp. 498-504.

⁷⁸³ *Ibidem*.

accessoire à d'autres obligations. Celle à laquelle cet accessoire était principalement rattaché était celle de la garantie des vices. Cette obligation était obligatoirement contractuelle jusqu'à la reconnaissance de l'autonomie de l'obligation de sécurité d'abord par la Directive européenne de 1985⁷⁸⁴ sur la responsabilité du fait des produits défectueux, ensuite par la Cour de Cassation en 1991⁷⁸⁵. Dans sa décision, cette dernière a séparé le manquement à l'obligation de sécurité de la faute et du contrat. D'une responsabilité contractuelle subjective, l'obligation de sécurité s'inscrit désormais dans une responsabilité objective contractuelle et extra contractuelle.

L'obligation de sécurité appelle à la préservation de la santé du consommateur, à prévenir tout danger pouvant résulter d'un produit. Pour autant, l'obligation n'est pas absolue et ne peut pas l'être ; d'ailleurs la définition donnée par le Code de la Consommation à l'article L.221-1 fait état de « *la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* », expression reprise par le Code de la Santé publique. La sécurité va ainsi dépendre du produit concerné, elle sera « *proportionnelle à l'innocuité naturelle du produit, et inversement proportionnelle à son danger potentiel* »⁷⁸⁶.

La relativité de l'obligation a été qualifiée de « *mesures d'incitation à la vigilance* » plutôt que de véritable obligation⁷⁸⁷. Il s'agirait ainsi d'une mise en œuvre implicite du principe de précaution, renforcée dans le domaine du médicament par les obligations de pharmacovigilance renforcées par la loi de 2011⁷⁸⁸. L'obligation de suivi du produit, envisagée comme les informations collectées tout au long de la vie du produit permettraient de mieux anticiper des dommages ou au moins de corriger les dysfonctionnements pour une sécurité la plus optimale. Le principe de prévention devient ainsi le corollaire de l'obligation

⁷⁸⁴ Directive 85/374/CE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *JOCE*, L. 210 du 7 août 1985, pp. 29-33.

⁷⁸⁵ COUR DE CASSATION, Civ. 1^{ère}, 11 juin 1991, n° 89-12. 748.

⁷⁸⁶ LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants*, Dalloz, collec., Paris, 2015, 5^e éd., 378 pages, *spé.* p.138.

⁷⁸⁷ LE TOURNEAU P., *op.cit.*, p. 102.

⁷⁸⁸ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF* n°0302 du 30 décembre 2011, page 22667.

de sécurité.

Les juges ont eu parfois recours à l'obligation de vigilance avant la formalisation législative de l'obligation de suivi, et ont pu interpréter de façon extensive le principe de prévention pour le faire muter en principe de précaution⁷⁸⁹.

Dans la décision relative au Distilibène en 2006⁷⁹⁰, la Cour de Cassation, pour fonder sa décision, s'appuie sur le principe de précaution. En effet, pour établir l'inexécution contractuelle du fabricant, la première chambre civile s'est servi de l'état des connaissances scientifiques soit avant, soit après 1971. Avant 1971, compte tenu du peu d'études révélant les anomalies liées au Distilibène, le laboratoire soutient qu'il n'avait pas à mettre en place un quelconque dispositif même au nom du principe de précaution. Les juges, au contraire, ont confirmé que le laboratoire, en agissant ainsi, avait manqué à son obligation de vigilance. Obligation qui lui incombait dès qu'un risque était identifié (ici identifié depuis 1953) même si ce risque n'était pas confirmé. Ce faisant, les juges font une application rétroactive du principe de précaution. Si cette stratégie visait à confirmer la responsabilité du laboratoire, et résonne comme une décision « juste », il n'en demeure pas moins qu'elle est juridiquement instable.

Après 1971, l'utilisation du Distilibène étant contre-indiquée clairement, la faute était facilement imputable au laboratoire. Et de ce fait, le recours au principe de précaution devenait inutile. En outre, l'obligation de vigilance est assimilée, en l'espèce, à l'obligation de prudence du fait que même en l'absence de confirmation du risque, le laboratoire avait pour obligation de prendre en compte le risque identifié. Le fondement de la décision sur l'obligation de prudence revient à une application du principe de précaution et non pas du principe de prévention car l'objectif est de protéger la santé humaine même en présence de seulement des certitudes légères⁷⁹¹.

L'obligation de prudence permet ainsi de fonder la décision en cas d'incertitudes

⁷⁸⁹ Sur ce point, voir notamment GODARD O., « Le principe de précaution et la proportionnalité face à l'incertitude scientifique », in CONSEIL D'ETAT, *Responsabilité et socialisation du risque – Jurisprudence et avis de 2004*, Rapport public 2005, La documentation française, Paris, 2015, pp. 377-392.

⁷⁹⁰ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 7 mars, FS-P+B, n° 04-16.179, précitée.

⁷⁹¹ PEIGNE J., « Les tribulations de la responsabilité hospitalière du fait des produits de santé défectueux », *op.cit.*

scientifiques et l'obligation de vigilance supportée par les producteurs si le risque est connu et identifié. La dernière affaire relative à l'hormone de croissance des laboratoires Pasteur révélatrice de la tendance jurisprudentielle différente selon la date. Ici, on se situe bien en amont de 1988, par conséquent la Cour pour confirmer la responsabilité de Pasteur s'est fondée sur l'obligation de prudence.

Cette argumentation offre une justification théorique aux différences dans le raisonnement juridique liées au moment de l'utilisation du médicament, soit avant et après 1971, et légitime l'unicité de la décision. Les juges ont donc appliqué le droit commun de la responsabilité civile pour retenir une responsabilité du fait des produits défectueux en se fondant sur l'obligation de sécurité de résultat pesant sur le fabricant⁷⁹². L'obligation de sécurité est une obligation de résultat, et non de moyens comme en dispose le Code de la santé publique⁷⁹³ et la loi de 1998⁷⁹⁴ (transposition de la Directive de 1985) dont les dispositions sont insérées dans le Code Civil⁷⁹⁵. Même si une partie de la doctrine est en faveur de la suppression de l'obligation de sécurité⁷⁹⁶, il ne faut pas omettre qu'elle est fondamentale dans certains domaines comme dans celui du médicament du fait justement de cette obligation de résultat. En ce sens, L. NEYNET en 2009 réinterprétait le principe du pollueur-payeur, adaptation du principe de précaution au domaine de la santé, en proposant celui de « *principe professionnel de santé-payeur* »⁷⁹⁷.

Par conséquent, le défaut du produit ne peut plus être présumé, et redevient la condition essentielle de l'engagement de la responsabilité des laboratoires en application stricte de la directive. Nonobstant, l'obligation de prudence est assimilée à une obligation de

⁷⁹² CODE DE LA CONSOMMATION, Article L. 221-1.

⁷⁹³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1141, I.

⁷⁹⁴ Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, publiée au *JORF* n°117 du 21 mai 1998, p. 7744.

⁷⁹⁵ CODE CIVIL, Articles 1386-1 à 1386- 18.

⁷⁹⁶ LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants*, *op.cit.*, p. 103.

⁷⁹⁷ VEYNET L., « Spécificité de la responsabilité médicale à la croisée du droit commun et du droit de la santé », *Revue Lamy Droit Civil*, 2009, pp. 57-60.

sécurité de moyens, et non pas de résultat⁷⁹⁸.

2. La présomption du lien causal : une interprétation spécifique en matière de produits de santé

L'appréciation du lien causal présente des difficultés dont la principale réside en l'identification des éléments permettant de l'établir dans le domaine du médicament. La plupart du temps, les juges se fondent sur l'expertise ; seulement deux limites peuvent être soulevées. La première est relative à la procédure d'expertise elle-même qui doit être autorisée par le juge sur le fondement d'un motif légitime. La seconde est liée à l'état des connaissances scientifiques : aucune certitude n'est absolue. Il est facile pour les fabricants de mettre en avant les facteurs individuels, les facteurs environnementaux, ou toutes autres causes possibles autres que la prise du médicament⁷⁹⁹.

Le principe inscrit dans la directive et transposé à l'article 1386-9 du Code Civil⁸⁰⁰ est qu'il appartient à la personne qui invoque un dommage du fait d'un produit défectueux, d'apporter la preuve de ce dommage, du défaut du produit et du lien de causalité entre l'un et l'autre. La jurisprudence a pu rappeler régulièrement ce principe⁸⁰¹. Toutefois, les juges ont, de manière générale, interprété de façon extensive les dispositions relatives à la responsabilité, et ce même avant la loi de 1998 comme nous l'avons démontré avec l'obligation de vigilance et l'obligation de prudence. Néanmoins, les juges ont parfois interprété cette absence de certitude scientifique inversement à ce qui est attendu. Sans certitude scientifique, le lien de causalité est inexistant, ou alors sans certitude scientifique, il

⁷⁹⁸ PEIGNE J., « Les tribulations de la responsabilité hospitalière du fait des produits de santé défectueux », *op.cit.*

⁷⁹⁹ RADE C., « Preuve du lien de causalité entre l'injection à une patiente du vaccin anti-hépatite B Genhevac B et un syndrome de Guillain-Barré », *Responsabilité et assurances*, Novembre 2004, Comm. 344.

⁸⁰⁰ « Il appartient au demandeur en réparation du dommage causé par un produit qu'il estime défectueux de prouver le défaut invoqué ».

⁸⁰¹ COUR DE CASSATION, Civ. 1^{re}, 5 avril 2005, pourvoi n° 02-11947 ; Civ 1^{re}, 24 septembre 2009, pourvoi n° 08-1008 : « il appartient à la personne qui impute l'apparition de la maladie dont elle est atteinte à la prise d'un médicament par sa mère, à l'époque de la grossesse de celle-ci, de prouver qu'elle a été exposée à ce médicament, dès lors qu'il n'est pas établi que la molécule incriminée était la seule cause possible de la pathologie ».

est néanmoins impossible d'écarter le lien de causalité.

Ainsi, la jurisprudence en matière de lien de causalité concernant les produits de santé a été très inconstante même sous l'empire des dispositions relatives à la responsabilité découlant de la défectuosité des produits. De fait, elle a d'abord adopté une conception extensive du lien de causalité en opérant un véritable renversement de la charge de la preuve, d'éléments chronologiques entre la prise du médicament et la survenue du dommage suffisants à établir le lien de causalité⁸⁰², ou en déduisant le lien de causalité de manière négative⁸⁰³ lorsque aucune autre cause possible n'existe⁸⁰⁴. En 2003 toutefois, la Cour de Cassation a apporté un frein à cette conception extensive en rappelant que la seule implication du produit défectueux à l'origine du dommage ne suffit pas à caractériser le lien de causalité⁸⁰⁵.

Cette position stricte a été adoucie dès 2005⁸⁰⁶ puisque la Cour a utilisé la technique du faisceau d'indices pour présumer du lien causal entre le dommage et la défectuosité du produit. Face à la relativité de la certitude de la relation causale, les juges de fond ont pu admettre la preuve du rôle causal aux moyens de « *présomptions graves, précises et concordantes* »⁸⁰⁷ : la Première Chambre civile a supposé la causalité juridique en l'absence de preuves scientifiques tangibles en se fondant sur l'article 1353 du Code civil⁸⁰⁸ qui admet que les magistrats peuvent s'appuyer sur des présomptions graves, précises et

⁸⁰² COUR D'APPEL VERSAILLES, 2 mai 2001, *JCP G* 2002, I, 146, n°17, obs. BYK C.

⁸⁰³ TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE NANTERRE, 24 mai 2002, D., 2002, IR. 1885.

⁸⁰⁴ COUR DE CASSATION, Civ 1^{ère}, 24 janvier 2006, pourvoi n° 03-20178 ; Civ 1^{ère}, 24 janvier 2006, pourvoi n° 02-16648.

⁸⁰⁵ COUR DE CASSATION, Civ. 1^{ère}, 23 sept. 2003, *Dalloz actualité*, 30 mai 2008, obs. GALMEISTER I.; D. 2004. 898, et note Y.-M. SERINET et R. MISLAWSKI ; *ibid.* 2003. 2579, chron. L. NEYRET ; *ibid.* 2004. 1344, obs. D. MAZEAUD ; *RTD civ.* 2004, 101, obs. P. JOURDAIN ; *JCP* 2003, II, 10179, note JONQUET, MAILLOLS, MAINGUY et TERRIER ; *ibid.* 2004, I, 101, n° 23 s., obs. VINEY ; *JCP E* 2003, 1749, note MISTRETTA et FAICT ; *RCA* 2003, Chron. 28, obs. C. RADE ; *CCC* 2004, Chron. 2, par PAUL ; *Dr. et patr.*, janv. 2004, p. 87, obs. CHABAS ; *RLDC* 2004/1, n° 9, note HOCQUET-BERG ; *LPA* 16 janv. 2004, note GOSSEMENT ; *ibid.*, 22 avr. 2004, note MEMETEAU ; *Gaz. Pal.* 2004, 869, étude PITET.

⁸⁰⁶ COUR DE CASSATION, Civ. 1^{ère}, 5 avril 2005, n° 02-11.947.

⁸⁰⁷ COUR DE CASSATION, Civ 1^{ère}, 25 juin 2009, pourvoi n° 08-12781.

⁸⁰⁸ « *Les présomptions qui ne sont point établies par la loi, sont abandonnées aux lumières et à la prudence du magistrat, qui ne doit admettre que des présomptions graves, précises et concordantes, et dans les cas seulement où la loi admet les preuves testimoniales, à moins que l'acte ne soit attaqué pour cause de fraude ou de dol* ».

concordantes⁸⁰⁹. Alors que jusque là le scientifique tenait le juridique en l'état, cette décision lui offre une certaine autonomie.

Néanmoins, la Cour de Cassation avait déjà précisé un an auparavant qu'il fallait que les juges s'appuient sur de critères tangibles en indiquant que « *la simple implication du produit dans la réalisation du dommage ne suffit pas à établir son défaut au sens de l'article 1386-1 du code civil ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage, même si son utilisation a pu faciliter ou favoriser l'apparition de désordres* »⁸¹⁰. La présomption de causalité n'est pas automatique et doit faire l'objet d'une étude approfondie des juges qui l'établissent. En outre, la présomption de la preuve fut admise par les juges également dès 2008⁸¹¹.

En 2012, la Cour de Cassation⁸¹² a définitivement opéré la distinction entre causalité scientifique et causalité juridique⁸¹³ lorsqu'elle a confirmé la solution retenue par les juges de fond à propos du vaccin de l'Hépatite B. Ce faisant, elle a confirmé que la preuve du lien de causalité pouvait reposer sur des présomptions appréciés *in concreto* par les juges⁸¹⁴. Cette décision permet d'affiner la définition des critères objectifs et subjectifs dégagés en 2005 en se basant sur les critères établis par le Conseil d'État en 2007⁸¹⁵ et dégagés par les juges de fond. Il s'agit de l'état de bonne santé de la victime, du délai de survenance du dommage, et de l'absence d'antécédents. D'une certaine façon en ne sanctionnant pas la décision des juges de fond, cette méthode d'appréciation est validée. G. RABU suggère également de s'appuyer sur les circonstances pour établir le caractère défectueux du produit⁸¹⁶, ce qui offrirait un régime encore plus favorable aux victimes.

⁸⁰⁹ RADE C., « Vaccination anti-hépatite B et sclérose en plaques: première condamnation d'un laboratoire », *Responsabilité civile et assurances*, octobre 2009, Etude 13.

⁸¹⁰ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 22 octobre 2009, n° 08-15.171.

⁸¹¹ COUR DE CASSATION, Civ 1^{ère}, 22 mai 2008, pourvoi n° 06-10967.

⁸¹² COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 26 septembre 2012, FS-P+B+ I, n°11-17. 738.

⁸¹³ Voir sur ce point, BRUN P., « Causalité juridique et causalité scientifique », *RLDC*, 2007 et RADE C., « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », in HOCQUET-BERG S., Dir., *Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, perspectives nationales et transnationales*, op. cit., p. 45.

⁸¹⁴ En 2008, la première chambre civile a reconnu cette possibilité sur la base de « *présomptions graves, précises et concordantes* », Civ. 1ere, 22 mai 2008, n° 06-10.967.

⁸¹⁵ CONSEIL D'ETAT, 9 mars 2007, n°267635, Mme Schwartz, publié au recueil Lebon.

⁸¹⁶ RABU G., « Hépatite B : présomption de responsabilité du fait de produits défectueux », *Dalloz Actualité*, 12 octobre 2012.

Ph. LE TOURNEAU milite en faveur de l'acceptation d'une présomption de causalité et de défaut de tous les produits de santé⁸¹⁷, et va même au-delà de la position de C. RADE⁸¹⁸ qui défend la charge de l'incertitude scientifique sur les laboratoires uniquement pour les vaccins. En outre, lors de l'analyse de la jurisprudence, il est observable que des errements subsistent dus au fait que plusieurs fondements sont applicables, que la directive de 1985 n'a subi qu'une transposition tardive, et surtout que la réglementation ne prend pas en compte la spécificité du médicament⁸¹⁹. De ces faits, l'interprétation reste une appréciation *in concreto*.

En outre demeure la question de la reconnaissance d'un régime spécial de responsabilité du fait du médicament au sens de la Cour de Justice de l'Union Européenne.

L'article 13 de la Directive de 1985 pose le principe du maintien d'un régime spécial national préexistant à 1985, c'est à dire qu'est accepté un régime dérogatoire limité à un secteur particulier. Il s'est donc posé la question de savoir s'il existait un tel régime en France. De manière générale, à l'interrogation de la concurrence entre un régime spécial de responsabilité et le régime de responsabilité de la Directive, la Cour de justice précise que deux régimes de responsabilité du fait des produits défectueux ne peuvent coexister sur le territoire national. Toutefois, face à l'imprécision de la Cour de Justice quant à la nature du régime de responsabilité spécial qui peut être légal certes, mais également jurisprudentiel, la Cour a entendu maintenir les solutions jurisprudentielles en faveur des victimes des produits de santé⁸²⁰. De fait, en France, il n'existe pas de régime de responsabilité spécial antérieur à 1985 concernant les produits de santé, et donc les médicaments, tout au moins légal. Néanmoins, l'existence d'un régime spécial prétorien dont le contenu serait caractérisé par la souplesse de la preuve du lien causal pourrait constituer ce régime spécial de responsabilité

⁸¹⁷ LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants 2015-2016*, *op. cit.*, p.145.

⁸¹⁸ RADE C., « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », Dalloz, 2012, p. 112 in LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants 2015-2016*, *op.cit.*, p. 146.

⁸¹⁹ COUR DE CASSATION, « La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation », in *Rapport Annuel 2007*, Partie Etude, pp. 44- 312 du Rapport général, 582 pages.

⁸²⁰ JONQUET N., MAILLOLS A-C, VIALLA F., « Les victimes de produits de santé épargnées par la CJCE - Réflexion sur la portée des arrêts du 25 avril 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé », *Recueil Dalloz*, 2003, pp. 1299-1301.

permettant de s'affranchir des dispositions de la Directive de 1985 inadaptées au produit « médicament ». Par conséquent, les tribunaux ont interprété la Directive en tenant compte de la qualité du médicament.

Toutefois, comme en 2005 la jurisprudence s'est raffermie quant à cette présomption du fait de l'homme, cela démontre que, certes une certaine jurisprudence avec une certaine tendance existe dans le domaine de la responsabilité du fait des produits de santé ou des médicaments mais certainement pas un régime prétorien. Un régime implique une certaine constance et une certaine unification. Or, il est loin d'être unifié et est fort instable. C'est un régime en pleine construction qui s'enrichit au fur et à mesure de litiges qui semblent être de plus en plus nombreux ces dernières années. Aussi peut-on espérer qu'un vrai régime prétorien abouti s'enracine dans la réglementation française pour offrir au médicament des règles et des principes correspondant à sa spécificité ; le régime actuel de la responsabilité du fait des produits défectueux ne répondant pas à cette exigence. L'inconstance de la jurisprudence démontre l'urgence d'élaborer un dispositif contraignant spécifique aux produits de santé afin d'unifier les solutions et permettre un traitement égalitaire entre les victimes.

B. Les limites à la responsabilité du fait des produits défectueux incombant au producteur : la prise en compte de la science

Ces limites trouvent leur matérialisation d'une part dans le risque de développement (1.) et d'autre part, dans l'interprétation de l'obligation d'information (2.).

1. Les tempéraments légaux : le risque de développement

Le principe de la responsabilité pour défaut des produits connaît plusieurs tempéraments prévus par le législateur. Le producteur peut être reconnu irresponsable si le produit n'a pas été mis en circulation, si le dommage était inexistant au moment de la mise en

circulation, ou si le produit n'était pas destiné à la vente⁸²¹. La charge de la preuve de ces possibles exonérations incombe au producteur. La clause d'exonération relative à l'état des connaissances scientifiques au moment de la mise en circulation⁸²², connue sous le nom de risque de développement est admise pour les médicaments.

Cette clause exonératoire introduite par la loi de 1998 appelée aussi risque de développement⁸²³ renforce l'idée que ce régime de la responsabilité du fait des produits défectueux est moins protecteur envers le consommateur/la victime que le régime de responsabilité antérieur à 1985. Dans l'affaire du Distilibène, le laboratoire n'a pas pu s'exonérer de sa responsabilité au titre du risque de développement car la mise en circulation du médicament est antérieure à 1985 (date de la Directive)⁸²⁴.

La possible exonération du producteur connaît une limite : elle ne s'applique pas aux éléments du corps humain et aux produits issus de celui-ci⁸²⁵ comme en témoigne l'article 1386-12 al. 1er du Code Civil. De nombreux observateurs voient dans cette distinction la conséquence de l'affaire du sang contaminé, et une forme de consensus entre le pouvoir exécutif favorable à l'introduction de cette clause d'exonération et le pouvoir législatif contre toute forme d'exonération de la responsabilité des fabricants de médicaments⁸²⁶. Toutefois, la distinction opérée entre les éléments du corps humain et les produits issus de celui-ci et les autres produits de santé à propos de la possible exonération du producteur pour risque de développement est susceptible à l'avenir d'être source de problèmes juridiques à propos des médicaments composés de produits humains, les biomédicaments. Est-ce la qualification juridique de médicament qui va primer ou celles du bien meuble incorporé à un autre bien meuble ?

⁸²¹ CODE CIVIL, Article 1386-11.

⁸²² CODE CIVIL, Article 1386-12.

⁸²³ CODE CIVIL, Article 1386-11 4°.

⁸²⁴ Sur ce point, lire JOURDAIN P., « Une application de la responsabilité du fait des produits défectueux : l'affaire du distilibène ! », *RTD Civ*, 2002, pp. 527-234. Voir à titre complémentaire : RADE C., « Troubles provoqués par un médicament mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998 », *Responsabilité civile et assurances*, Juillet 2007, Comm. 219.

⁸²⁵ Gamètes, sang et produits sanguins.

⁸²⁶ ASSEMBLEE NATIONALE, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de Loi (n°3062) portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, n°3238, GALLEZ C., enregistré le 28 juin 2006, 172 pages.

2. L'interprétation de l'obligation d'information comme moyen de détournement de la mise en jeu de la responsabilité

Un élément de la spécificité du médicament dans le domaine de la responsabilité relève peut-être des exigences très précises quant à l'obligation d'information et de renseignement qui incombe au fabricant. On pourrait penser de prime abord que cette spécificité apporte une meilleure protection de la victime ; or c'est tout l'inverse qui se passe⁸²⁷. En effet, si cette obligation d'information est remplie, il n'y aura pas de reconnaissance du défaut de sécurité du médicament, *a contrario* si sur la notice ne sont pas indiquées toutes les informations obligatoires⁸²⁸, les juges pourront reconnaître un défaut de sécurité.

La relation intrinsèque entre qualité et quantité de l'information fournie et engèment possible de la responsabilité est source de nombreux effets pervers dont le principal consiste en une inflation d'informations sur les notices. En effet, plus il y a d'informations, plus le laboratoire démontre sa bonne foi et moins le risque d'être mis en cause est avéré. Toutefois, il ne peut s'agir de n'importe quelle information, seule une information précise et claire pourra exonérer le fabricant de sa responsabilité pour défaut de sécurité⁸²⁹.

Une solution envisagée pour limiter cette inflation serait de fixer un seuil minimum de fréquence de la survenance de l'effet indésirable pour le mentionner sur la notice⁸³⁰. L'effet anxiogène d'informations sur les possibles effets néfastes liées à la prise de médicament serait ainsi amoindri. Ce faisant, les conséquences liées à une auto-évaluation par le patient du *ratio* bénéfices-risques alors qu'il n'a pas la compétence scientifique nécessaire pourraient être temporisées, et ne pas aboutir à un arrêt du traitement. De plus, cet effet anxiogène est

⁸²⁷ VINEY G., « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », *Recueil Dalloz*, 2010, pp. 391-398.

⁸²⁸ Informations obligatoires : RCP, Vidal, effets secondaires, contre indications.

⁸²⁹ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 5 avril 2005, n° 02-11.947 : cet arrêt nuance l'équation absence de défaut d'information équivaut absence de défaut de sécurité.

⁸³⁰ ROBERT J-A., REGNIAULT A., « Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilités », *Recueil Dalloz*, 2004, p. 510.

renforcé par les crises sanitaires à répétition depuis une trentaine d'années qui ont été déclencheurs de crises de confiance envers les laboratoires pharmaceutiques.

La question de la responsabilité du fait des produits défectueux applicable à l'exercice de la médecine a été posée à la Cour de justice de l'Union européenne qui y a vu un moyen d'assurer « *l'uniformité de la responsabilité médicale pour la fabrication et l'usage de ces produits* »⁸³¹ en admettant que la responsabilité du fait des produits défectueux est applicable à la fabrication et à l'utilisation par les médecins de produits défectueux à des fins thérapeutiques. L'obligation de sécurité de résultat a été étendue aux médecins pour les médicaments en 1998⁸³² et confirmé en 2000⁸³³. Cette obligation de résultat pour les professionnels de santé lorsqu'ils utilisent des produits à des fins thérapeutiques a été admise par la Cour de Cassation jusque 2012 où elle fait un revirement de sa jurisprudence. Cela concernait une prothèse. Aussi, la question de savoir si l'obligation est maintenue pour le médicament reste entière. Concernant l'exonération possible de cette obligation grâce à l'information du danger donnée au patient, la réponse se fait par la négative pour les médecins et par l'affirmative pour les producteurs des dits produits grâce à la notice relatant des effets indésirables et grâce à la clause dite du risque de développement. Aussi, faut-il y voir une inégalité de traitement notoire. La seule possibilité d'exonération, mais rarement admise par les tribunaux, est la faute du patient, et celle-ci joue pour le médecin comme pour le producteur.

En définitive, les possibilités d'exonération de la responsabilité du fabricant, directe comme le risque de développement ou indirecte, comme l'obligation d'information, restent parfaitement opérantes. En outre, peut s'ajouter la contrainte du délai d'extinction de cette responsabilité qui est fixée à dix ans. Or, ce délai en apparence très long pour une télévision par exemple, ou une bouteille d'eau, est au contraire plutôt court concernant le médicament. En effet, les dommages causés par un médicament peuvent se déclarer bien longtemps après son ingestion. Parfois, c'est la continuité du traitement qui va développer les risques. Sans

⁸³¹ Voir notamment KAYSER P., « Responsabilité médicale du fait des produits défectueux », *Recueil Dalloz*, 2001, pp. 3065- 3071.

⁸³² COUR DE CASSATION, 28 avril 1998, 96-20421.

⁸³³ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 7 nov. 2000, 98-17731.

compter les aléas liés à un défaut de fabrication intervenant de manière intempestive alors qu'auparavant ce défaut était inexistant.

Ph. LE TOURNEAU soutient l'existence d'une responsabilité pour faute de manière détournée⁸³⁴, particulièrement dans le secteur du médicament grâce aux possibilités d'exonération de cette responsabilité. Le risque de développement, par exemple, est appréhendé comme une démonstration que le producteur n'a pas commis de faute, ou encore, la preuve que la victime a commis une faute exonère le fabricant de toute responsabilité, de toute faute de manière implicite sans s'interroger sur la défectuosité effective du produit.

Une partie de la doctrine semble voir dans la directive de 1985 un dispositif juridique visant spécialement les produits de santé⁸³⁵ alors qu'au contraire son libellé est purement généraliste et vise tous les produits sans distinction aucune. En définitive comme le rappelle O. GOUT⁸³⁶, le principe de la responsabilité applicable aux produits de santé, et donc aux médicaments est une absence de spécificité. Ph. LE TOURNEAU abonde dans ce sens en rappelant que l'incorporation du dispositif législatif de la directive, puis de la loi de 1998 dans le Code civil implique qu'il s'ajoute au droit commun, et fait ainsi partie de manière implicite de la théorie générale des obligations, alors qu'il aurait très bien pu être inséré dans le Code de la consommation⁸³⁷. Le juge a procédé à la reconnaissance en demi-teinte de la spécificité concernant les dommages causés par les produits de santé. En 2006, la Cour de Cassation a rendu une série de trois arrêts⁸³⁸ concernant des produits de santé (un médicament anorexigène « coupe-faim », un vaccin contre l'hépatite B, et un traitement par l'hormone de croissance) dont l'administration a pu être la cause des dommages. À cet égard, la Cour a précisé que « *s'agissant de produits médicaux, pour obtenir réparation, la victime doit établir*

⁸³⁴ LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants 2015-2016*, op. cit., p. 117.

⁸³⁵ « *L'objectif de cette directive est, d'une part, d'assurer une protection efficace des particuliers contre les risques auxquels ils sont exposés dans le domaine de la santé et, d'autre part, de tenir compte des intérêts des producteurs* » : VINET C., « Responsabilité de l'hôpital du fait des produits défectueux ? », *AJDA*, 2010, op. cit. p. 1485.

⁸³⁶ GOUT O., « Regard particulier sur la responsabilité du fait des produits de santé », *RDSS*, 2010, pp. 111-116.

⁸³⁷ LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants 2015-2016*, op. cit., p. 112.

⁸³⁸ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 24 janv. 2006, n° 02-16.648 ; Civ. 1ere, 24 janv. 2006, n° 03-19.534 ; Civ. 1ere, 24 janv. 2006, n° 03-20.178.

le dommage, l'imputabilité du dommage à l'administration du produit, le défaut du produit et le lien de causalité entre ce défaut et ce dommage ». La doctrine a observé que « *l'imputabilité du dommage à l'administration du produit* » était une volonté de circonscrire le principe au domaine des produits médicaux alors même qu'au final ces décisions apportent des précisions sur le droit de la responsabilité du fait des produits défectueux de manière générale sans aucune spécificité liée aux produits défectueux⁸³⁹. Toutefois, la qualification par les juges du produit, de médical, est la reconnaissance tout de même d'une certaine spécificité applicable à ce produit en particulier.

Ph. LE TOURNEAU milite depuis une quarantaine d'années pour la prise en compte de la spécificité des produits de santé estimant que le régime actuel n'est pas satisfaisant pour les victimes⁸⁴⁰, ne serait-ce qu'avec la clause exonératoire de développement. Il prône la réparation de plein droit des dommages corporels en les soustrayant au régime de responsabilité civile, et propose de canaliser les litiges éventuels devant un seul type de juridiction⁸⁴¹. En définitive, il pose les jalons d'une unicité des droits applicables aux produits de santé en matière de responsabilité estimant que « *la mosaïque légale de ce droit des délits spéciaux est une solution de fortune, un pis-aller en attendant l'instauration, qui serait hautement souhaitable d'un droit unifié des dommages corporels, quels qu'en soient et la cause et et l'origine. Nous plaidons en ce sens vainement mais inlassablement depuis 1972* »⁸⁴².

SECTION 2. UNE RESPONSABILITÉ INHÉRENTE A L'UTILISATION DU MÉDICAMENT

Les responsabilités pouvant être engagées dans le domaine du médicament sont nombreuses. Elles vont varier en fonction de l'auteur de l'acte, ou plus précisément de son

⁸³⁹ ROBERT J.A., REGNIAULT A., « Responsabilité du fait de produits : les derniers arrêts de la Cour de Cassation », *Revue Lamy Droit Civil*, 2006, p. 27.

⁸⁴⁰ LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants 2015-2016, op. cit.*, p. 121.

⁸⁴¹ LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants 2015-2016, op. cit.*, p. 117.

⁸⁴² LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants 2015-2016, op. cit.*, p. 116.

statut, mais également du cadre dans lequel le médicament a été administré ou prescrit : la victime se trouvait-elle dans un établissement public ou privé. La responsabilité va différer aussi selon la nature même de l'acte : est-ce un acte de prescription, d'administration ou encore de distribution. L'analyse va essentiellement porter sur la responsabilité découlant d'un dommage survenu dans un cadre « public », c'est à dire un lieu dans lequel s'applique un droit dérogatoire au droit commun. Ce droit reconnu depuis l'arrêt Blanco⁸⁴³ permet d'engager la responsabilité de l'administration pour faute d'abord, puis le juge a même consacré la responsabilité administrative en dehors de toute faute. Il s'agit de l'obligation pour l'Administration de réparer les préjudices causés par son activité et ses agents. Le lieu public par essence dans lequel circule le médicament, est l'établissement public de santé. La responsabilité administrative est exclusivement engagée lorsque le dommage survient dans un centre hospitalier⁸⁴⁴. Un centre hospitalier est défini comme un établissement public de santé⁸⁴⁵, et à ce titre est une « *personne morale de droit public dotée de l'autonomie financière et administrative soumise au contrôle de l'État* »⁸⁴⁶. Ainsi, les règles de fonctionnement de la structure hospitalière sont en principe de droit public (droit de la fonction publique, droit administratif, règles de comptabilité publique, etc.). En outre, le statut du personnel hospitalier relève principalement de la fonction publique hospitalière. Par conséquent, la compétence juridictionnelle en cas de litige est principalement celle des juridictions administratives. La mise en œuvre de cette responsabilité est intimement liée à la notion de service public, et plus particulièrement à l'attente de l'utilisateur concernant le fonctionnement de ce service public, qui doit être normal, c'est à dire répondant à des

⁸⁴³ TRIBUNAL DES CONFLITS, Arrêt Blanco, 8 février 1873.

⁸⁴⁴ Cette notion regroupe depuis la loi dite HPST l'ensemble des établissements : centres hospitaliers régionaux, centres hospitaliers, et hôpitaux locaux. Désormais, seules deux catégories sont distinguées : les centres hospitaliers à vocation régionale liée à leur haute spécialisation et les établissements publics à statut spécifique comme l'AP-HP, les hospices civils de Lyon, et l'APM (articles R. 6147-1 à 6147-16 du Code de la santé publique).

⁸⁴⁵ Cette dénomination est une catégorie *sui generis* attribuée par le législateur en 1991 (loi du 31 juillet 1991) qui place les centres hospitaliers dans un entre-deux entre un établissement public administratif et un établissement public industriel et commercial. La précision apportée par l'article L. 6141-1 du Code de la santé publique stipulant que « *l'objet principal des établissements de santé n'est ni industriel ni commercial* » n'exclue pas des activités économiques à titre accessoire « *sans porter préjudice à l'exercice de leurs missions principales* » comme le précise l'article L. 6145-7 du Code de la santé publique.

⁸⁴⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6141-1.

exigences de qualité et d'efficacité (§ 1.).

Or, le patient est en droit d'exiger l'administration ou la distribution du médicament dans un cadre hospitalier répondant aux exigences de sécurité prévenant tout dommage au maximum. Néanmoins, dans certaines hypothèses, un dommage survient malgré l'attention toute particulière portée au bon fonctionnement du service public hospitalier dont le médicament est, on l'a dit, un objet indispensable. Dès cet instant, se pose alors la question du support de cette responsabilité, c'est à dire dans sa dimension réparatrice. C'est pourquoi, là encore, se pose avec acuité la question de sa spécificité (§ 2.).

§ 1. L'importance d'une responsabilité encadrée, nécessaire à la poursuite du service public hospitalier

Devant les difficultés des victimes d'engager la responsabilité de l'Administration au travers de l'activité des établissements publics de santé et, du fait de l'absence de reconnaissance spécifique de ces dommages, les Tribunaux se sont engagés dans un mouvement très largement favorable aux victimes (A.).

Seulement, cette « sur-reconnaissance » de la responsabilité des établissements publics de santé a pu mettre en péril un principe fondamental, le principe de la continuité du service public et, partant, le Législateur a dû affirmer clairement sa volonté d'apporter un frein à cette tendance jurisprudentielle (B.).

A. La reconnaissance de la responsabilité facilitée : de la faute simple à la victimologie

À l'origine, la spécialisation introduite par le caractère public des structures hospitalières n'a pas pris en compte les tempéraments induits par la spécificité de l'objet cause du dommage, c'est-à-dire, le médicament. Toutefois, c'est bien sous son influence que la mutation a été initiée (1.) donnant corps à ce qui a été appelé la « victimologie » (2.).

1. L'action du droit de la santé comme révélateur de la responsabilité pour faute simple

Dans le langage courant, lorsqu'est évoquée la responsabilité, il vient à l'esprit que cette dernière est confiée à quelqu'un ou à une structure dans laquelle l'individu aura placé toute sa confiance, et surtout à qui il sera facile de s'adresser en cas de difficultés, si quelque chose ne va pas dans le bon sens. En langage juridique, ce quelque chose qualifié de dommage ou de préjudice va survenir lorsqu'une faute est commise, mais également en dehors de tout comportement fautif.

Dans le domaine de la responsabilité administrative, cette notion de faute est centrale⁸⁴⁷. Pendant longtemps, la mise en jeu de la responsabilité de l'Administration a été conditionnée par la commission d'une faute lourde. Mais, l'évolution jurisprudentielle a facilité les démarches des victimes en quasi supprimant la condition de l'existence d'une faute lourde pour engager la responsabilité de l'Administration au profit de la faute simple, évolution très favorable pour les administrés. Cette évolution a d'ailleurs été impulsée par la responsabilité hospitalière et médicale comme le souligne D. TRUCHET en attribuant « *son rôle habituel de pionnier au droit de la santé* »⁸⁴⁸. En outre, « *la responsabilité médicale est foncièrement paradoxale : enracinée dans le droit commun de la responsabilité civile et nourrie par le droit de la santé, elle peine à recevoir sa propre définition en droit positif en dépit de sa vitalité certaine* »⁸⁴⁹.

2. L'évolution jurisprudentielle vers la « victimologie »

Une partie de la doctrine a qualifié cette tendance de « victimologie »⁸⁵⁰. Les éléments constitutifs de cette dernière seraient une admission plus fréquente des fautes

⁸⁴⁷ TRUCHET D., « La faute et la loi du 4 mars 2002 en matière de responsabilité des établissements publics de santé », *RDSS*, 2015, pp. 14-22.

⁸⁴⁸ *Ibidem*.

⁸⁴⁹ VEYNET L., « Spécificité de la responsabilité médicale à la croisée du droit commun et du droit de la santé », *Revue Lamy Droit Civil*, 2009, pp. 57-67.

⁸⁵⁰ TRUCHET D., « La faute et la loi du 4 mars 2002 en matière de responsabilité des établissements publics de santé », *op. cit.*

ouvrant droit à réparation, mais aussi l'infléchissement des juges à déduire la faute en dehors de toute preuve formelle et, enfin la reconnaissance de la responsabilité en dehors de toute faute⁸⁵¹. La disparition de la faute lourde dans le domaine de la responsabilité hospitalière et médicale a également facilité la reconnaissance des victimes par les juges⁸⁵². La prise en compte du défaut d'information comme élément de possible mise en jeu de la responsabilité est un exemple de l'élargissement du champ de cette dernière⁸⁵³. La prise en compte du risque contribue également à la mutation du régime de la responsabilité vers une plus grande considération de la victime⁸⁵⁴. L'évolution prétorienne tend toujours actuellement vers une prise en considération de plus en plus large des situations pouvant engager la responsabilité hospitalière afin d'offrir une issue favorable aux victimes⁸⁵⁵.

De nombreux auteurs ont mis en garde contre les conséquences néfastes de cette évolution jurisprudentielle en faveur des victimes et en une reconnaissance facilitée de la responsabilité des hôpitaux publics. Selon D. TRUCHET, il fallait retrouver un équilibre au sein du « *système de santé* » entre les assureurs des établissements de santé, les établissements de santé eux-mêmes, mais également le rôle de l'État dans la prise en charge de certains risques insupportables pour les autres acteurs privés ou publics. Dans ce sens également, la dimension anxiogène pour le personnel soignant de cette épée de Damoclès sur sa tête, ou encore le coût financier généré par l'indemnisation et son assurance portent directement préjudice aux patients car cela altéreraient obligatoirement, à terme, la qualité du service public de santé⁸⁵⁶. Ainsi peut-on être en faveur de la prise en compte des victimes sans pour autant souhaiter que cette prise en compte soit intégralement supportée par les EPS. En outre,

⁸⁵¹ BOURGEONNIER C., « L'indemnisation des victimes des activités médicales publiques : de la responsabilité à la solidarité », *RDSS*, 2015, pp. 60-67.

⁸⁵² TRUCHET D., « La faute et la loi du 4 mars 2002 en matière de responsabilité des établissements publics de santé », *op. cit.*

⁸⁵³ BORGETTO M., « La responsabilité sanitaire et sociale », *RDSS*, 2015, 191-197.

⁸⁵⁴ TURPIN D., « La responsabilité sanitaire et sociale : évolution et tendances », *RDSS*, 2015, pp. 5-14. On peut également se reporter à l'étude de J.M. SAUVE qui, évoque quant à lui la nécessité d'une refonte des régimes d'indemnisation ainsi que l'impératif de démocratisation du droit de la santé et la proclamation des droits des patients : SAUVE J.-M., *Le droit des malades, 10 ans après. La loi du 4 mars 2002 dans la jurisprudence du Conseil d'Etat*, Colloque organisé par l'Institut du droit de la santé, Université Paris Descartes, 5 mars 2012, 14 pages.

⁸⁵⁵ BORGETTO M., « La responsabilité sanitaire et sociale », *op. cit.*

⁸⁵⁶ BOURGEONNIER C., « L'indemnisation des victimes des activités médicales publiques : de la responsabilité à la solidarité », *RDSS*, 2015, pp. 60-68.

un pas de plus a été franchi avec la tendance jurisprudentielle d'un allègement du faisceau d'indices concernant la présomption de causalité en matière de responsabilité hospitalière⁸⁵⁷. La tendance est en faveur des victimes puisqu'« *un degré suffisamment élevé de vraisemblance* »⁸⁵⁸ suffit pour présumer la causalité, et que cette présomption est établie même en dehors d'un faisceau d'indices véritablement constitué⁸⁵⁹.

Dés 2007, avec la jurisprudence Schwarz⁸⁶⁰, la causalité n'était plus à établir de manière formelle et pouvait être présumée aux moyens de « *présomptions graves, précises et concordantes* », jurisprudence qui a d'ailleurs été reprise par le Juge judiciaire. Or, le Juge administratif est allé dans le sens d'une plus grande souplesse en admettant que la preuve puisse être établie par tout moyen⁸⁶¹, solution qui sous-entend que des considérations autres que médicales ou scientifiques puissent prévaloir sur ces dernières. Cette décision peut laisser craindre une ouverture dangereuse vers la prise en considération de tout dommage en dehors de tout lien de causalité.

Toutefois, c'est sans compter sur la vigilance du Législateur qui rappelle, d'une certaine manière, que le risque est inhérent à tout acte médical.

B. L'engagement de la responsabilité des établissements publics de santé conditionnée

Le Législateur a entendu mettre un frein à la reconnaissance quasi systématique de la responsabilité des établissements publics de santé (1.) tout en s'efforçant d'en atténuer les effets (2.).

⁸⁵⁷ COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL Lyon, 14 février 2013, 12LY00954.

⁸⁵⁸ CONSEIL D'ETAT, 19 octobre 2011, n° 339670, publié au recueil Lebon.

⁸⁵⁹ CONSEIL D'ETAT, 4 juillet 2012, n° 349939.

⁸⁶⁰ CONSEIL D'ETAT, 9 mars 2007, Schwarz, n° 267635.

⁸⁶¹ CONSEIL D'ETAT, 6 novembre 2013, n° 345696.

1. La responsabilité pour faute, un apport protecteur de la loi de 2002

La solution fut certainement apportée par la loi de 2002⁸⁶² qui permit d'unifier le régime de responsabilité hospitalière, peu importe que celle-ci soit d'origine publique ou privée : son engagement ne peut se faire que si une faute existe. L'article L.1142-1, I du Code de la santé publique issu de la loi dite KOUCHNER de 2002 pose le principe de la responsabilité pour faute, et permet ainsi de stopper la prolifération des décisions en faveur des victimes du fait de la reconnaissance par les Juges de la responsabilité en dehors de tout comportement fautif des établissements public de santé⁸⁶³. Dans cette perspective, penser que la jurisprudence Bianchi ne trouvera plus à s'appliquer n'est pas de l'avis de certains auteurs⁸⁶⁴ qui estiment que temporellement elle s'appliquera encore aux litiges antérieurs au 5 septembre 2001, date limite de prise en compte des faits tombant sous l'empire de la loi de 2002. Il faut néanmoins admettre que le temps joue en la faveur de la disparition d'une prochaine application de la jurisprudence *Bianchi*.

Concernant la responsabilité des établissements publics de santé dans le domaine du médicament, il s'agit d'une responsabilité administrative liée à l'Administration et à la prescription de ce dernier. Les erreurs survenues, portant atteinte à la sécurité du patient, sont de nature à créer un préjudice. Ces erreurs sont « *une cause importante d'engagement de la responsabilité de l'établissement* »⁸⁶⁵. Ainsi, une mauvaise administration d'un anesthésique⁸⁶⁶, ou un mauvais traitement⁸⁶⁷, ou encore le défaut d'information concernant un médicament⁸⁶⁸ sont autant de possibilités reconnues par la jurisprudence comme pouvant entraîner la reconnaissance d'une faute, et donc la reconnaissance de la responsabilité de la

⁸⁶² PIERRE P., « L'incidence de la loi du 4 mars 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé », *Responsabilité civile et assurance*, janvier 2016, Dossier 8 ; RADE C., « La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *Responsabilité et assurances*, Mai 2002, Chronique 7.

⁸⁶³ La responsabilité en dehors de toute faute des établissements publics de santé a été consacrée en 1993 par l'arrêt Bianchi (CONSEIL D'ETAT, Ass., 9 avril 1993, Bianchi, n°69336)

⁸⁶⁴ TURPIN D., « La responsabilité sanitaire et sociale : évolutions et tendances », *op. cit.*

⁸⁶⁵ BRIL I., « Gestion des risques et responsabilité médicale dans les établissements publics de santé », *Revue française d'administration publique*, 2013/3 N° 147, pp. 611-623.

⁸⁶⁶ CONSEIL D'ETAT, Ass., 10 avril 1992, Epoux V., *Rec.* p. 171.

⁸⁶⁷ CONSEIL D'ETAT, 10 octobre 2005, M. et Mme Grosjean, n°254284, inédit.

⁸⁶⁸ CONSEIL D'ETAT, 9 octobre 2009, Mme Beau, n°308914, inédit.

structure en cause⁸⁶⁹.

2. Les conditions d'exonération des EPS en cas de faute peu opérantes

L'exonération de la responsabilité des EPS est possible théoriquement car les conditions existent juridiquement. Il s'agit du cas de force majeure, c'est à dire la survenance d'un événement imprévisible et extérieur à l'EPS. Cette cause d'exonération est quasi impossible à mettre en œuvre, comme la possibilité d'exonération offerte si le personnel a commis une faute personnelle sans lien avec le service. Une des possibilités d'exonération s'illustre également lors des activités libérales du personnel sauf si le dommage a ou a aussi comme origine un mauvais fonctionnement du service. Ce qui est souvent le cas. Ici surgit la difficulté de la différence de solution entre l'établissement public de santé et la structure privée qui a été clarifiée par la loi HPST de 2009.

La reconnaissance du défaut d'information comme susceptible d'engager la responsabilité de l'établissement public de santé a permis une meilleure information médicale du patient. Le principe du consentement éclairé a d'ailleurs été reconnu par le Conseil d'État et la Cour de cassation. Et, c'est au travers de ce principe que le Conseil d'État a dégagé la notion de « *perte de chance d'éviter que ce dommage soit advenu* »⁸⁷⁰. Le manque d'information médicale sur le risque encouru a été reconnu en 2005 pour un vaccin⁸⁷¹, c'est à dire un médicament, un produit de santé à finalité thérapeutique. Le consentement éclairé du patient s'applique donc également à propos du médicament.

⁸⁶⁹ Pour une présentation générale : CONSEIL D'ETAT, *L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics*, Les dossiers thématiques, 2015, 14 pages.

⁸⁷⁰ CONSEIL D'ETAT, Section, 5 janvier 2000, Consorts T., n° 181899. Voir notamment, BOUSSARD S., « Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière », *RFDA* 2008, pp. 1023-1047. Voir également : CONSEIL D'ETAT, *L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics*, Les dossiers thématiques, 2015, 14 pages.

⁸⁷¹ COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL Douai, 21 juin 2005, Centre hospitalier de Montreuil, n° 03DA01306. Voir MESMIN O., note sous CAA Douai, 21 juin 2005, Centre hospitalier de Montreuil, *La semaine juridique*, Administration et collectivités territoriales, 7 novembre 2005, n° 45. Plus globalement : OLSON T., « Lien de causalité reconnu entre une maladie et le vaccin contre l'hépatite B », *AJDA*, 2007, pp. 861-872.

§ 2. L'œuvre du Juge comme garantie d'une meilleure considération de la spécificité du médicament ?

Le Juge est dans l'obligation de juger sous peine de commettre un déni de justice. En revanche, le Législateur n'ayant pas pris en compte certains aspects découlant de normes juridiques, ou de l'absence de ce cadre, ne commet pas de déni de légiférer. Les vides juridiques sont pléthores, aussi les Juges font utilisation de nombreuses techniques afin de rendre un jugement avisé. L'art de juger est justement révélateur de l'exercice d'équilibriste du juge : rendre une décision juste en l'absence de dispositions prévues à cet effet tout en fondant sa décision sur d'autres dispositifs grâce à leur interprétation **(B.)**. En outre, le Législateur et le Juge opèrent, chacun, des transferts de la responsabilité **(A.)**. Au-delà de l'interprétation jurisprudentielle et législative de la responsabilité médicale inhérente au médicament, existe la responsabilité pharmaceutique, particulière de par l'administration de la profession par une instance ordinale, tout comme le médecin **(C.)**.

A. Les logiques de transfert comme techniques d'allégement de la responsabilité des établissements publics de santé

Le Juge, par ses décisions novatrices, rappelle au Législateur que l'œuvre législative est un travail continu et perpétuel⁸⁷². Ainsi, en matière de responsabilité médicale et hospitalière, la loi dite KOUCHNER de 2002 a d'une part consacré les principes existants, dégagés par les juges, et d'autre part proposé une alternative au régime de responsabilité, un système de réparation basée sur la solidarité **(1.)**. La seconde alternative émane de la jurisprudence **(2.)**.

⁸⁷² SAUVE J.-M., *Le droit des malades, 10 ans après. La loi du 4 mars 2002 dans la jurisprudence du Conseil d'État*, Colloque organisé par l'Institut du droit de la santé, Université Paris Descartes, 5 mars 2012, 14 pages.

1. Un système de réparation déviant la responsabilité des EPS sur la solidarité nationale

La loi du 4 mars 2002 permet une prise en charge de risques auparavant supportée par les EPS. Ce système est un système de réparation en dehors même de toute reconnaissance formelle de responsabilité fondée sur la solidarité nationale⁸⁷³.

De nouvelles procédures alternatives au contentieux permettent aux administrés de régler leurs différends à l'amiable. C'est d'ailleurs ainsi qu'ont été imaginées ces nouvelles structures et procédures, « *comme des espaces d'apaisement, voire de dénouement des conflits* »⁸⁷⁴. Néanmoins, d'aucuns ont comparé les procédures de ce système de réparation à « *un réseau dédaléen plongé dans un océan de problèmes* »⁸⁷⁵. La loi de 2002 offre sûrement une certaine spécificité dans la création d'une procédure à l'amiable bien particulière dans ce domaine de la santé.

Le dommage résultant de la prise d'un médicament est appelé iatrogénie médicamenteuse⁸⁷⁶. La différenciation entre une responsabilité fautive ou non est primordiale quant à la prise en charge de l'indemnisation de la victime. En effet, la spécificité du médicament a conduit à la création en 2002⁸⁷⁷ d'un organisme particulier gérant les indemnisations des victimes d'accidents iatrogènes.

Il s'agit de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) qui a pour mission d'organiser le dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux dans un objectif de rapidité et de simplification car à l'amiable. En 2015, l'ONIAM organise, en plus du dispositif d'indemnisation initial relatifs aux vaccins et infections nosocomiales,

⁸⁷³ Pour une approche générale détaillée, voir notamment CONSEIL D'ÉTAT, *Responsabilité et socialisation du risque – Jurisprudence et avis de 2004*, Rapport public 2005, La documentation française, Paris, 2005, 398 pages, *spé.* pp. 205-392.

⁸⁷⁴ BOURGEONNIER C., « L'indemnisation des victimes des activités médicales publiques : de la responsabilité à la solidarité », *op. cit.*

⁸⁷⁵ *Ibidem.*

⁸⁷⁶ Il s'agit de la pathologie déclenchée par la prise du médicament en cause en dehors de toute faute du fabricant.

⁸⁷⁷ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précitée.

ceux relatifs aux victimes de l'affaire du sang contaminé⁸⁷⁸ et à celles du Médiateur⁸⁷⁹. Ayant vu à quel point il était parfois difficile de mener une action en justice jusqu'au bout, soit pour des raisons financières, soit pour des raisons de santé, l'ONIAM reste un dispositif gratuit intéressant.

La possibilité est inscrite dans le Code de la santé publique à l'article L.1142-1, II qui stipule qu'un droit à la réparation au titre de la solidarité nationale est ouvert dès lors que le dommage subi par la victime est directement imputable au produit et, que les préjudices subis « *ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé* » et revêtent un certain seuil de gravité (25 % de taux d'atteinte à l'intégrité physique ou mentale). Une limite temporelle est tout de même posée : le dispositif ne s'applique qu'aux accidents survenus après le 4 septembre 2001.

Néanmoins, la création de cet Office d'indemnisation marque la spécificité du médicament dans le domaine de l'indemnisation tout au moins comme peut être spécifique l'indemnisation des victimes des accidents de la route depuis 1985⁸⁸⁰. En outre, son extension est régulière au travers de lois promulguées en réaction à des accidents sanitaires sériels comme ceux résultants de l'utilisation du Médiateur ou encore de l'hormone de croissance auparavant. En ce sens, se pose la question de la responsabilité lorsque les dommages causés sont liés à des prescriptions étatiques.

2. La reconnaissance de la responsabilité de l'État comme moyen de transfert de la responsabilité

En 2013, le Conseil d'État a reconnu le principe de la présomption de la

⁸⁷⁸ Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009, modifiée par la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, *JORF* n° 0294 du 18 décembre 2012, page 19821, Texte n° 2.

⁸⁷⁹ Loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011, *JORF* n°0175 du 30 juillet 2011, page 12969, Texte n°1.

⁸⁸⁰ Loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, publiée au *JORF* du 6 juillet 1985, p. 7584.

responsabilité de l'État⁸⁸¹ à propos des dommages dont l'origine est issue de la vaccination obligatoire alors même qu'elle est liée à une vaccination facultative. La question de la responsabilité de l'État des dommages causés par un produit de santé peut se poser à propos d'un médicament, notamment par rapport à son autorisation de mise sur le marché. Mais, il ne s'agit plus là de responsabilité des établissements publics de santé mais de la responsabilité en rapport avec la sécurité du médicament.

Le cas du Médiateur met à l'épreuve cette possibilité. La doctrine reconnaît facilement une relation de cause à effets, juridiques s'entend-on, en matière de dispositifs autour de la santé. En effet, après chaque crise sanitaire majeure, des mesures visant soit à les éviter en renforçant les mécanismes de prévention ou de surveillance, soit à les réparer en créant des systèmes d'indemnisation spécifiques pour « *guérir les blessures* » sont adoptées. En matière de responsabilité, le fonctionnement est identique mis à part que c'est souvent le Juge qui va faire office de pionnier en la matière, notamment dans le domaine de la responsabilité administrative. Les cas emblématiques relevant du Médiateur sont instructifs à ce sujet, et mettent à mal les règles classiques d'engagement de la responsabilité administrative. C'est dans cette optique que la doctrine a pu se questionner sur le point de savoir si cette dernière ne serait pas une victime du Médiateur également⁸⁸². Ce qui a soulevé des interrogations était le jugement du Tribunal administratif de Paris⁸⁸³ et les jugements qui ont suivi en août et septembre de la même année⁸⁸⁴, qui ont reconnu « *la responsabilité de l'État pour les conséquences dommageables de l'absorption du médicament* ».

S. BRIMO critique vivement cette reconnaissance exclusive de la responsabilité de l'État car d'une part le Tribunal ne s'appuie pas sur la théorie de la causalité adéquate classiquement admise mais sur la théorie de l'équivalence des conditions, et d'autre part ne reconnaît pas le fait du tiers (le laboratoire Servier, les médecins prescripteurs, les

⁸⁸¹ CONSEIL D'ETAT, 25 juillet 2013, n° 347777, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

⁸⁸² BRIMO S., « La responsabilité administrative, dernière victime du Médiateur ? », *AJDA*, 2014, p. 2490-2497.

⁸⁸³ TRIBUNAL ADMINISTRATIF de Paris, 3 juillet 2014, n°1312345/6.

⁸⁸⁴ TRIBUNAL ADMINISTRATIF de Paris, 12 sept. 2014, n° 1312391/6-1, 1401913/6-1 et 1401970/6-1 ; TRIBUNAL ADMINISTRATIF de Paris, 7 août 2014, n° 1312469/6-1, 1312477/6-1, 1312386/6-1, 1315850/6-1, 1312490/6-1, 1312488/6-1, 1315853/6-1, 1317087/6-1, 1317086/6-1, 1315971/6-1, 1312676/6-1, 1312473/6-1, 1312482/6-1, 1312396/6-1, 1312401/6-1, 1312466/6-1, 1312349/6-1 et 1312672/6.

pharmaciens distributeurs, la requérante). Pour l'auteur, l'existence du lien de causalité entre le dommage et la faute est plus que faible, et pour contourner cette faiblesse le Tribunal préfère s'appuyer sur l'obligation générale implicite de l'AFSSAPS de contrôler et réévaluer l'AMM qu'elle avait accordé. Puisque le risque était connu depuis 1999, il lui fallait prévenir les dommages. Ce jugement consacre également la disparition de la faute lourde en matière de pharmacovigilance, et facilite ainsi l'engagement de la responsabilité des personnes publiques. Or, la crainte de S. BRIMO est que cette facilité n'entraîne une « *déresponsabilisation du contrôlé privé* ». Pourtant, la suggestion des Juges à l'État reconnu responsable d'engager une action subrogatoire contre les laboratoires Servier tempère quelque peu cette affirmation. Peut-être serait-il plus juste d'y voir seulement une volonté marquée du Tribunal administratif de permettre un dénouement rapide pour les victimes, notamment grâce à la garantie du peu d'exigence du Juge administratif à propos du lien de causalité. L'autre élément à extraire de ce jugement est le rappel du Juge administratif des règles de droit administratif « pur » : l'État peut tout à fait créer des entités plus ou moins indépendantes pour gérer ou contrôler des secteurs délicats, mais ces actes de contrôle restent des actes administratifs édictés « *au nom de l'État* » qui engagent donc sa responsabilité et non celle de l'agence indépendante.

La loi de 2002, pensant la santé publique, comme un système de santé place automatiquement l'État au centre de ce système, ou tout au moins comme acteur prépondérant dans l'impulsion des contraintes qui y sont reliées. Or, une implication forte de l'État semble imposer une responsabilité reconnue tout aussi facilement.

La diversité en matière de reconnaissance de la responsabilité médicale et hospitalière est le témoin des incertitudes qui y sont inhérentes quant à son autonomie, autonomie qui paraît tout de même difficilement envisageable en l'état actuel.

B. La difficile reconnaissance d'une spécificité

L'« éclatement » des définitions relatives à la responsabilité médicale et hospitalière

peut être relevé tant dans le droit positif qui n'utilise que rarement ces termes leur préférant ceux de réparation, ou indemnisation, ou droits des malades. La jurisprudence quant à elle évoque la responsabilité, mais pas la responsabilité médicale. Quant à la doctrine, elle s'est essayée à de nombreuses qualifications : responsabilité du médecin, du professionnel de santé, de l'acteur de santé... Ce manque d'uniformité dans la définition est mis en lumière par la doctrine qui soutient que le seul fait de qualifier cette responsabilité lui crée déjà une forme de spécificité⁸⁸⁵.

Force est de constater que l'absence de consensus quant à la définition de la responsabilité médicale se révèle être justement le témoin de sa spécificité. La spécificité même de la responsabilité médicale et hospitalière vient également de la matière dont elle est engagée, matière scientifique dont les incertitudes seront prises en compte par les tribunaux : la causalité scientifique vient remplacer la causalité juridique (1.). Les particularités sont ainsi reconnues, en revanche, elles le sont différemment selon la juridiction compétente (2.). L'absence d'harmonisation des décisions est génératrice d'une position doctrinale en faveur d'une différence entre fournisseurs et utilisateurs (3.).

1. L'extension des décisions ou la captation d'une certaine spécificité du médicament

La constatation faite par O. GOUT en 2011 sur le droit de la responsabilité du fait des produits de santé le qualifiant de « *droit éclaté et en mouvement* » est toujours d'actualité en 2014 selon O. SABARD⁸⁸⁶ qui relève un problème d'unicité jurisprudentielle en la matière, problème dont les causes sont liées directement aux difficultés rencontrées autour de ce régime.

La première difficulté identifiée est celle relative au problème de définition même du produit de santé qui offre un champ matériel particulièrement large. À ce titre, on peut supposer que les décisions applicables aux produits de santé en particulier s'imposent aussi

⁸⁸⁵ VEYNET L., « Spécificité de la responsabilité médicale à la croisée du droit commun et du droit de la santé », *Revue Lamy Droit Civil*, 2009, pp. 57-63.

⁸⁸⁶ SABARD O., « La responsabilité de soins du fait des produits de santé : étude comparative des jurisprudences judiciaire et administrative », *Revue Lamy Droit Civil*, 2014, pp. 119-127.

aux produits de santé en général définis par le Code de la santé publique⁸⁸⁷. Il s'agirait d'effectuer une déduction extensive des décisions relatives à un produit de santé bien précis à tous les produits de santé, et notamment ceux à finalité thérapeutique comme les médicaments. Pour exemple, la responsabilité sans faute consacrée en 2003 par le Juge administratif⁸⁸⁸ concernait un dispositif médical. Aussi, pouvait-on imaginer que cette dernière reste cantonnée au dispositif médical. Or, en 2004, elle fut étendue aux produits de santé justement⁸⁸⁹, ou alors au lieu d'une extension peut-on affirmer que toute décision dans le domaine de la responsabilité hospitalière ou médicale s'applique aux médicaments et qu'ainsi aucune spécificité n'est à relever. La question reste en suspens puisque la décision concernait non pas un médicament mais une tige fémoro-tibiale.

La spécificité existante est donc uniquement présumée et ne trouve sa justification que du fait de la spécificité déductible du produit de santé en général par rapport au produit « commun ». Peut-être une spécificité verra le jour dans les jurisprudences à venir autour de la responsabilité du fait du médicament, encore faudra-t-il s'accorder sur une définition juridique, ou du moins jurisprudentielle du médicament. Déjà l'effort de réduire le champ matériel du médicament devrait permettre une application jurisprudentielle admettant enfin la particularité du médicament en tant qu'objet juridique mouvant.

2. La reconnaissance des particularités

On pourrait imaginer que la loi du 4 mars 2002 consacre la spécificité de la responsabilité médicale en supprimant la distinction entre responsabilité des établissements publics de santé et des structures de soins privés. Pour autant, l'unification voulue par le Législateur n'a été que difficilement admise par le Juge, les deux ordres ayant rétabli les différences entre les deux en consacrant la responsabilité pour faute pour le Juge judiciaire et

⁸⁸⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5311-1.

⁸⁸⁸ CONSEIL D'ETAT, Arrêt du 9 juillet 2003, Marzouk, n° 220437, précité.

⁸⁸⁹ CONSEIL D'ETAT, Arrêt du 15 juillet 2004, Dumas c/ CHU de Rouen, n°252551, Mentionné dans les tables du Recueil Lebon.

celle sans faute pour le Juge administratif. Le conflit entre les positions des tribunaux est une source de différence de traitement. Les autres difficultés rencontrées tiennent tout autant à la multiplicité des responsabilités pouvant être engagées : la responsabilité privée, ou encore pénale ou encore administrative. Les unes n'étant pas exclusives des autres.

Tout d'abord, une différence est consacrée selon l'acte effectué. La responsabilité administrative de l'EPS est conséquente aux actes de ses préposés, de ses acteurs de santé. Ainsi, la différence lors d'une faute de soins est-elle faite entre la faute de service⁸⁹⁰ et la faute personnelle. La première peut résulter de l'accomplissement inadéquat ou défectueux d'un acte technique de soin, d'un acte non technique, ou encore d'une faute d'inattention⁸⁹¹. Elle est donc rattachée à la fonction alors que la faute personnelle en est détachée. Même si une différence importante s'opère suivant si cette dernière est commise en dehors ou dans l'exercice des fonctions, la différence est de l'ordre de la compétence contentieuse. En effet, c'est le Juge administratif qui sera compétent si elle est commise dans l'exercice des fonctions et si c'est une faute de service alors que c'est la compétence du Juge judiciaire qui est établie lors d'une faute personnelle commise en dehors de l'exercice de ses fonctions.

Ensuite, une différence fait jour selon le lieu de l'acte. Pour exemple, concernant le droit à réparation, ce sera le Juge administratif qui sera compétent lorsque le dommage engagera un EPS, mais ce sera le Juge judiciaire qui sera compétent lorsqu'il s'agira d'un établissement privé de santé ou lorsque le dommage relèvera d'une activité libérale. Or, la difficulté principale est la disparité existante entre les positions des Juges administratifs et des Juges judiciaires selon O. SABARD⁸⁹². Le prestataire de soins étant considéré non pas comme un producteur et en conséquence ne relevant pas du texte de la directive de 1985 sur la défektivité des produits⁸⁹³, mais étant appréhendé comme un fournisseur ou un utilisateur, il

⁸⁹⁰ « Faute non détachable de la fonction, elle consiste dans tout manquement aux obligations du service » : VEDEL G., DEVOLVE P., *Droit Administratif*, PUF, coll. Thémis, Paris, 8e ed., p. 492.

⁸⁹¹ SCOTTI J.-C., *La responsabilité juridique du cadre de santé*, Ed. Lamarre, coll. Fonction cadre de santé, Paris, 2011, 2^{ème} édition, 208 pages, *spé.*, p. 140.

⁸⁹² SABARD O., « La responsabilité de soins du fait des produits de santé : étude comparative des jurisprudences judiciaire et administrative », *op. cit.*

⁸⁹³ COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE, 21 décembre 2011, aff. C-495/10, *CHU de Besançon c/ T. Dutruieux et CPAM du Jura* : la décision de la CJUE en 2011 sur la question de la compatibilité d'un régime de responsabilité sans faute des EPS issu de la jurisprudence avec la Directive 1985. La directive ne

y avait en effet une volonté d'harmoniser le régime de responsabilité de l'EPS entre le Conseil d'État et la Cour de cassation jusqu'en 2012. Reste que désormais, le Juge administratif reconnaît la responsabilité sans faute alors que le Juge judiciaire, la responsabilité pour faute.

3. La consécration de la différence entre fourniture et utilisation comme solution doctrinale à la divergence jurisprudentielle

Cette différence entre le Juge administratif et le Juge judiciaire a été vivement critiquée par la doctrine qui y entrevoit une rupture d'égalité entre les usagers selon qu'ils sont pris en charge par un EPS ou une structure privée⁸⁹⁴. La Cour de cassation aurait effectué une mauvaise interprétation suite à une mauvaise compréhension des dispositifs, même si cette divergence peut être temporaire du fait que la loi de 2002 vise clairement une harmonisation des solutions. J. PEIGNE rejoint cette position doctrinale relative à la rupture d'égalité, et critique la position du Juge judiciaire car il omet la dimension économique et marchande du produit de santé, notamment concernant des prothèses⁸⁹⁵. Le cas des prothèses mammaires PIP en est une parfaite illustration.

O. SABARD plaide en faveur d'une différence entre les fournisseurs et les utilisateurs au sein des prestataires de soin pour mieux refléter la réalité des responsabilités. La différence entre fourniture et utilisation est reprise par J. PEIGNE⁸⁹⁶ qui propose comme critère de distinction entre les deux la primauté : soit l'acte de soins prime sur le produit de santé, soit le produit de santé prime sur l'acte de soins. Concernant une piqûre, par exemple, ce serait l'acte de soin qui primerait sur le produit de santé, alors que pour un pacemaker ce serait le produit de santé, et ainsi la responsabilité du producteur qui serait mis en cause. La solution est séduisante si l'on veut bien faire abstraction du fait que cela ajoute encore une

trouve pas à s'appliquer et un régime de responsabilité sans faute peut donc peser sur les utilisateurs des produits de santé, utilisateur étant différent du producteur.

⁸⁹⁴ SABARD O., « La responsabilité de soins du fait des produits de santé : étude comparative des jurisprudences judiciaire et administrative », *op. cit.*

⁸⁹⁵ PEIGNE J., « La responsabilité hospitalière du fait de l'implantation d'une prothèse défectueuse », *RDSS*, 2013, pp. 881-886.

⁸⁹⁶ PEIGNE J., « Les tribulations de la responsabilité hospitalière du fait des produits de santé défectueux », *RDSS*, 2011, pp. 95-104.

autre facette aux régimes de responsabilité déjà nombreux, et n'agit pas en faveur d'une unicité jurisprudentielle.

De plus, la proposition de différenciation laisse en suspens la question d'un acte de soins effectué sans aucune erreur comme l'injection d'un produit de santé par voie intraveineuse mais qui serait défectueux. En outre, cela serait omettre totalement la liberté de choix laissée aux praticiens concernant le matériel, le produit avec lequel ils souhaitent travailler, opérer. En outre, cette liberté influence directement le choix des achats de l'EPS (et même pour les structures privées). Cependant, la jurisprudence s'est prononcée sur la primauté de l'acte sur le produit et a réglé ainsi les « tribulations » de la doctrine⁸⁹⁷.

En définitive, la diversité des produits engageant la responsabilité médicale et hospitalière accentue la complexité du régime et son application prétorienne. De plus, l'évolution de la jurisprudence administrative, vers une plus grande reconnaissance des victimes et des droits des patients, initiée par la jurisprudence puis confirmée par la loi du 4 mars 2002 rend la position des EPS difficile. La responsabilité pèse de plus en plus sur ces derniers malgré un certain transfert vers la solidarité nationale. Néanmoins, la complexité autour de la responsabilité hospitalière a été identifiée à plusieurs reprises. Que ce soit au niveau du dommage dont le lien de causalité avec la faute est parfois ténu, ou dont la différence avec l'aléa thérapeutique est délicate à mettre en évidence (parfois les deux étant présents dans un dommage), ou encore la difficile répartition des responsabilités, notamment lors de la défectuosité du produit. Somme toute, la spécificité est existante mais mouvante, et la particularité accordée par le juge et la doctrine au rôle du médicament dans le domaine de la responsabilité est décelable tout en restant discret. Selon I. BRIL⁸⁹⁸, la loi du 4 mars 2002 a « *considérablement modifié la spécificité de la responsabilité médicale administrative* » en ôtant de la liberté d'interprétation et de création au Juge administratif d'une part, et d'autre part en imposant des mesures de pharmacovigilance au sein des établissements réduisant les

⁸⁹⁷ CONSEIL D'ETAT, Sect., 25 juillet 2013, Falempin, n° 339922.

⁸⁹⁸ BRIL I., « Gestion des risques et responsabilité médicale dans les établissements publics de santé », *Revue française d'administration publique*, 2013/3 N° 147, pp. 611-623.

risques liés à l'activité médicale.

C. La responsabilité des professionnels de santé : *in solidum et ordinale*

Que ce soit dans la sphère privée ou publique, en ville ou à l'hôpital, le pharmacien en tant qu'intermédiaire entre le prescripteur et le patient peut voir sa responsabilité engagée qu'il s'agisse d'erreurs de délivrance ou de prescription (1.). Face au développement de l'auto-médication, la question de cette responsabilité s'est également posée en matière de produits en vente libre (2.). En outre, les obligations pesant sur le médecin et le pharmacien sont également ordinales (3.).

1. Les obligations du pharmacien créatrices de responsabilité

Il est impossible d'aborder la responsabilité du fait du médicament sans aborder la responsabilité du pharmacien, spécialiste du médicament et détenteur du monopole pharmaceutique. C'est lui qui a le rôle de délivrer les médicaments. Pour faire écho, à la responsabilité sans faute du fabricant, nous ne traiterons ici que de la responsabilité sans faute du pharmacien relevant majoritairement d'erreurs de délivrance. Le pharmacien est soumis à une obligation de résultat et une obligation de moyens qui engagent sa responsabilité civile. Il doit faire office de contrôleur de l'ordonnance, de filtre des prescriptions.

Tout d'abord, l'erreur de délivrance qui intervient alors qu'il n'y a pas d'erreur de prescription du médecin est principalement due à un manque d'attention du pharmacien et concerne majoritairement une confusion dans le dosage ou une confusion dans le nom du médicament délivré. Cette dernière confusion peut parfois aussi engager la responsabilité du médecin lorsque son écriture est illisible. C'est une des raisons de la Dénomination Commune Internationale (DCI), mais surtout du passage de la calligraphie à l'informatique dans les cabinets médicaux. Le principe veut que ce soit le pharmacien qui soit considéré comme le principal responsable mais il peut y avoir partage de responsabilité, combinée à celle du

fabricant par exemple si les boites du médicament avec des dosages différents sont similaires⁸⁹⁹, ou encore avec le fournisseur/distributeur/grossiste s'il y a une erreur sur la livraison du produit⁹⁰⁰, ou même avec le personnel de l'officine⁹⁰¹. Au final, bien que le pharmacien soit le premier responsable, sa responsabilité est quelquefois partagée avec les autres intervenants de la chaîne du médicament.

Ensuite lorsqu'il y a erreur de prescription, donc faute du médecin, la responsabilité du pharmacien est toujours engagée. Il est même considéré comme plus responsable encore que le médecin qui a pu faire une faute d'inattention parce que le spécialiste du médicament c'est lui non le médecin. L'ordonnance n'est pas une simple liste de courses ou un bon de commande, le pharmacien n'est pas un simple préparateur de commandes, ce n'est pas un « *simple épicier* »⁹⁰². D'ailleurs, la faute du médecin même grave ne peut à elle seule exonérer la responsabilité du pharmacien même si la jurisprudence a tendance à l'exonérer lorsque ce dernier a rempli ses obligations de contrôle et a averti le médecin sur les incohérences de sa prescription (dosage, contre indication, interaction médicamenteuse, ...) mais que ce dernier a tout de même maintenu son ordonnance en l'état initial⁹⁰³.

Selon la théorie des équivalences, les Juges ont ainsi reconnu un partage de responsabilité entre le pharmacien qui avait délivré un médicament surdosé et le médecin qui avait prescrit un médicament inadapté et, n'avait pas précisé l'âge et le poids du patient sur l'ordonnance⁹⁰⁴.

En définitive, le fondement de la responsabilité du pharmacien est une obligation de résultat et l'on observe une reconnaissance de plus en plus courante d'une obligation de moyens.

⁸⁹⁹ TRIBUNAL CIVIL DE CLERMONT-FERRAND, Arrêt du 18 octobre 1950, *Gazette du Palais*, 1950, 2, pp. 396-397.

⁹⁰⁰ COUR DE CASSATION, Civ, 27 février 1957, *Bull. Civ.*, II, *Recueil Dalloz*, 1957, sommaire, p. 88.

⁹⁰¹ La responsabilité civile incombe généralement au pharmacien responsable alors que la responsabilité pénale incombera à l'auteur de l'erreur, soit le préparateur. (TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE de Lyon, 30 janvier 1970, documentation pharmaceutique, n°1649, cité dans FOUASSIER E., *La responsabilité juridique du pharmacien*, Masson, Paris, 2002, 160 pages, *spé.* p. 82.

⁹⁰² *Idem.*, p. 87.

⁹⁰³ COUR D'APPEL DE BORDEAUX, 18 janvier 1994, *Juris-Data*, n°043879.

⁹⁰⁴ COUR DE CASSATION, Civ. 1ere, 14 octobre 2010, F-P+B, n° 09-68.471.

2. La question de la responsabilité pour les produits en vente libre

Le pharmacien peut également délivrer des médicaments en dehors de toute ordonnance au travers de son activité de conseil⁹⁰⁵, délivrance considérée comme un acte de dispensation et non un simple acte de vente, même s'il est parfois de plus en plus difficile de faire la distinction entre les produits de santé produisant des effets et les autres produits de diététique ou de cosmétique par exemple. Les médicaments en vente libre sont de plus en plus nombreux suite aux vagues de déremboursement de la Sécurité Sociale et à une volonté politique affichée d'économies. Également les rayons de « produits de beauté » sont de plus en plus volumineux tant la marge du pharmacien est bien plus intéressante que sur les médicaments. Difficile dans ce cas là de faire la distinction entre le personnel qualifié pharmaceutique comme les préparateurs et obligatoirement en nombre suffisant dans la pharmacie et le personnel de vente, d'où la difficulté de la répartition des responsabilités. La tendance de la jurisprudence est de faire peser la responsabilité dans ce cas là sur le pharmacien titulaire, et dans le cas d'une faute commise par le personnel le partage se fera dans la différenciation de la responsabilité civile et pénale. La seule possibilité d'exonération pour le pharmacien est de prouver la responsabilité du patient/victime. Si la faute est imprévisible et irréversible, alors le professionnel est exonéré de toute sa responsabilité.

Les obligations pesant sur le médecin et le pharmacien sont différentes. Le médecin est tenu à une obligation de moyen et non de résultat⁹⁰⁶ alors que le pharmacien lui est tenu principalement à une obligation de résultat même si l'obligation de moyens tend à se développer au travers de l'obligation de prudence et de diligence. En terme de responsabilité, pour un médecin, depuis 1936⁹⁰⁷, c'est la responsabilité contractuelle qui est affirmée du fait de la reconnaissance par les juges d'un contrat entre le médecin et son patient même implicite. Par extension, le pharmacien était encore davantage partie à un contrat implicite que le médecin même si la loi de 1998 sur les produits défectueux vient mettre en place un régime

⁹⁰⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5015-48.

⁹⁰⁶ COUR DE CASSATION, Civ., Arrêt du 20 mai 1936, Mercier, *RTD Civ.*, 1936, p. 691, Obs. DEMOGUE.

⁹⁰⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5015-48.

particulier de responsabilité.

De plus, l'existence des ordres professionnels expose les professionnels de santé à des sanctions disciplinaires en sus des responsabilités dites classiques.

3. La sentence ordinale : les sanctions disciplinaires et quasi-disciplinaires

Une autre particularité liée à la profession de pharmacien est qu'au-delà de la responsabilité civile et pénale, le pharmacien risque des poursuites disciplinaires. En effet, être pharmacien implique de se soumettre aux règles déontologiques qui régissent la profession et qui s'ajoutent aux responsabilités civile et pénale. Les exigences déontologiques vont souvent au-delà de l'exercice professionnel, c'est le comportement en entier qui est regardé. Il ne faut pas qu'une attitude puisse ternir l'ensemble de la profession, comme une alcoolémie répétée par exemple. Ce large spectre d'attitudes possiblement répréhensibles explique que ce soient des chambres spécialisées qui en connaissent, chambres composées d'ailleurs de membres de la profession mais aussi d'un magistrat pour garantir le respect des règles juridiques fondamentales d'un procès. Ces chambres peuvent prononcer des sanctions morales comme un avertissement ou un blâme, ou des sanctions d'interdiction d'exercer de manière temporaire ou définitive la profession. Les sanctions disciplinaires peuvent s'ajouter aux sanctions pénale et civile. Il existe une autonomie relative des trois actions, même si « *le pénal tient le civil en l'état* », alors que le pénal est indépendant du disciplinaire.

En outre, il faut ajouter aux sanctions disciplinaires, des sanctions quasi disciplinaires, ou même un contentieux disciplinaire autonome⁹⁰⁸ plus qu'administratif qui relève du contentieux de la Sécurité Sociale. Concernant les médicaments, les pharmaciens vont, par exemple, être sanctionnés sur l'abus du prix de vente, et risquer les mêmes sanctions que celles prononcées par les chambres de discipline (avertissement, blâme, interdiction d'exercer). La composition et l'organisation sont d'ailleurs similaires à celle des chambres de discipline avec des représentants de la profession présents par exemple.

⁹⁰⁸ LECA A., VIALA G., *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, PUAM, 2004, 2^{ème} ed., 340 pages, *spé.* p. 36.

Les responsabilités en matière de médicament sont dépendantes de nombreux paramètres qui vont déterminer la compétence contentieuse. En effet, lorsque l'acte se déroule dans un établissement public de santé, il se rapporte à un service public et c'est le Juge administratif qui est compétent⁹⁰⁹. *A contrario* lorsque les soins sont prodigués dans une clinique du secteur privé, ce sera le Juge judiciaire qui tranchera tout litige s'y rapportant. Il est à souligner que pour un même objet dont le circuit est identique à l'intérieur de l'établissement de santé, la compétence en matière de responsabilité s'y appliquant va différer selon le caractère public ou privé de la structure. La différence de compétence est d'autant plus curieuse que le régime de responsabilité est commun depuis 2002.

Par ailleurs, la responsabilité pénale peut concerner n'importe quel type d'établissement de santé public ou privé puisqu'elle concerne l'activité médicale en général, et concerne tout agent soignant. De plus, une tendance au développement de dispositifs pénaux dans les textes relatifs au domaine de la santé depuis le milieu des années 1990⁹¹⁰ implique obligatoirement une plus grande prise en compte de la responsabilité pénale médicale par les tribunaux. La spécificité de l'engagement de la responsabilité pénale dans les établissements de santé, qu'ils soient privés ou publics, est la difficulté de définir le porteur de la responsabilité. En structure hospitalière, c'est souvent le fruit d'un travail d'équipe alors qu'en ville, l'agent soignant est généralement seul, qu'il s'agisse du médecin ou d'une infirmière, par exemple. C'est alors que le Juge pénal va qualifier chaque fait pouvant engager la condamnation de son auteur⁹¹¹. En théorie, les établissements de santé sont susceptibles d'être condamnés pénalement depuis 1994⁹¹², mais il faut que l'infraction ait été commise par les représentants ou organes de l'établissement - Conseil de surveillance, Conseil d'administration, Président des deux conseils, ou encore Directeur de l'établissement - et, que

⁹⁰⁹ TRIBUNAL DES CONFLITS, 29 février 1908, Feutry, n° 00624, publié au recueil Lebon.

⁹¹⁰ Pour exemples, la loi du 1er juillet 1998 sur la bioéthique, ou encore la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades.

⁹¹¹ BERGOIGNAN C., DUPONT M., « Cours de droit hospitalier », chapitre 5, la responsabilité de l'établissement de santé liée à son activité de prévention, de diagnostic et de soins, Dalloz, Paris, 9eme édition, 974 pages, *spé.* p. 893.

⁹¹² CODE PENAL, Article L. 121-2.

l'infraction ait été commise pour le compte de l'établissement. Bien que la responsabilité de la personne morale n'exclue pas la responsabilité pénale des personnes physiques, en pratique, elle n'a été que peu appliquée et encore moins de personnes morales ont été condamnées⁹¹³.

D'autant qu'il n'existe que peu de contentieux autour du médicament, autour des produits de santé à finalité thérapeutique. En ce sens, il est nécessaire de s'intéresser aux règles jurisprudentielles de la responsabilité administrative dans le domaine de la responsabilité hospitalière et médicale, corpus non spécifique au médicament certes. Néanmoins, comme il s'applique aux médicaments du fait de leur intégration dans l'établissement de santé et dans l'activité médicale, examiner les prouesses prétoriennes en la matière, permet d'éclairer celles applicables en matière de médicament.

Finalement, la multiplicité des régimes de responsabilité applicables aux médicaments démontre l'impossible unification : tantôt associé à un produit quelconque, tantôt considéré comme accessoire à une responsabilité pour faute. Selon l'article L. 1142-1, I du Code de la santé publique, deux types de responsabilité peuvent être engagées, celle pour faute, responsabilité de principe des établissements publics de santé, mais également celle sans faute actionnée lors du défaut d'un produit de santé. Cette dernière responsabilité résulte de l'application de la directive de 1985. La dualité émanant de cette disposition renvoie automatiquement au manque d'unicité du régime de réparation : soit il est fondé sur la solidarité nationale au travers de l'ONIAM, soit il est fondé sur les principes issus de la responsabilité classique ou de celle relative aux produits défectueux⁹¹⁴.

⁹¹³ BERGOIGNAN C., DUPONT M., « Cours de droit hospitalier », *op.cit.*, p. 896. En outre, comme le souligne Sophie HOCQUET-BERG, « un mouvement de dépénalisation de la matière médicale peut être indiscutablement observé depuis plusieurs années ». Les raisons sont multiples mais deux principales d'entre elles peuvent être avancées. En premier lieu, « compte tenu du principe de légalité criminelle », le droit pénal « échoue souvent à trouver un texte d'incrimination adapté à la gravité des faits » comme ont pu le démontrer les différentes catastrophes sanitaires rencontrées. En deuxième lieu, la plupart des dommages dans le domaine médical sont d'origine involontaire. Or, « en cas de causalité indirecte (...) la responsabilité pénale ne peut être retenue qu'en cas de faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité que le praticien ne pouvait ignorer ». Ainsi, comme peut en conclure S. HOCQUET BERG, « les probabilités pour une victime d'un accident médical d'obtenir la condamnation pénale d'un professionnel ou d'un établissement de santé sont infiniment plus minces que celle d'obtenir leur condamnation civile » : HOCQUET BERG S., « Place respective et influences réciproques des responsabilités civile et pénale en droit médical », *Responsabilité civile et assurances*, Mai 2013, Dossier 26.

⁹¹⁴ SABARD O., « La responsabilité des prestataires de soins du fait des produits de santé : étude comparative des jurisprudences judiciaire et administrative », *Revue Lamy de droit civil*, 2014, pp. 20-24.

CHAPITRE 2. VERS UNE AUTONOMISATION DES MARCHÉS RELATIFS AUX MÉDICAMENTS ?

Le médicament considéré comme une marchandise est un produit qui peut circuler librement au sein de l'Union européenne. La libre circulation suppose l'existence d'un marché unique rendu possible grâce à l'harmonisation des règles applicables à ces dits produits. La législation de chaque État membre se conforme aux exigences essentielles déterminées en amont. L'harmonisation a subi une évolution significative. D'une approche basée sur des spécifications techniques très détaillées consacrées et imposées par des textes législatifs, l'harmonisation consiste actuellement à limiter ce cadre contraignant et précis à un socle technique essentiel mais minimal respecté par tous. En matière d'achat, l'harmonisation est souhaitée totale afin de développer la mise en concurrence sur le sol communautaire.

Toutefois, elle se heurte à l'objet qu'est le médicament, élément de la santé publique mais également privée, qui se situe à la jonction de plusieurs logiques tantôt en opposition, tantôt complémentaires (**Section 1.**). Force est de constater qu'en l'absence de reconnaissance des contraintes spécifiques liées au médicament, des adaptations ont été effectuées aussi bien du point de vue du coût financier généré que de l'interprétation des dispositions en matière d'achat (**Section2.**).

SECTION 1. L'UNIFORMISATION DES MARCHÉS OU L'ABSENCE DE RECONNAISSANCE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Les articles 114 à 118 du TFUE prévoient le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché intérieur. L'objectif étant d'éliminer les entraves techniques aux échanges de produits industriels, dont le médicament fait partie. Ce dernier étant « consommé » largement au sein d'établissements publics, il répond aux

exigences de commande publique (§ 1.) dont le processus de simplification était un préalable à tout engagement à plus de concurrence (§ 2.).

§ 1. Une volonté d'harmonisation communautaire

Si « *mettre en concurrence signifie intervenir sur le contenu des échanges et sur la configuration des acteurs, de façon à ce que plusieurs offreurs participent à une 'lutte pacifique' pour accéder à l'échange* »⁹¹⁵, la multiplication des réformes de la commande publique aurait dû générer des effets considérables en la matière. Cependant, en dehors de quelques emprunts possibles (A.), la difficile gestion de l'association de deux forces antagonistes a clairement limité son impact (B.).

A. Une plus grande mise en concurrence recherchée sans réel impact sur le secteur

En France, le droit de la commande publique a, jusque dans les années 2000, été constitué d'une multitude de textes épars. En 2001, sous l'impulsion des directives communautaires adoptées à la fin des années 1980 et au début des années 1990⁹¹⁶, est adopté ce qui a été appelé « le Nouveau Code des Marchés Publics ». Il s'agissait, ici, du premier effort de rationalisation et d'uniformisation des règles nationales et communautaires de la commande publique.

⁹¹⁵ REVERDY T., « Mettre en concurrence ses fournisseurs-partenaires. Comment les acheteurs reconfigurent les échanges interindustriels », *Revue française de sociologie*, 4/2009 (Vol. 50), pp. 775-815.

⁹¹⁶ Directives n° 88-295 du 22 mars 1988 modifiant la directive 77/62/CEE portant coordination des procédures de passation des marchés publics de fournitures et abrogeant certaines dispositions de la directive 80/767/CEE, Directive 89-440 du 18 juillet 1989 modifiant la directive 71/305/CEE portant coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, n° 92-50 du 18 juin 1992 portant coordination des procédures de passation des marchés publics de services, Directive n° 93-36 du 14 juin 1993 portant coordination des procédures de passation des marchés publics de fournitures, Directive n° 93-37 du 14 juin 1993 portant coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, Directives n° 93-38 du 14 juin 1993 portant coordination des procédures de passation des marchés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des télécommunications. Pour une présentation générale, voir : COMMISSION DES AFFAIRES ECONOMIQUES ET DU PLAN, *Projet de loi complétant, en ce qui concerne certains contrats de services et de fournitures, la loi n° 91-3 du 3 janvier 1991 relative à la transparence et la régularité des procédures de marchés et soumettant la passation de certains contrats à des règles de publicité et de mise en concurrence et la loi n° 92-1282 du 11 décembre 1992 relative aux procédures de passation de certains contrats dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des télécommunications*, Rapport Sénat n° 51, REVOL H., 1996, 127 pages.

Selon les données recensées par l'Observatoire économique de l'achat public, le montant des marchés publics recensés en 2013 était de 71,5 milliards d'euros⁹¹⁷. Aussi, au vu du poids financier conséquent de la commande publique, il est nécessaire que cette dernière respecte « *les principes de liberté d'accès à la commande publique, d'égalité de traitement des candidats et de transparence des procédures* »⁹¹⁸. En effet, il faut pouvoir « *assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics* »⁹¹⁹. Or, pour permettre les investissements à long terme et la mise en place de stratégies d'achat, il est également important que ces dispositifs soient relativement constants, ce qui n'est pas vraiment le cas.

Le droit de la commande publique est sous la contrainte du droit de l'Union Européenne, ce qui lui a valu bon nombre de réformes et d'adaptations⁹²⁰. Les plus importantes sont : la réforme de 2004⁹²¹ qui opère la distinction entre les marchés publics des secteurs de réseaux et les marchés publics du secteur général notamment, et consacre aussi la procédure du dialogue compétitif ainsi que les centrales d'achat ; la réforme de 2006⁹²² qui finalise les transpositions des directives communautaires de 2004⁹²³ et reprend la distinction opérée par le droit communautaire entre pouvoir adjudicateurs et entités adjudicatrices ; la réforme de 2016⁹²⁴ qui a pour objectifs de « *simplifier et de sécuriser le droit de la commande*

⁹¹⁷ Ce qui représente 96 514 contrats initiaux : OBSERVATOIRE ÉCONOMIQUE DE L'ACHAT PUBLIC, DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES, *La lettre de l'OEAP - spéciale recensement 2013*, , avril 2015, n°32, disponible sur le portail de l'Économie et des Finances du gouvernement, http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/daj/marches_publics/oeap/publications/lettre/2015/lettre32.pdf, (consulté le 5 juin 2016).

⁹¹⁸ Article 1 de l'Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics, *JORF* n° 0169 du 24 juillet 2015, page 12602, texte n° 38, entrée en vigueur le 1er avril 2016.

⁹¹⁹ *Idem*.

⁹²⁰ Entre 2001 et 2006, trois codes ont été adoptés. Puis des modifications ont été apportées tous les ans entre 2008 et 2011. Enfin, la transposition des nouvelles directives n°s 2014/24/UE, 2014/25/UE, 2014/23/UE du 26 février 2014 a imposé la publication d'un nouveau Code des marchés publics en 2016.

⁹²¹ Décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004, portant Code des marchés publics, *JORF* n°6 du 8 janvier 2004, page 37003, texte n°2.

⁹²² Décret n° 2006-975 du 1er août 2006 portant Code des marchés publics, *JORF* n° 179 du 4 août 2006, page 11627, texte n° 20.

⁹²³ Directives n° 2004/17/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant coordination des procédures de passation des marchés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux (secteurs de réseaux) ; n° 2004/18/CE du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services (secteur général).

⁹²⁴ L'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics, *JORF* n° 0169 du 24 juillet 2015, page 12602, texte n° 38.

publique, d'ouvrir davantage la commande publique aux PME et de favoriser ses bénéfices sociaux et environnementaux ». L'inconstance du droit des marchés publics peut être préjudiciable aux opérateurs économiques même si chaque évolution vise une plus grande cohérence entre les législations des États membres pour éviter toute discrimination et ainsi permettre une libre-concurrence entre les acteurs économiques issus des différents États. Cette dynamique s'inscrit évidemment dans le contexte de Marché Unique. En outre, il s'agit de favoriser un climat économique libre de toute forme de corruption grâce aux procédures d'achat formalisées afin d'encourager les PME et TPE à répondre aux besoins des acheteurs publics et privés⁹²⁵.

À cette fin, le nouveau Code de la commande publique impose toujours l'obligation d'annoncer aux opérateurs économiques, dans l'avis de publicité et/ou le règlement de la consultation, les critères qui vont servir au choix de l'offre dite « économiquement la plus avantageuse ». Il peut s'agir d'un critère unique qui est le prix, à condition que le marché public ait pour seul objet l'achat de services ou de fournitures standardisés dont la qualité est insusceptible de variation d'un opérateur économique à l'autre⁹²⁶ ; depuis le 1er avril 2016, le coût est également retenu comme pouvant être un critère unique de choix d'attribution du marché⁹²⁷. Ce coût doit être évalué sur une approche fondée sur le cycle de vie d'un produit et peut couvrir les coûts supportés par l'acheteur ou par d'autres utilisateurs⁹²⁸ et/ou les coûts imputés aux externalités environnementales liés au produit⁹²⁹.

L'introduction nouvelle du critère du coût, bien que non spécifique au secteur pharmaceutique, y fait résonance. En effet, dès 2012, l'accent a été porté au sein des Centres hospitalo-universitaires (CHU) sur l'approche des « coûts complets » qui offre un regard différent sur les acquisitions en milieu hospitalier. Les coûts complets calculent les coûts

⁹²⁵ Depuis l'entrée en vigueur du nouveau Code des Marchés Publics le 1er avril 2016. Auparavant, le CMP ne concernait que les personnes morales de droit public. Les personnes morales privées ainsi que certaines personnes morales publiques n'étaient pas soumises au CMP mais devaient tout de même respecter les règles de la commande publique conformément à l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005. Les établissements de santé privés entraient dans cette catégorie.

⁹²⁶ Article 62, II, 1°, a.

⁹²⁷ Article 62, II, 1°, b.

⁹²⁸ Article 63, I, 1°.

⁹²⁹ Article 63, I, 2°.

d'achat, d'acquisition, de possession (stockage et emprise), d'utilisation (énergie, consommables), des défaillances (maintenance) et de la fin de vie. La définition de cette approche est très largement similaire à celle du coût du cycle de vie apportée par le Code des Marchés Publics de 2016, à savoir : « *les coûts liés à l'acquisition ; les coûts liés à l'utilisation comme la consommation d'énergie et d'autres ressources ; les frais de maintenance ; les coûts liés à la fin de vie comme les coûts de collecte et de recyclage* »⁹³⁰. La vision globale d'un achat, en prenant en compte les frais induits, permet à l'acheteur d'effectuer son choix en fonction de la qualité du produit et des prestations associées.

Un exemple intéressant vient du CHU de Bordeaux qui a mobilisé la notion de coût par patient en mesurant l'impact des prescriptions hospitalières sur les dépenses ambulatoires. En effet, il est souvent observé que le prix d'un médicament est très compétitif à l'hôpital, pour encourager les équipes médicales hospitalières à le prescrire, mais se révèle beaucoup plus coûteux lorsque le patient se le procure ensuite en officine. Cette étude a permis de démontrer que le choix d'un produit moins coûteux à l'hôpital a entraîné des gains à l'hôpital mais également en ville. Ainsi, choisir selon des critères hospitaliers a permis de minorer des dépenses ambulatoires.

En définitive, au lieu de se placer dans un contexte purement hospitalier et unique, il faut prendre en compte, dans l'approche des coûts complets, l'environnement national au travers des dépenses de santé (Assurance Maladie) et l'environnement territorial au travers des dépenses en officines. Cette approche s'inscrit absolument dans l'esprit de la réforme de 2016, appuyant la démarche environnementale et sociale, en faisant de l'achat public, un achat responsable c'est à dire celui qui prend en compte l'impact des coûts du cycle de la vie d'un produit.

Dans la même perspective d'appréhension de l'achat dans sa globalité, une étude comparative entre la procédure d'appel d'offre et la procédure de marché négocié au centre

⁹³⁰ Article 63, I, 1°, a, b, c, d.

hospitalier de Sainte-Anne à Paris a permis de chiffrer très précisément chaque modalité de passation en heures de travail⁹³¹.

Il est également possible pour l'acheteur de définir une pluralité de critères non discriminatoires en sus du critère du prix ou du coût, ceux-ci pouvant être liés à la qualité, aux délais d'exécution ou à l'organisation du marché public. Le critère intéressant, particulièrement le domaine de la santé, est celui du « *caractère innovant* » comme en témoigne le rapport du médiateur national des Marchés Publics, Jean-Lou BLACHIER, présenté en mai 2015⁹³² qui propose quinze préconisations « *pour faire de l'achat hospitalier innovant un moteur pour nos entreprises dans un contexte économique difficile et une compétition internationale renforcée* ». Celui-ci identifie la santé comme « *un secteur-clé, apte à relancer la dynamique de croissance de l'économie et à générer des emplois. À condition que soient levées les entraves freinant l'innovation* ». En effet, le rapport met en exergue que les entreprises très innovantes en matière de santé « *proposent des technologies médicales extrêmement bien accueillies à l'international, mais toutes également rencontrent de grandes difficultés lorsqu'il s'agit de pénétrer la commande publique en France* ». Afin d'enrayer ce phénomène, la rapport propose d'une part de faciliter la transmission de l'information entre acheteurs et soumissionnaires potentiels notamment en créant une plateforme nationale de l'achat public innovant en santé, d'autre part, suggère d'adopter des modalités innovantes d'achat comme la méthode du « *risk-sharing* » en particulier.

L'approche, fondée sur une prise de risque répartie et équilibrée entre l'acheteur public et l'acteur privé, est particulièrement pertinente dans le secteur du médicament. En effet, la phase de recherche et développement d'un médicament impose au laboratoire de faire face aux risques liés à la découverte de toute nouvelle molécule tout d'abord ; ensuite, les risques de mise sur le marché sont également supportés par le laboratoire. Permettre une meilleure répartition des risques offre aux Petites et moyennes entreprises (PME) et Toutes petites entreprises (TPE) innovantes pharmaceutiques de mieux se positionner.

⁹³¹ POLITIS B. et *alii*, « Évaluation du coût de passation des marchés pour les médicaments dans un établissement public de santé », *Journal de gestion et d'économie médicales*, 2012/4 (Vol. 30), pp. 68-74.

⁹³² MÉDIATEUR NATIONAL DES MARCHÉS PUBLICS, *Faire de la commande publique un vrai moteur de croissance des achats hospitaliers innovants*, Rapport, Mai 2015, BLACHIER J.-L., 49 pages.

Le nouveau Code des marchés publics de 2016 promeut cette forme innovante d'achat public à travers le contrat « partenariat innovation »⁹³³ qui reprend la modalité d'achat public existante depuis 2005 mais seulement pour des personnes morales de droit public ou privé spécifiques⁹³⁴, dispositions ayant d'ailleurs été abrogées avec l'adoption du nouveau Code des marchés publics (CMP) 2016. Les contrats sont des marchés publics ayant pour objet à la fois la recherche et le développement, l'achat de fournitures, services ou travaux innovants, c'est-à-dire fournitures, services ou travaux nouveaux ou sensiblement améliorés répondant à un besoin ne pouvant être satisfait par ce qui est déjà disponible sur le marché.

Dans les nouveaux critères introduits par l'ordonnance de 2015, le bien-être animal bien que non spécifique au médicament peut tout à fait y être attaché. De manière générale, les attentes des citoyens pour une meilleure prise en compte de l'animal, suscitées notamment par les révélations de l'association L214⁹³⁵ sur les conditions d'abattage et d'élevage⁹³⁶, ont incité les autorités publiques à se mobiliser en sa faveur comme en atteste la stratégie nationale globale 2016-2020, pilotée par le Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (MAAF), dont l'objectif est de placer le bien-être animal au cœur d'une activité durable.

Concernant le médicament, l'expérimentation animale est une étape indispensable dans le développement et le contrôle de nouveaux médicaments. Or, en Suisse, par exemple, pays dans lequel sont implantés la majorité des laboratoires pharmaceutiques en Europe, les

⁹³³ Articles 70-1 à 70-3 du Code des Marchés publics de 2016, issus des directives n^{os} 2014/24/UE et 2014/25/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014, précitées.

⁹³⁴ Décret n^o 2005-1742 du 30 décembre 2005 [ABROGÉ], Fixant les règles applicables aux marchés passés par les pouvoirs adjudicateurs mentionnés à l'article 3 de l'ordonnance n^o 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes...

⁹³⁵ « L214 Éthique & Animaux est une association loi 1908 tournée vers les animaux utilisés dans la production alimentaire (viande, lait, œufs, poisson), et révélant leurs conditions d'élevage, de transport, de pêche et d'abattage. L'association articule son travail sur 3 axes complémentaires : Rendre compte de la réalité des pratiques les plus répandues, les faire évoluer ou disparaître par des campagnes d'information et de sensibilisation. Repérer et tenter de faire sanctionner les pratiques illégales par des actions en justice. Démontrer l'impact négatif de la consommation de produits animaux (terrestres ou aquatiques) et proposer des alternatives. Nourrir le débat public sur la condition animale, soulever la question du spécisme, revendiquer l'arrêt de la consommation des animaux et des autres pratiques qui leur nuisent » : Site de l'association L214, <http://www.l214.com/pourquoi-L214> (consulté le 25 juin 2016).

⁹³⁶ Pour plus de détails, une commission d'enquête de l'Assemblée Nationale a été créée sur les « Conditions d'abattage des animaux de boucherie dans les abattoirs français », présidée par Olivier FALORNI dont les comptes-rendus réguliers informent précisément de l'avancée des investigations. Site de l'Assemblée Nationale, [http://www2.assemblee-nationale.fr/14/autres-commissions/commissions-d-enquete/conditions-d-abattage-des-animaux-de-boucherie-dans-les-abattoirs-francais/\(block\)/30402](http://www2.assemblee-nationale.fr/14/autres-commissions/commissions-d-enquete/conditions-d-abattage-des-animaux-de-boucherie-dans-les-abattoirs-francais/(block)/30402) (Consulté le 22 juin 2016).

entreprises pharmaceutiques ont adopté une Charte pour la protection des animaux afin d'assurer « *un comportement responsable vis-à-vis des animaux dans la recherche* ». Cette initiative s'inscrit dans la continuité de l'adoption de la directive de 2010 relative à la protection des animaux⁹³⁷ et le rapport 2015⁹³⁸ témoigne que cette prise de conscience a permis d'améliorer les conditions des animaux de laboratoire.

Une démarche similaire existe en Grande-Bretagne⁹³⁹. Il s'agit d'un concordat signé en mai 2014 regroupant au total 72 institutions britanniques qui ont accepté de signer un accord visant à plus de transparence sur l'utilisation d'animaux dans les laboratoires de recherche, et qui à l'instar de la démarche suisse, publie un rapport annuel. Ce concordat, en 2016, composé de 101 organisations britanniques concernées par la « bioscience », regroupe de grands groupes pharmaceutiques comme GlaxoSmithKline, Pfizer ou encore AstraZeneca, ou Lilly⁹⁴⁰.

Ainsi, l'attribution d'un marché public portant sur un médicament pourra tout à fait se décider selon un critère unique de coût prenant ainsi en compte les frais annexes, mais également selon une pluralité de critères comme le bien-être animal ou le caractère innovant du produit. Spécificité innovante par ailleurs déjà reconnue au médicament à propos de son remboursement, comme souligné précédemment. Il serait possible qu'un laboratoire n'ayant pas signé la charte de protection des animaux soit évincé d'un marché de médicaments.

En outre, la question du critère du prix à propos des marchés publics de médicaments ne peut produire que des effets réduits du fait que, bien que le principe de la liberté des prix existe depuis 1986, du moins dans le secteur hospitalier, la fixation du prix des médicaments est le résultat d'une procédure réglementée et concertée. Toutefois, le système de la tarification à l'activité, et surtout la possibilité pour un médicament d'être en dehors de cette fameuse liste T2A, offre une marge de manœuvre possible ; même s'il faut relever que les

⁹³⁷ Directive n° 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, *JOUE* n° L 276, 20 octobre 2010 ; rect. *JOUE* n° L 163, 22 juin.

⁹³⁸ Animal Welfare Report, Interpharma, Bâle, Suisse. 2015.

⁹³⁹ *Concordat on Openness on Animal Research in the UK*, Annual report, 2015.

⁹⁴⁰ Site Understanding Animal research, <http://www.understandinganimalresearch.org.uk/policy/concordat-openness-animal-research/> (consulté le 22 juin 2016).

procédures d'appel d'offres sont bien moins enclines à développer cette pratique que les procédures de marché négocié par exemple.

B. Ouverture des marchés et protection de la santé : opposition ou complémentarité ?

En 2012, le rapport de l'OCDE faisait du Marché Unique intégré un des principaux moyens dont disposait l'Union européenne pour stimuler la croissance et la création d'emplois. À ce titre, elle notait que « *la fragmentation persistante du Marché unique empêche l'Europe d'exploiter pleinement son potentiel de croissance, et la prive d'avantages importants en termes d'échelle des activités et de concurrence* » et faisait remarquer que les activités transfrontalières au sein de l'Union européenne étaient en stagnation au mieux, en régression au pire. C'est pourquoi, l'OCDE dénonçait le manque d'unité de réglementation du Marché unique, et préconisait, pour y remédier, plusieurs mesures, dont une plus grande ouverture des marchés publics⁹⁴¹. En effet, la Commission européenne déplore la fragmentation réglementaire et vise à harmoniser le droit des marchés publics pour garantir l'application des mêmes règles au sein de l'Union. Dans cette perspective, les directives de 2014 ont renforcé les équivalences entre pays de l'Union en supprimant la possibilité de refuser d'accepter des justificatifs (certificats, diplômes, etc.) délivrés par un autre pays de l'Union européenne, tant que ces documents fournissent le même niveau de garantie, et en rappelant qu'exercer une discrimination à l'encontre d'une entreprise au motif qu'elle est établie dans un autre pays de l'Union est proscrit. Cependant, cette règle connaît un assouplissement lorsqu'il s'agit d'entreprises extérieures à l'Union européenne. Quelques États de l'Union européenne ont conservé dans leur droit national la possibilité d'exclure certaines entreprises non européennes de leurs marchés publics. Pour éviter les disparités, la Commission européenne propose qu'au-dessous d'un seuil de 5 millions d'euros, aucune mesure restrictive à l'égard des entreprises étrangères ne sera autorisée. En revanche, pour un marché public d'un montant supérieur, l'État ou toute autre entité publique peut exclure des

⁹⁴¹ ORGANISATION POUR LA COOPÉRATION ÉCONOMIQUE ET LE DÉVELOPPEMENT, *Études économiques de l'OCDE : Union européenne 2012*, OECD Publishing, Paris, 2012.

sociétés non européennes en provenance d'un pays, dont les mêmes marchés restent fermés aux Européens. Cela, à une condition : l'État devra faire une demande auprès de la Commission, qui décidera ensuite si elle est bien fondée ou non⁹⁴².

Dans le domaine de la santé, l'accès à la commande publique des PME et TPE est d'autant plus important que la branche dans le domaine pharmaceutique des biotechnologies et des médicaments bio-similaires est composée essentiellement de PME et TPE innovantes. Ainsi, il est vrai qu'augmenter l'accessibilité transfrontalière aux marchés publics, particulièrement dans le cadre des contrats « partenariat innovation » doit être renforcée. Pour autant, la libre circulation du médicament, considéré uniquement comme marchandise « ordinaire », n'est pas envisageable car l'article 6 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit que la protection et l'amélioration de la santé humaine est une compétence d'appui⁹⁴³, c'est à dire soumise au principe de subsidiarité⁹⁴⁴. Alors même, que l'établissement des règles de concurrence nécessaires au fonctionnement du marché intérieur relève du domaine des compétences exclusives de l'Union européenne⁹⁴⁵ au titre de l'article 3 du TFUE.

En 2001, le Conseil et le Parlement européen ont procédé à une compilation des règles existantes⁹⁴⁶ en matière de médicament à usage humain⁹⁴⁷ en adoptant un Code

⁹⁴² ASSEMBLÉE NATIONALE, *L'instrument de réciprocité sur les marchés publics au sein de l'Union européenne*, Rapport d'Information n° 589, DAGOMA S, FORT L., 16 janvier 2013, 20 pages.

⁹⁴³ « L'Union européenne ne peut intervenir que pour soutenir, coordonner ou compléter les actions des pays membres. Les actes juridiquement contraignants de l'Union ne doivent pas nécessiter une harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des pays membres ».

⁹⁴⁴ « Dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union européenne intervient seulement si, et dans la mesure où, l'objectif d'une action envisagée ne peut pas être atteint de manière suffisante par les pays membres, mais peut l'être mieux au niveau de l'Union ».

⁹⁴⁵ « L'Union européenne est la seule à pouvoir légiférer et adopter des actes contraignants dans ces domaines. Les pays de l'Union ne sont pas habilités à le faire eux-mêmes, sauf si l'Union les autorise à mettre en place ces actes ».

⁹⁴⁶ La directive n° 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments, la directive n° 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments, la deuxième directive n° 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, la directive n° 89/342/CEE du Conseil du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives n° 65/65/CEE et n° 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes, la directive n° 89/343/CEE du Conseil du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives n° 65/65/CEE et n° 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radio-pharmaceutiques, la directive n° 89/381/CEE du

communautaire du médicament à usage humain. Or, au delà de l'objectif de rationalisation des règles existantes, le texte rappelle dès les premières lignes, la dualité entre objectif de santé publique et ouverture des marchés : « *toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté* »⁹⁴⁸.

Aussi, la poursuite de l'objectif de santé publique doit s'effectuer dans le cadre de la libre circulation, et non le contraire. Pour y parvenir, une seule voie est envisagée : l'uniformisation des droits nationaux car « *les disparités de certaines dispositions nationales, et notamment des dispositions relatives aux médicaments, (...) ont pour effet d'entraver les échanges des médicaments au sein de la Communauté et elles ont de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur* »⁹⁴⁹. Deux enjeux sont contenus dans l'objectif de santé publique : celui d'assurer un haut niveau de sécurité et celui de garantir un égal accès au médicament. Concernant la sécurité, l'Europe s'est déjà emparée de cet aspect au travers de la procédure centralisée du droit communautaire d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) pilotée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) dès 1995⁹⁵⁰ dont l'un des objectifs assignés est de « *faciliter la libre circulation des médicaments et accélérer leur accès au marché unique européen* ». Ainsi, un médicament

Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives n° 65/65/CEE et n° 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, la directive n° 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, la directive n° 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain, la directive n° 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, la directive n° 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain et la directive n° 92/73/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application des directives n° 65/65/CEE et n° 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques.

⁹⁴⁷ Directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *Journal officiel* n° L 311 du 28/11/2001 p. 0067 – 0128. Nous soulignons.

⁹⁴⁸ *Idem.*, 2°-3°. Nous soulignons.

⁹⁴⁹ *Idem.*, 4°. Nous soulignons.

⁹⁵⁰ Pour plus de détails, lire notamment GASTINEL E., « La procédure centralisée du droit communautaire d'autorisation de mise sur le marché des médicaments », *RTD eur.*, 1997, pp. 429-448.

importé d'un pays membre de l'Union européenne et ayant obtenu les autorisations nécessaires (AMM européenne) peut circuler librement sur le marché européen.

Depuis mars 2016, les autorisations d'importation pour le transit de médicaments en provenance de l'Union européenne et à destination de pays tiers sont supprimées : les opérations de distribution de médicaments depuis la France en sont facilitées et les activités d'import/export des entreprises du secteur développées⁹⁵¹. Un médicament importé en provenance de pays hors Union Européenne doit obtenir une autorisation d'importation et une AMM dans l'Union européenne. Pour être commercialisé en France, il lui faut une autorisation spécifique d'importation parallèle (AIP) délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces médicaments sont connus sous l'appellation « importation parallèle » car ils sont importés parallèlement au même médicament bénéficiant d'une AMM en France.

La France exporte plus qu'elle n'importe : en 2012, les exportations de médicaments vers l'Union européenne représentaient 13,6 milliards d'euros en 2012 (54 % du total de 25,3 milliards d'euros). Les importations quant à elles représentaient la même année 18,1 milliards d'euros de médicaments dont celles en provenance de l'Union européenne (Suisse comprise) représentaient 60,6 %⁹⁵². De la sorte, l'Union européenne, en levant les barrières techniques promeut l'ouverture des marchés. Toutefois, il ne faut pas omettre que les possibilités de fixer les critères d'attribution des marchés restent vastes et diversifiés, notamment en terme de qualité et d'impact environnemental. Aussi, un des problèmes clairement identifiés de l'importation parallèle est le possible reconditionnement des produits imposés par les contraintes nationales facteur d'insécurité et de manque de traçabilité.

Finalement, même si le désir de lever les barrières techniques ainsi que les disparités entre les réglementations nationales contribuent à favoriser le libre-échange au sein de l'Union européenne et stimuler la croissance des États, l'harmonisation omet les

⁹⁵¹ Décret n° 2016-183 du 23 février 2016 portant simplification des procédures administratives relevant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le domaine des produits de santé, *JORF* n° 0047 du 25 février 2016, Texte n° 18.

⁹⁵² Site du LEEM (précité), « Exportations et importations », <http://www.leem.org/article/exportations-importations-0> (consulté le 3 juin 2016).

particularismes nationaux fortement implantés dans le domaine de la santé, et plus particulièrement du médicament. Pour exemple, en France, les prix sont réglementés alors qu'en Allemagne jusqu'en 2011, les prix étaient totalement libres. En outre, les politiques publiques de santé conditionnent le taux de remboursement des spécialités, et influent indirectement sur les achats de médicaments par les établissements de santé.

Bien que les dispositions ne soient pas spécifiques aux médicaments, certaines d'entre elles bénéficient aux acheteurs hospitaliers, particulièrement en matière de simplification et de négociation, et de rationalisation et de transparence.

§ 2. La recherche de logiques de simplification

Dans notre société, la dématérialisation des échanges est devenue incontournable qu'il s'agisse des rapports sociaux dans la sphère privée mais d'autant plus dans la sphère professionnelle. « Le temps c'est de l'argent », aussi comme simplifier consiste à rendre les procédures plus rapides, plus efficaces, la dématérialisation est un dispositif intégré à la simplification (A.). Nonobstant, elle n'est pas l'unique outil envisagé (B.).

A. La dématérialisation : une évolution, outil de simplification

*« La dématérialisation des données consiste à transmettre et à stocker des informations sans support papier »*⁹⁵³. Jusqu'alors, le support papier était considéré comme la référence pour assurer la sécurité maximale des échanges entre les acteurs. Désormais, la voie électronique offre le niveau de sécurité requis. Cette avancée dans la dématérialisation présente de nombreux avantages tout autant techniques, en réduisant le temps entre les échanges ou en facilitant l'accès aux marchés publics pour de nombreuses PME et TPE, qu'économiques en diminuant considérablement les coûts postaux et de reprographie ou

⁹⁵³ DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES – OBSERVATOIRE ÉCONOMIQUE DE L'ACHAT PUBLIC, *Dématérialisation des procédures d'achat de fournitures des établissements publics de santé*, 14 juin 2004, 67 pages, spé. p. 6.

encore de mobilisation du temps de travail nécessaire à la constitution des dossiers. La prise en compte de la nécessité d'user de la dématérialisation pour simplifier l'accès et le traitement des marchés publics a été initiée dans les années 2000 et consacrée dans le « premier » Code des marchés Publics en 2001 à l'article 56⁹⁵⁴. Ainsi, les documents mentionnés dans le CMP peuvent être remplacés par un échange électronique ou par la production d'un support physique électronique (sauf l'exemplaire ou le certificat de cessibilité en cas de cession de créance). Dans ce cas, la personne publique devra l'indiquer dans l'avis d'appel public à la concurrence ou la lettre de consultation suivant la procédure choisie. Les candidatures et les offres peuvent également être communiquées par voie électronique au pouvoir adjudicateur (sauf disposition contraire mentionnée dans l'avis de publicité). En 2003, le rapport public sur le Médicament à l'hôpital notait que « *la mise en œuvre de ce nouveau mode de passation des commandes est lente dans le secteur public et dans les hôpitaux en particulier. Cela fonctionne seulement dans une trentaine d'établissements. L'exemple des CHU avec la procédure e-procurement ainsi que le développement d'internet sont de nature à favoriser l'éclosion de cette technologie* »⁹⁵⁵.

Quinze ans après, le dernier Code des Marchés Publics, entré en vigueur le 1er avril 2016, fait de la dématérialisation la règle et, du support papier une exception admise dans seulement sept cas. L'article 41-I du décret⁹⁵⁶ prévoit en effet que « *toutes les communications et tous les échanges d'informations sont effectués par des moyens de communication électronique lorsqu'une consultation est engagée ou un avis d'appel à la concurrence envoyé à la publication à compter du 1er avril 2017 pour les centrales d'achat et du 1er octobre 2018 pour les autres acheteurs* ».

⁹⁵⁴ Sur cet aspect, lire notamment DELELIS P., « La dématérialisation des marchés publics : principaux aspects juridiques et organisationnels », *LEGICOM*, 2004/2 (n° 31).

⁹⁵⁵ MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES, *Le médicament à l'hôpital*, WORONOFF LEMSI M.-C., GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P., Rapport, Juin 2003, La Documentation française, Paris, 80 pages, *spé.* p.50.

⁹⁵⁶ Le décret du 25 mars 2016 n° 2016-360 relatif aux marchés publics, *JORF* n° 0074 du 27 mars 2016, texte n° 28.

Les nouvelles dispositions de 2016 imposent et incitent le recours aux techniques de dématérialisation. De la sorte, l'article 43 de l'ordonnance⁹⁵⁷ dispose aussi que, pour la passation des marchés supérieurs à 90.000 € HT, les documents de la consultation doivent obligatoirement être mis à disposition sur le profil acheteur. L'article 102 du décret supprime également, l'obligation d'avoir recours à la signature électronique pour la signature des marchés afin de faciliter la généralisation de la dématérialisation. C'est pourquoi, parallèlement aux dispositions législatives, le Groupe d'études des Marchés (GEM) a réactualisé le « Guide pratique de dématérialisation des marchés publics »⁹⁵⁸ qui offre aux acheteurs publics un document hyper opérationnel et pratique.

De plus, comme l'utilisation de moyens électroniques entraîne des économies de temps, les délais minimaux de réception des offres en matière de procédure d'appel d'offre lors de transmission électronique, sont réduits par le décret. Ils sont fixés en appel d'offres ouvert à 30 jours (au lieu de 35), et à 25 jours (au lieu de 30) en appel d'offres restreint (cette procédure n'est que très peu utilisée pour les produits de santé)⁹⁵⁹.

Le rapport DGOS de 2014 fait de la dématérialisation « *un réflexe systématiquement embarqué dans le projet d'efficience des établissements de santé* » afin de « *moderniser et simplifier les modalités d'échange renforcé par l'objectif « zéro papier* »⁹⁶⁰. Pour autant, l'objectif de protection de l'environnement n'est pas la seule motivation d'accomplir la dématérialisation de marchés publics, la performance, l'efficience des achats sont également recherchées. Il y a une motivation à la réalisation d'économies.

Les pouvoirs publics, en association avec d'autres acteurs concernés, ont développé deux outils servant de supports opérationnels aux acheteurs, notamment dans la recherche de l'efficacité des achats. Il s'agit tout d'abord de la plate-forme des achats de l'État, PLACE (qui n'est pas spécifique aux achats hospitaliers) développée plus loin, et ensuite du

⁹⁵⁷ L'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics, *JORF* n° 0169 du 24 juillet 2015, page 12602, texte n° 38.

⁹⁵⁸ DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES – OBSERVATOIRE ÉCONOMIQUE DE L'ACHAT PUBLIC, *Guide d'aide à la passation des marchés publics dématérialisés*, Groupe d'étude des marchés, Dématérialisation des marchés publics, Ministère de l'économie, de l'industrie et du Numérique, Version 1.0, décembre 2015.

⁹⁵⁹ Article 43 du décret du 25 mars 2016 n° 2016-360 relatif aux marchés publics, précité.

⁹⁶⁰ DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS, *Rapport d'activité 2014, 2015*, 40 pages, *spé.* p. 38.

programme PHARE (Performance hospitalière pour des achats responsables), créé en octobre 2011, qui lui, est spécifique aux achats hospitaliers. Or, comme plus de 60 % des achats hospitaliers sont des achats médicaux (dont les médicaments), il pourrait être affirmé que le programme PHARE s'attache particulièrement à développer les leviers pour faire de l'achat de médicament, un « *achat réussi* ». À cette fin, le programme propose de se focaliser sur quatre pistes d'amélioration : la négociation des prix, la standardisation des produits, le raisonnement en coût complet, et l'activation du marché fournisseurs.

On retrouve ici plusieurs aspects déjà développés pour le médicament. En effet, la négociation est une chose courante pour le pharmacien de la Pharmacie à usage intérieur (PUI), notamment en vertu du système de partage entre l'assurance maladie et l'établissement de santé du gain réalisé. La standardisation des produits fait écho aux politiques publiques en faveur des médicaments génériques. La décision d'achats prise en conscience de l'ensemble des coûts (et non seulement du prix) est chose commune dans le domaine des médicaments : les visiteurs médicaux affichent généralement le calcul en coûts complets. Pour exemple, une molécule *A* plus coûteuse mais ne devant être injectée qu'une fois par mois coûtera moins cher à terme qu'une molécule *B* moins coûteuse mais qui nécessite une injection par semaine. La mobilisation du personnel soignant, les dépenses de consommables, le transport des patients, la mobilisation du stock, etc., représentent au final une dépense plus importante alors que le prix de départ était bien moindre pour la molécule *B* que pour la molécule *A*.

En outre, l'approche des coûts complets a été totalement intégrée dans le nouveau CMP de 2016. L'activation du marché fournisseurs revêt deux aspects. Le premier indique qu'en offrant de la visibilité au travers d'une plate-forme consacrée aux achats hospitaliers, le marché est connu de tous : fournisseurs et acheteurs. En outre, les règles de la commande publique s'appliquant, les garanties y étant attachées assurent une mise en concurrence juste des acheteurs leur laissant plus de latitude dans leurs choix car plus de fournisseurs risquent de se présenter. Le deuxième aspect implique que la bonne connaissance du marché nécessite de la part de l'acheteur un contact régulier et permanent avec les représentants des produits de

ce marché, à savoir les représentants des laboratoires pharmaceutiques : les visiteurs médicaux.

Tous ces éléments visent à permettre aux hôpitaux de réaliser des gains sur leurs fonctions achats. Or, pour effectuer des marges lors des achats, il est nécessaire de rendre ces achats les plus performants possibles. Trois directions, qui s'inscrivent dans la continuité de la loi de modernisation de l'hôpital, HPST, sont à privilégier : mutualiser les achats, rationaliser la fonction achat au sein de l'établissement de santé, et privilégier la gouvernance pour les décisions d'achat. Dans le domaine du médicament, la mutualisation des achats est très développée au travers de groupements territoriaux ou d'opérateurs nationaux, de centrales d'achats. De plus, cette dynamique est renforcée par la constitution des GHT depuis le 1^{er} juillet 2016. Concernant la gouvernance, le dialogue entre les prescripteurs, le pharmacien PUI, et la direction de l'établissement est actée au travers des COMEDIMS (Commissions du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles) subsistantes, et au travers des Commissions Médicale d'établissement (CME) qui définissent la politique du médicament⁹⁶¹.

Le bilan de la première période 2011-2014 du programme PHARE est très encourageant puisque pour l'année 2013, par exemple, le gain moyen par établissement s'élève à 529 K d'€⁹⁶². L'objectif de gains d'achats sur cette période de 910 millions d'€ a été atteint, et a défini un objectif encore plus important pour la période suivante de 2015-2017, à savoir 1,4 Mds d'€. Selon les prévisions du programme PHARE, les médicaments, représentant 20 % de la part totale des achats pour un montant de 4,8 Mds d'€, pourraient générer un gain d'achats de 288 millions d'€⁹⁶³. Les principaux leviers identifiés sont la : *« mise en œuvre systématique d'une clause de résiliation de fin de monopole, la mise en concurrence avec les biosimilaires, le recours aux IGIV prêtes à l'emploi et la mise en concurrence des médicaments dérivés du sang, et la généralisation des achats groupés*

⁹⁶¹ Cf. *infra*.

⁹⁶² DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS, « Programme PHARE - Résultats Campagne 2013-2014 » Février 2014, disponible sur le site (<http://social-sante.gouv.fr/ministere/organisation/directions/article/dgos-direction-generale-de-l-offre-de-soins>).

⁹⁶³ DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS, « Achats hospitaliers - Ambition 2015-2017 », PHARE, mai 2014, disponible sur le site, précité.

territoriaux et allotissement par fournisseur pour les médicaments en monopole »⁹⁶⁴. Pour atteindre ces objectifs, le programme souligne l'importance de mettre en place un Extranet « acheteurs hospitaliers », ou encore d'accompagner la mise en place d'un système d'information achats en lien avec le programme *Hôpital Numérique* mais aussi de favoriser l'utilisation du CMP au service de la performance économique et de renforcer les initiatives de mutualisation.

En définitive, la dématérialisation est intimement liée aux exigences de simplification et d'adaptation aux évolutions numériques des dernières années. Elle est incontournable comme levier majeur de la modernisation et de la simplification de la commande publique particulièrement en ce qui concerne les établissements de santé puisque l'article 40 du CMP 2016 précise que l'acheteur ne peut refuser de recevoir les candidatures et les offres transmises par voie électronique pour les marchés passés par l'État, ses établissements publics autres que ceux ayant un caractère industriel et commercial, les collectivités territoriales, leurs établissements publics et leurs groupements.

B. La Réforme de 2016 : une réelle simplification ?

Dès l'adoption du premier « nouveau Code des marchés Publics », des voix se sont élevées pour dénoncer une complexification plutôt qu'une amélioration des outils existants, particulièrement dans le domaine du Médicament. Ainsi, dès 2003, un rapport public du Ministère de la Santé sur le médicament à l'hôpital accueille avec enthousiasme la réflexion engagée en 2002 sur le CMP de 2001 car « *elle devrait permettre une meilleure harmonisation avec les directives européennes mais aussi et surtout une simplification radicale des dispositions du CMP* »⁹⁶⁵. En 2016, le CMP dont l'objectif est toujours une simplification apporte plusieurs éléments mis à disposition des acheteurs publics et privés désormais.

⁹⁶⁴ *Ibidem.*

⁹⁶⁵ MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES, *Le médicament à l'hôpital*, WORONOFF LEMSI M.-C., GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P., Rapport, Juin 2003, La Documentation française, Paris, 80 pages, *spé.* p.48.

1. L'abrogation de l'ordonnance de 2005

Effectivement, l'une des « révolutions » du nouveau CMP est l'abrogation de l'ordonnance de 2005⁹⁶⁶ qui consacrait la différence dans ses articles 3 et 4 entre les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices. Désormais, il n'y aura plus de dichotomie entre les acheteurs soumis au code des marchés publics (CMP) et ceux soumis à l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005.

Concrètement, concernant notre étude, cela implique qu'il n'y aura plus de différences entre les établissements publics de santé et les établissements privés de santé. Auparavant, le Code des Marchés Publics ne s'appliquait qu'aux seuls contrats conclus par l'État et ses établissements publics administratifs ou par les collectivités territoriales et leurs établissements publics locaux. Or, depuis la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, les établissements publics de santé sont des établissements publics administratifs de l'État et non plus des établissements publics locaux (seuils de procédure formalisée applicables aux collectivités territoriales, délais de paiement particuliers)⁹⁶⁷. *A contrario*, les établissements privés de santé relevaient du champ de l'ordonnance du 6 juin 2005 à cause des critères énoncés par la directive de 2004⁹⁶⁸ : ils doivent satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, doivent être dotés de la personnalité juridique, et soit l'activité est financée majoritairement par l'État, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public, soit la gestion est soumise à un contrôle par ces derniers, soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par l'État, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public⁹⁶⁹. Cette catégorie concernait les établissements de santé privés non lucratifs. Il s'agissait là véritablement d'une rupture d'égalité de traitement entre

⁹⁶⁶ Ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics, *JORF* n° 131 du 7 juin 2005, page 10014, texte n° 10.

⁹⁶⁷ Circulaire du 14 février 2012 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics, *JORF* n° 0039 du 15 février 2012, page 2600, texte n° 16.

⁹⁶⁸ Article 1er alinéa 9 de la directive n° 2004-18 du 31 mars 2004, précitée.

⁹⁶⁹ Article 3, I, 1 de l'ordonnance de 2005, précitée (abrogé par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 130, précitée également)

deux structures de santé accomplissant les mêmes missions d'intérêt général surtout en ce qui concerne l'achat de médicaments. Les établissements privés sont soumis aux exigences communautaires de la commande publique plus souples que les exigences nationales contenues dans le Code des Marchés Publics. Ils devaient respecter les obligations de publicité et de mise en concurrence énoncées par l'ordonnance du 6 juin 2005. Ainsi, dans la démarche de simplification, a été mise en place une réglementation unique plus souple sur les achats hospitaliers pour les établissements de santé publics et privés non lucratifs ce qui a augmenté la lisibilité et réduit la complexité des règles applicables.

2. Le Document unique de marché européen (DUME)

Dans le même esprit de réduction des lourdeurs administratives et d'ouverture du marché national au marché européen, a été instauré le Document Unique de marché européen (DUME)⁹⁷⁰. Il est consacré dans l'article 49 du CMP 2016 qui rend obligatoire pour l'acheteur d'accepter ce document si un opérateur économique l'utilise, à compter du 1^{er} avril 2017 pour les centrales d'achats et du 1^{er} avril 2018 pour les autres acheteurs. Toutefois, les États membres de l'Union sont libres de décider si le recours au DUME est obligatoire ou non lorsque le marché public se situe en dessous du seuil minimum européen.

Le formulaire du DUME contient toutes les informations pertinentes de l'ensemble des soumissionnaires impliqués dans le marché ainsi que les déclarations sur l'honneur, certificats, et autres documents à fournir lors de la transmission du dossier. De plus, le DUME est réutilisable dans d'autres procédures si les informations demeurent exactes. L'avantage certain de ce formulaire est qu'il allège la production des documents relatifs aux critères d'exclusion et de sélection des offres puisqu'il sert de preuve *a priori*. Le candidat déclare sur l'honneur posséder l'ensemble des capacités requises pour soumissionner, et ce n'est qu'*a posteriori*, après obtention du marché, que l'attributaire (et lui seul) devra produire les pièces justificatives. Ces dispositions visent clairement à permettre un accès plus facile aux PME et

⁹⁷⁰ L'article 59 de la directive n° 2014/24/UE du 28 mars 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive n° 2004/18/CE, *JOCE* L 94 du 28 mars 2014, pp. 65-242.

TPE, qui, pour rappel, dans le secteur du médicament en constitue la plus grande partie. De plus, la Commission européenne a presque immédiatement produit un formulaire type afin d'harmoniser dès l'origine, ce document⁹⁷¹.

3. Le Sourcing

Une autre pratique ambiguë, connue sous le terme anglais *sourcing*, a été « officialisée » par l'article 4 du décret de 2016⁹⁷² : « afin de préparer la passation d'un marché public, l'acheteur peut effectuer des consultations ou réaliser des études de marché, solliciter des avis ou informer les opérateurs économiques de son projet et de ses exigences ». Ce sourcing, encadré juridiquement désormais⁹⁷³, consiste en une collecte d'informations auprès des entreprises par l'acheteur public avant tout lancement d'une consultation. L'avantage certain de cette pratique est que le pouvoir adjudicateur puisse définir son besoin plus justement en ayant connaissance des produits existants sur le marché et des pratiques du secteur. Cet avantage est similaire pour les entreprises sollicitées : en identifiant mieux les besoins de l'acheteur, elles vont formuler des offres mieux adaptées. Il s'agit principalement de réduire les déclarations d'infructuosité des marchés publics⁹⁷⁴ ; ce qui est encouragé par l'article 59 du Code des marchés publics de 2016 qui autorise la régularisation des offres irrégulières de tous les marchés à procédure formalisée (auparavant seuls les soumissionnaires des marchés en procédure adaptée y étaient autorisés). En outre, si malgré les possibilités offertes par ledit Code, une offre devait être irrégulière ou inacceptable justifiant ainsi la

⁹⁷¹ Annexe 2, le « Formulaire type pour le document unique de marché européen (DUME) », règlement d'exécution (UE) n° 2016/7 de la commission du 5 janvier 2016, publié le 6 janvier 2016 au *Journal Officiel de l'Union Européenne* ; Règlement (UE) n° 2016/7 du 5 janv. 2016, *JOUE* du 6 janvier 2016.

⁹⁷² Décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics, précité.

⁹⁷³ Le sourcing avait été admis en 2014 par le Conseil d'État : CE, 14 novembre 2014, « Syndicat mixte d'étude, d'aménagement et de gestion de la base de plein air et de loisirs de Cergy-Neuville (SMEAG) », n° 373.156.

⁹⁷⁴ Jusqu'au 1er avril 2016, le principe de la déclaration d'infructuosité est mentionné dans les articles 59-III, 64-III et 67-IX du code des marchés publics de 2006, respectivement relatifs aux appels d'offres ouvert, restreint et au dialogue compétitif. Or, cette possibilité n'est qu'évoquée indirectement dans l'ordonnance de n° 2015-899 et le décret n° 2016-360 précités.

déclaration d'infructuosité du marché, le pouvoir peut avoir recours à la procédure concurrentielle avec négociation⁹⁷⁵ nouvellement introduite à l'article 25 du décret de 2016⁹⁷⁶. Si un marché est déclaré infructueux, cela implique qu'aucune offre n'était appropriée⁹⁷⁷, régulière⁹⁷⁸ ou acceptable⁹⁷⁹. L'infructuosité reste le marqueur de l'échec de la stratégie d'achats du pouvoir adjudicateur.

Les possibilités de contact ou/et relations entre les opérateurs économiques et l'acheteur marquent une véritable rupture avec les habitudes des acteurs jusqu'alors. En effet, la crainte de pouvoir être soupçonné de ne pas respecter les règles de transparence des procédures de la commande publique, d'égalité de traitement des candidats et ainsi de limiter le libre accès aux marchés publics, ont conduit, particulièrement lors de procédures d'appels d'offres, à surtout éviter toute communication entre les parties. Au-delà de la sanction administrative, il existe une véritable épée de Damoclès pénale en vertu de l'article 432-14 du Code pénal qui sanctionne le délit de favoritisme. Le risque d'amalgame entre le *sourcing* et le délit de favoritisme pourrait freiner considérablement l'utilisation offerte par l'article 4 du décret de 2016⁹⁸⁰. Surtout que la Cour de cassation⁹⁸¹ a précisé juste deux mois avant l'entrée

⁹⁷⁵ Cette procédure permet au pouvoir adjudicateur de négocier les conditions du marché public avec un ou plusieurs opérateurs économiques autorisés à participer aux négociations. Comme il s'agit d'une procédure « dérogatoire » au principes de la commande publique, elle ne peut être mise en œuvre que dans des conditions très strictes énumérées à l'article 25-II du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics : lorsque le besoin ne peut être satisfait sans adapter des solutions immédiatement disponibles (article 25-II 1° du décret) ; lorsque le besoin consiste en une solution innovante (article 25-II 2° du décret), lorsque le marché public comporte des prestations de conception (article 25-II 3° du décret); lorsque le marché public ne peut être attribué sans négociation préalable du fait de circonstances particulières liées à sa nature, à sa complexité ou au montage juridique et financier ou en raison des risques qui s'y attachent (article 25-II 4° du décret) ; lorsque le pouvoir adjudicateur n'est pas en mesure de définir les spécifications techniques avec une précision suffisante en se référant à une norme, une évaluation technique européenne, une spécification technique commune ou un référentiel technique (article 25-II 5° du décret) ; lorsque, dans le cadre d'un appel d'offres, seules des offres irrégulières ou inacceptables, au sens de l'article 59, ont été présentées pour autant que les conditions initiales du marché public ne soient pas substantiellement modifiées (article 25-II 6° du décret).

⁹⁷⁶ Décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics, précité.

⁹⁷⁷ Selon l'article 59-I du décret n° 2016-360, une offre inappropriée est une offre sans rapport avec le marché public parce qu'elle n'est manifestement pas en mesure, sans modification substantielle, de répondre au besoin et aux exigences de l'acheteur formulés dans les documents de la consultation.

⁹⁷⁸ Selon l'article 59-I du décret n° 2016-360, une offre irrégulière est une offre qui ne respecte pas les exigences formulées dans les documents de la consultation notamment parce qu'elle est incomplète, ou qui méconnaît la législation applicable notamment en matière sociale et environnementale.

⁹⁷⁹ Selon l'article 59-I du décret n° 2016-360, une offre inacceptable est une offre dont le prix excède les crédits budgétaires alloués au marché public tels qu'ils ont été déterminés et établis avant le lancement de la procédure.

⁹⁸⁰ À ce propos, lire notamment FINON J.-F., « *Sourcing* et délit de favoritisme », *AJDA*, 2015, pp. 2289-2290.

en vigueur du nouveau Code 2016 (qui abroge l'ordonnance de 2005) que « *l'article 432-14 du code pénal s'applique à l'ensemble des marchés publics et non pas seulement aux marchés régis par le code des marchés publics, lequel a été créé postérieurement à la date d'entrée en vigueur dudit article dans sa rédaction actuelle* ». La Cour a également ajouté que les dispositions pénales de l'article 432-14 ont pour objet de faire respecter les « *principes à valeur constitutionnelle de liberté d'accès à la commande publique, d'égalité de traitement des candidats et de transparence des procédures* » ; principes qui, insiste la Cour, « *constituent également des exigences posées par le droit de l'Union européenne, gouvernent l'ensemble de la commande publique* »⁹⁸².

Bien que le Code des marchés publics de 2016 préconise le « cône du silence » (aucun renseignement ne doit être fourni aux entreprises candidates une fois la consultation lancée), et une charte de déontologie définissant des règles de comportement avec les fournisseurs⁹⁸³, il ne peut y avoir de garantie absolue qu'aucune information ne soit divulguée, volontairement ou non d'ailleurs, pouvant créer un déséquilibre entre les soumissionnaires. Ainsi, cela pourrait « *procurer à autrui un avantage injustifié par un acte contraire aux dispositions législatives et réglementaires ayant pour objet de garantir la liberté d'accès et l'égalité des candidats dans les marchés publics* »⁹⁸⁴.

Toutefois, dans le domaine du médicament, en pratique, la nécessité d'un sourcing se fait moins sentir. Il s'agit d'un microcosme ayant déjà l'habitude de se côtoyer et se rencontrer. Les relations entre un nouvel arrivant (pharmacien acheteur) est habituellement tuteuré par un pharmacien averti ; de même que le changement entre deux visiteurs médicaux du même laboratoire obéit à des règles de passation commerciale visant à conserver les relations commerciales. Par ailleurs, le monde médical et pharmaceutique est riche de

⁹⁸¹ COUR DE CASSATION, Crim., 17 févr. 2015, FS-P+B+I, n° 15-85.363.

⁹⁸² PASTOR J.-M., « Le délit de favoritisme s'applique à l'ensemble des marchés publics », *Dalloz Actualités*, 25 février 2016.

⁹⁸³ BULLETIN OFFICIEL DES ANNONCES DE MARCHÉS PUBLICS (BOAMP), « Le sourcing ou la collecte d'informations », 2 décembre 2015, <http://www.boamp.fr/Espace-acheteurs/Bien-acheter-avec-le-BOAMP/Le-sourcing-ou-la-collecte-d-informations> (consulté le 30 juin 2016).

⁹⁸⁴ CODE PENAL, Article 432-14.

congrès, colloques et réunions permettant au pharmacien de rencontrer dans un même lieu l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques.

En définitive, dans le secteur du médicament, comme dans les autres secteurs, la méthode du *sourçage* existe depuis toujours. Les articles 4 et 5 du décret de 2016 l'officialisent et protègent les candidats hors du jeu de l'information.

4. Les *market-places*

Dans la même dynamique que le *sourcing*, se sont développées depuis une dizaine d'années, les *market places*. Il s'agit de plate-formes internet de mise en relation entre fournisseurs et acheteurs fournissant toutes les informations nécessaires sur les produits et acteurs concernés. Le plus connu d'entre eux est *Amazon* qui a succédé à *E-bay* ou *PriceMinister*.

La plate-forme, PLACE, est celle des achats de l'État. Elle permet aux entreprises de consulter et répondre de manière simplifiée aux consultations émanant de l'État, de ses services déconcentrés, des établissements publics relevant de ceux-ci, ainsi que des chambres de commerce et d'industrie et de l'Union des groupements d'achats publics (UGAP). La plate-forme recense l'ensemble des marchés de ces entités et les ordonne selon leurs lieux d'exécution, selon leur catégorie (travaux, fournitures ou services), et selon des mots-clés. Au-delà de la mise à disposition d'informations sur les marchés, la plate-forme PLACE permet aux entreprises candidates de soumissionner selon le dispositif MPS (Marché Public Simplifié). Cette procédure est une simplification évidente puisque le candidat peut soumissionner en indiquant uniquement son numéro SIRET, et c'est la plate-forme qui récupère les informations nécessaires à la constitution du dossier de candidature⁹⁸⁵ avant de soumettre le dossier complet à l'acheteur public. Ce dispositif offre aux entreprises un gain de

⁹⁸⁵ Selon le Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP), 74 % des informations demandées dans les dossiers de candidature sont déjà en possession de l'Administration. Site du SGMAP, <http://www.modernisation.gouv.fr/les-services-publics-se-simplifient-et-innovent/par-des-simplifications-pour-les-entreprises/1-an-de-marche-public-simplifie-mps-premier-bilan> (consulté le 1er juillet 2016).

temps et d'argent certain⁹⁸⁶ mais aussi aux administrations⁹⁸⁷. En France, 300 000 marchés publics sont publiés chaque année. Il est vrai que le bilan de 1200 marchés publics simplifiés publiés et 1800 dossiers de candidature déposés après un an de mise en place de cette procédure est bien faible, mais l'objectif, fin 2016, est de 50 000, ce qui représente déjà une augmentation significative.

Dans le secteur du médicament, le développement des *market places* s'inscrit dans la possibilité de vente par Internet de médicaments et ne concerne donc qu'exclusivement les pharmacies d'officine. Toutefois, de nombreuses plates-formes de mise en relation entre pouvoirs adjudicateurs et candidats potentiels existent. Ainsi, dans le cadre du programme PHARE, se sont développées des plates-formes régionales des achats hospitaliers. De plus, des plates-formes d'échanges d'informations entre acheteurs hospitaliers se sont créées comme celle de Picardie⁹⁸⁸, par exemple, qui a pour vocation de mettre en réseau l'ensemble des acheteurs hospitaliers de ce territoire. On y trouve des informations sur les prix d'achats obtenus par les établissements, un accès à une bibliothèque de documents administratifs, et une volonté affichée de partager les bonnes pratiques selon les besoins de chacun. Dans une vocation inter-régionale, la plate-forme ACHAT-HÔPITAL, portée par le réseau des acheteurs hospitaliers, RESAH, se définit comme étant « *la plus importante place de marché hospitalière et médico-sociale de France en terme d'utilisateurs* »⁹⁸⁹ et constitue un outil commun de dématérialisation des marchés. Plus spécifiquement destiné jusqu'alors aux établissements privés non lucratifs, la FEHAP a également mis en place un dispositif dédié à l'amélioration et à la valorisation de la fonction achats de ces structures au travers de la création d'une plate-forme achats permettant de « *capitaliser les connaissances* » et de structures régionales appelées SARA (Structures Régionales de Rationalisation des Achats)

⁹⁸⁶ Ce gain a été estimé à 2 h par candidature et à 60 M d'€ par an : SGMAP, « 1 AN DE MARCHÉ PUBLIC SIMPLIFIÉ (MPS): PREMIER BILAN », site du SGMAP, 16.04.15, <http://www.modernisation.gouv.fr/les-services-publics-se-simplifient-et-innovent/par-des-simplifications-pour-les-entreprises/1-an-de-marche-public-simplifie-mps-premier-bilan> (consulté le 1er juillet 2016).

⁹⁸⁷ Ce gain est estimé à 30 M d'€ par an pour les administrations grâce au temps gagné sur le dépouillement des offres.

⁹⁸⁸ Site Achats Hospitaliers, <http://www.achatshospitaliers.fr> (consulté le 1er juillet 2016).

⁹⁸⁹ Présentation faite sur leur site Internet, <https://www.achat-hopital.com/presentation-achat-hopital>, (consulté le 1er juillet 2016).

qui sont au nombre de 7 chapeautés par une fédération : UNI-SARA⁹⁹⁰. Parallèlement, Uni-HA⁹⁹¹, réseau groupé d'achat réunissant des établissements publics de santé possède aussi une plate-forme d'achat permettant aux adhérents d'être informés en permanence des marchés publics de l'ensemble des structures.

En 1966 déjà, bien avant l'ère de la dématérialisation et de la généralisation de l'Internet, R.P. RUSSO qualifiait de « *révolution de l'information* », la transformation de cette dernière par l'accroissement de la masse de celles-ci, du développement des moyens de maniement et de traitement de ces informations mais aussi de la fonction psychologique de l'information⁹⁹². Le détenteur de la bonne information est le détenteur du pouvoir. La notion et la qualité des informations sont donc essentielles, particulièrement dans les relations économiques. En ce sens, la simplification des textes de la commande publique génère automatiquement une diffusion plus facile et donc plus compréhensible des premières informations utiles, à savoir le cadre imposé de la transaction potentielle. Le nouveau cadre de la collecte d'informations, le sourçage, démontre justement la nécessité de disposer de toutes les informations. Sa seule existence dans le nouveau Code des marchés publics de 2016 donne un statut juridique à la recherche d'informations.

Parallèlement, les rédacteurs du même Code de 2016 étaient conscients de la force et du pouvoir possible accordé au détenteur de l'information par rapport à l'ignorant, et ont prévu à l'article suivant, article 5 du décret de 2016, les « garde-fous » pour préserver une mise en concurrence réelle, non faussée par le sourçage : « *l'acheteur prend les mesures appropriées pour que la concurrence ne soit pas faussée par la participation à la procédure de passation du marché public d'un opérateur économique qui aurait eu accès, du fait de sa participation préalable directe ou indirecte à la préparation de cette procédure, à des*

⁹⁹⁰ Site de la FEHAP, <http://www.plateforme-achats-fehap.fr/index.php?id=fr0>, (consulté le 1er juillet 2016).

⁹⁹¹ « *UniHA est un Groupement de Coopération Sanitaire, créé à l'initiative des hôpitaux publics : les Centres Hospitaliers Universitaires rejoints par les hôpitaux français parmi les plus importants. En moins de 6 années, UniHA s'est imposé comme un leader des achats groupés en santé. Les 61 hôpitaux publics français qui portent ce projet, ont largement contribué à dynamiser la fonction Achat dans le secteur hospitalier* », Site UNI-HA, <http://fournisseurs.uniha.org/qui-sommes-nous/index.html> (consulté le 1er juillet 2016).

⁹⁹² RUSSO R.-P., « L'information, source de pouvoir », *Économie rurale*, N° 69, 1966, pp. 3-10.

informations ignorées des autres candidats ou soumissionnaires »⁹⁹³. Ainsi, afin de respecter l'égalité de traitement entre les soumissionnaires, l'opérateur économique doit recréer un contexte de marché dans lequel aucun candidat ne dispose d'avantages sur les autres, notamment du fait des informations qu'il aurait pu collecter. Florian LINDITCH voit dans cette disposition, une nouvelle obligation de diligence qui impliquerait l'adoption de mesures correctives plus ou moins radicales selon la distorsion à corriger⁹⁹⁴.

SECTION 2. LA NÉCESSAIRE ADAPTATION DES ACTEURS DU MÉDICAMENT À SES CARACTÉRISTIQUES

Bien que les différentes évolutions des règles de la commande publique prennent de plus en plus en compte les diversités des acteurs, des marchés et des besoins, toutes les inégalités et particularités ne peuvent être gommées. Ainsi, les acteurs du médicament se sont adaptés également. Les problématiques principales soulevées résultent du déséquilibre entre les acheteurs et les laboratoires pharmaceutiques : les uns sont constitués d'« armées » de commerciaux au fait de toutes les techniques de négociation alors que, les autres n'en sont qu'aux premiers balbutiements. Déjà, en 2003, le rapport sur le médicament à l'hôpital pointait du doigt cette distorsion et reprenait l'idée émise par la Cour des Comptes de former un pharmacien par Centre hospitalo-universitaire (CHU) à cette « discipline », sous-entendue la négociation avec les laboratoires, afin de rendre le contexte plus équitable⁹⁹⁵. Une autre piste de rééquilibrage des relations soutenait l'importance du regroupement de la fonction d'achats des structures⁹⁹⁶. La mutualisation a été encouragée et s'est développée (§ 1.) ; toutefois, elle n'a pas suffi à « normaliser » les rapports (§ 2.).

⁹⁹³ Décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics, précité.

⁹⁹⁴ LINDITCH F., « Du sourçage et d l'obligation de rétablissement de l'égalité lorsque certains opérateurs disposent d'informations privilégiées », *La semaine Juridique Administrations et Collectivités Territoriales* n°1, 2 mai 2016, p. 2001.

⁹⁹⁵ MINISTERE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES, *Le médicament à l'hôpital*, *op. cit.*, p. 63.

⁹⁹⁶ *Idem.*, p. 62.

§ 1. La recherche de la mutualisation

Lorsqu'on mutualise, on partage, on met en commun, on échange. Il s'agit de se répartir les risques (comme les mutuelles) ou de mettre en commun des moyens de production par exemple comme les systèmes de coopérative. Faire peser les coûts sur un maximum d'acteurs permet de rationaliser les dépenses et d'optimiser le résultat⁹⁹⁷. La communauté hospitalière et clinique a compris assez tôt l'importance d'un regroupement entre structures (A.) encouragée, voire poussée par une volonté politique forte y décelant une source d'économies et une plus grande efficacité du service public (B.).

A. La démarche volontaire

Les premières initiatives, ayant compris l'utilité d'une mutualisation des achats, ont été privées au travers des centrales de référencement (1.), puis s'en sont suivis des groupements territoriaux et la création d'opérateurs nationaux (2.).

1. Les centrales de référencement

Par définition juridique, les centrales de référencement sont intégrées dans la catégorie des centrales d'achats : ce sont des « *entreprises de commission, constituées sous forme de GIE (Groupement d'intérêt économique*⁹⁹⁸) ou de société, chargée pour le compte

⁹⁹⁷ Pour plus de détails sur les différents types de mutualisation, lire notamment GABORIAU V., « La mutualisation dans les services publics, nouvel enjeu de coopération », *RDSS*, 2012, pp. 45-51.

⁹⁹⁸ « *Groupement de personnes physiques ou morales, de nature juridique originale, distincte de la société et de l'association, dont l'objet est de faciliter l'exercice de l'activité de ses membres par la mise en commun de certains aspects de cette activité: comptoirs de vente, services d'importation ou d'exportation, laboratoire de recherches, etc. Le groupement d'intérêt économique (GIE) n'est pas destiné à l'exploitation d'une entreprise indépendante, mais à la mise en commun par des entreprises existantes de certaines de leurs activités. Plus précisément, son but n'est pas de réaliser des bénéfices pour lui-même, mais de faciliter ou de développer l'activité économique de ses membres, d'améliorer ou d'accroître les résultats de cette activité (CODE DU COMMERCE, article L. 251-1). Son objet est donc très limité, puisqu'il doit nécessairement se rattacher à l'activité économique de ses membres et avoir un caractère auxiliaire par rapport à celle-ci (Com. 13 nov. 2003, n° 01-11.072, sur renvoi, Paris, 21 mars 2006) », Définition donnée par Dalloz, avril 2016, *Fiches d'orientation*.*

de ses membres auxquels elles sont attachées par un contrat d'affiliation, de conclure des accords de fournitures de marchandise ou de services »⁹⁹⁹. Lorsque les centrales d'achats remplissent une fonction de référencement, elles n'achètent pas les produits et ne les stockent pas, elles sélectionnent « *seulement des produits et des fournisseurs auprès desquels les membres du réseau peuvent acheter à des prix convenus* »¹⁰⁰⁰. À noter que dans le domaine du médicament, il n'existe pas de centrales d'achats à proprement parler qui achèteraient et stockeraient les produits de santé, cette fonction reste dévolue à la catégorie des grossistes-répartiteurs.

C'est la centrale de référencement qui négocie les conditions commerciales et sélectionne les entreprises en fonction des besoins de ses adhérents. La majorité des centrales de référencement sont spécialisées dans un domaine. Ainsi, la centrale de référencement va proposer un catalogue regroupant l'offre des produits résultant des négociations avec les fournisseurs. De la cohérence et de la sélection juste des produits vont dépendre la puissance de la centrale de référencement.

Dans le secteur du médicament (et des dispositifs médicaux), il y a trois centrales de référencement qui dominent le marché.

La plus ancienne, créée en 1976, est la Centrale de Référencement et Conseil Santé (CACIC). Elle compte 2145 établissements adhérents, a référencé plus de 600 fournisseurs, et propose un catalogue de plus de 100 000 références¹⁰⁰¹. Elle est constituée en Société à Responsabilité Limitée et déclarait en 2014 un chiffre d'affaires de 5 268 800 €. Elle comptait à peine 50 salariés. Elle s'adresse aussi bien aux établissements privés comme les cliniques, aux établissements privés à but non lucratif (ou poursuivant un objectif d'intérêt général) et aux établissements publics que ceux-ci remplissent des missions médico-sociales ou de santé¹⁰⁰². La proportion des établissements privés domine néanmoins : seuls 150

⁹⁹⁹ DALLOZ, « Centrales et Groupements d'achats », *Fiches d'orientation*, Avril 2016.

¹⁰⁰⁰ Définition donnée par l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques, site de l'INSEE, <http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=definitions/centrale-referencement.htm>, (consulté le 4 juillet 2016).

¹⁰⁰¹ Données tirées du site de la CACIC, <http://www.cacic.fr/la-cacic/>, (consulté le 4 juillet 2016).

¹⁰⁰² Il s'agit des Cliniques (MCO), Établissements Psychiatriques, Établissements de Soins de Suite et Rééducation (SSR), EHPAD, SSIAD, HAD et des Hôpitaux publics.

établissements publics sont adhérents à la CACIC contre plus de 2050 établissements privés (majoritairement médico-sociaux).

La Centrale d'Achats de l'Hospitalisation Privée et Publique, CAHPP, créée en 1978, est une centrale de référencement et de conseil qui regroupe 3300 adhérents qui sont des établissements de santé (privés, à but non lucratif et publics), des établissements médico-sociaux mais aussi des groupements d'achats. Elle référence plus de 450 fournisseurs et propose 80 000 produits référencés. Elle est constituée en société anonyme à conseil d'administration et dégage en 2015 un chiffre d'affaires de 15 651 781 d'€. Elle emploie une centaine de personnes. Elle propose une plate-forme dédiée aux marchés publics.

Helpévia, créée en 1980, est une centrale de référencement dédiée au secteur de santé privé : sanitaire, médico-social et handicap. Elle se définit comme « *un groupement de négociation, de référencement et de conseil dédié aux établissements de santé sur tout le territoire français* ». Elle est constituée en société par actions simplifiées, et a déclaré un chiffre d'affaires de 9 534 463 d'€. Le nombre de ses salariés est situé entre 50 et 99.

Parallèlement aux centrales de référencement, il existe l'Union Généraliste des Achats Publics (UGAP). C'est la centrale d'achat spécifique à l'achat public. Elle est généraliste et propose des produits et services allant des consommables comme le carburant ou les fournitures de bureau aux véhicules et mobilier de bureau ou pour les groupements scolaires et crèches en passant par la fourniture de produits médicaux. Seulement, l'UGAP ne propose pas de catalogue de produits de santé, donc pas de médicaments. L'UGAP est un établissement public industriel et commercial, créé en 1985, qui acquiert le statut de centrale d'achat en 2006, et est placé sous la double tutelle du Ministre chargé du budget, d'une part, et du Ministre chargé de l'éducation nationale, d'autre part. Les établissements hospitaliers constituent 472 M d'€, soit 19 % du montant total des marchés passés en 2015 (2 448 M d'€), mais il s'agit des produits de soin et de secours, des dispositifs médicaux et des consommables biomédicaux ou encore des équipements de laboratoire, mais en aucun cas des médicaments.

Au-delà du référencement, ces structures proposent une large gamme de services d'accompagnement et de formations, notamment dans le domaine des marchés publics. En effet, le fait de pouvoir externaliser les procédures administratives synonymes de lourdeurs et de coûts est un vrai « service plus » proposé par les centrales de référencement. En ce sens, elles proposent toutes des services de commande dématérialisée. La visée des centrales est une optimisation des achats et des coûts. Les centrales sont également très engagées dans la formation des pharmaciens. La CAHPP, par exemple, en partenariat avec l'Université de Lyon III et l'Institut de formation et de recherche sur les organisations sanitaires et sociales (IFROSS), a créé un nouveau diplôme universitaire de pharmacien manager qui prend en compte la dimension stratégique du poste de pharmacien au sein de l'établissement, particulièrement dans la recherche de la performance. Les centrales de référencement sont rémunérées d'une part, par les fournisseurs qu'ils référencent *via* un contrat de référencement et d'autre part, par les établissements adhérents *via* l'adhésion obligatoire pour pouvoir bénéficier du prix négocié par la centrale.

La doctrine était partagée concernant les implications juridiques des centrales de référencement en matière de commande publique. En effet, les centrales de référencement ont été dissociées des centrales d'achats au sens du Code des marchés publics pour deux raisons. La première est liée aux missions différentes des deux structures : l'une ne propose qu'un catalogue alors que l'autre répond aux exigences de définition juridique du Code des marchés publics. La deuxième raison est liée à leur statut juridique. Elles ne sont ni des organismes publics, ni des organismes privés au sens du même Code¹⁰⁰³. La différence de considération est importante au regard des obligations de mise en concurrence et de publicité. En effet, jusqu'à l'entrée en vigueur du nouveau Code des marchés publics, le 1er avril 2016, le fait pour un établissement de santé, soumis au Code ou aux règles de la commande publique, de faire appel à une centrale de référencement ou un groupement d'achats pour ses produits ne le dispensait pas des obligations de mise en concurrence et de publicité. L'article 26 du Code de 2016 éclaire deux points. Le premier est qu'il est proposé (enfin) une définition des centrales

¹⁰⁰³SEVINO A., « Les limites du recours aux centrales de référencement : le cas du secteur médical », *AJDA*, 2005, pp. 467-469.

d'achats incluant les centrales de référencement sous la définition des achats centralisés qui sont (aussi) : « *la passation des marchés publics de travaux, de fournitures ou de services destinés à des acheteurs* »¹⁰⁰⁴. Or, les acheteurs ayant recours à des centrales d'achats sont « *considérés comme ayant respecté leurs obligations de publicité et de mise en concurrence* »¹⁰⁰⁵. De plus, le Code des marchés publics officialise les activités annexes des centrales au travers de la catégorie « *achats auxiliaires* » et propose une liste de cette assistance à « *la passation des marchés publics* ». Sont officialisées les missions de conseils¹⁰⁰⁶, les plates-formes dédiées aux achats publics¹⁰⁰⁷ et l'assistance administrative au travers de l'externalisation¹⁰⁰⁸. Il faut souligner, que, eu égard à l'utilisation du terme « *notamment* » avant la liste des formes d'assistance à la passation des marchés publics, cette énumération n'est pas exhaustive et pourra s'enrichir du fait d'interprétations jurisprudentielles ou de précisions réglementaires et législatives.

2. Les groupements d'achats

Au travers de la constitution d'un groupement d'achats ou de commandes, les membres de ce dernier, personnes morales de droit public ou privés, s'associent *via* une convention pour mutualiser leurs achats et leurs passations de marché. Il s'agit d'une délégation des membres au groupement qui organisera une procédure de passation unique. C'est l'article 8 du Code de marchés publics de 2006 (abrogé par l'ordonnance de 2015) qui a défini les modalités de passation des marchés des groupements de commande. Cette disposition prévoyait la désignation d'un membre comme coordonnateur, chargé à ce titre de « *procéder, dans le respect des règles prévues par le présent code, à l'organisation de l'ensemble des opérations de sélection d'un ou de plusieurs cocontractants* ». Il fallait

¹⁰⁰⁴ Article 26, I, 2° Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015, Relative aux marchés publics, précitée.

¹⁰⁰⁵ Article 26, II Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015, Relative aux marchés publics, précitée.

¹⁰⁰⁶ Article 26, III, 2° : « Conseil sur le déroulement ou la conception des procédures de passation de marchés publics », *idem*.

¹⁰⁰⁷ Article 26, III, 1° : « Mise à disposition d'infrastructures techniques permettant aux acheteurs de conclure des marchés publics de travaux, de fournitures ou de services », *idem*.

¹⁰⁰⁸ Article 26, III, 3° : « Préparation et gestion des procédures de passation de marchés publics au nom de l'acheteur concerné et pour son compte », *idem*.

également que le coordonnateur ait la qualité de pouvoir adjudicateur. En outre, les personnes morales de droit privé qui participent à un groupement de commandes avec des personnes publiques soumises au code des marchés publics doivent, pour leurs achats effectués dans le cadre du groupement, appliquer les règles prévues par le code ¹⁰⁰⁹.

La section première du chapitre premier du Titre II de l'ordonnance de 2015 consacrée aux achats centralisés et groupés est divisée en deux sous-sections : la première est consacrée aux centrales d'achats¹⁰¹⁰ et la seconde aux groupements de commandes¹⁰¹¹. Il y est rappelé la possibilité de constituer un groupement de commandes « *entre un ou plusieurs acheteurs et une ou plusieurs personnes morales de droit privé qui ne sont pas des acheteurs soumis à la présente ordonnance, à condition que chacun des membres du groupement applique, pour les achats réalisés dans le cadre du groupement, les règles prévues par la présente ordonnance* ».

Nonobstant, deux tempéraments sont apportés au texte de 2006. Premièrement, il n'y a plus d'obligation de désigner un membre coordonnateur chargé de l'ensemble des procédures : la convention a la possibilité (et non l'obligation) de confier cette tâche à un membre. De plus, cette tâche peut être répartie entre plusieurs membres, et les tâches elles-mêmes peuvent être scindées. Ce partage des attributions et missions entraîne un partage de la responsabilité puisque tous les acteurs concernés sont solidairement responsables de l'exécution des obligations qui leur incombent lorsque la passation et l'exécution d'un marché public sont menées conjointement dans leur intégralité au nom et pour le compte de tous les acheteurs concernés. *A contrario*, « *chaque acheteur est seul responsable de l'exécution des obligations qui lui incombent en vertu de la convention constitutive pour les opérations dont il se charge en son nom propre et pour son propre compte* »¹⁰¹².

Les groupements de commande opèrent un travail de massification des achats, c'est à dire qu'ils poursuivent des objectifs de mutualisation efficiente. À cette fin, il s'agit

¹⁰⁰⁹ Circulaire du 14 février 2012 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics, précitée.

¹⁰¹⁰ Article 26-27, Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015, Relative aux marchés publics, précitée.

¹⁰¹¹ Article 28, Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015, Relative aux marchés publics, *idem*.

¹⁰¹² *Ibid.*

d'identifier très précisément les marchés en commun sur lesquels il s'agit de concentrer les efforts du groupement dans la négociation avec les fournisseurs et ne pas s'appesantir sur des marchés présentant des caractères trop disparates pour parvenir à un accord entre les membres. En effet, quand un membre du groupement « donne » ses quantités pour un produit X au groupement, il ne peut revenir sur son engagement. En outre, les produits sont désignés sous leur DCI, et non sous la marque de tel laboratoire. Par conséquent, le prescripteur très attaché au produit X du laboratoire A peut au final recevoir le produit X' du laboratoire B. Or, pour éviter toute dissonance dans la gouvernance de l'établissement, et notamment entre les prescripteurs, les pharmaciens et la direction, il est intéressant pour un établissement de passer par le groupement pour les produits de consommation quotidienne sur lesquels aucun prescripteur n'a de prétention particulière¹⁰¹³. En revanche, le pharmacien a tout intérêt à négocier en direct pour les « produits niches »¹⁰¹⁴ sur lesquels il peut partager la différence entre le montant du remboursement par la Sécurité Sociale et le prix effectivement payé avec l'Assurance Maladie. Finalement, les groupements de commande offrent la flexibilité nécessaire à l'optimisation de la gestion de la PUI car elles offrent la possibilité au pharmacien de se délester de toutes les formalités administratives de passation des marchés publics des produits de consommation courante. Possibilité qui génère un gain de coûts et de temps de travail considérable.

Dans le secteur pharmaceutique et médical, il existe deux types de groupements de commandes : les opérateurs nationaux et les groupements territoriaux. À ceux-ci, peut s'ajouter, une catégorie *sui generis*, celle de grands groupes qui détiennent plusieurs établissements de santé.

¹⁰¹³Pour exemple, le Doliprane pouvant être remplacé par l'Efférgan sans troubler la quiétude de l'établissement. Les deux étant du paracétamol.

¹⁰¹⁴« *Produit qui correspond à un petit segment de marché ciblé, généralement nouveau ou peu exploité. (Source : GDT, 1999) Note(s) : C'est en général un produit qui fait référence à une ressource ou à une caractéristique naturelle, culturelle ou historique. Habituellement, sa production se fait à petite échelle et il répond plus souvent à une demande non satisfaite par les produits dits " de masse ". Par opposition aux produits de masse, un produit de niche s'adresse à une clientèle spécifique d'un segment de marché. Il possède des attributs distinctifs pouvant être liés au lieu, au territoire ou à la région de production, ou encore au mode de fabrication. La plupart des produits régionaux peuvent également être des produits de niche* », Site du Thesaurus de l'activité gouvernementale du Québec, <http://www.thesaurus.gouv.qc.ca/tag/terme.do?id=10112> (consulté le 5 juillet 2016).

L'opérateur national qui est le premier acheteur public dans le secteur de la santé en France est UNI-HA. Ce groupement a été créé à l'initiative des CHU en 2005 et compte, en 2015, 67 membres¹⁰¹⁵. En 2015, Uni-HA a généré 2,761 Mrd€ d'achats et a permis 83,16 M€ de gains du fait de la mutualisation des achats. Uni-HA recense plus de 500 fournisseurs. Uni-HA est un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS)¹⁰¹⁶, ce qui lui confère la personnalité morale, et lui permet d'agir au nom de ses membres et d'être employeur. « *Le groupement de coopération sanitaire de moyens a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres (...) Il peut être constitué pour organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche* »¹⁰¹⁷. Le groupement UNI-HA est divisé en 15 filières d'achats¹⁰¹⁸ coordonnées par 25 membres coordonnateurs désignés. Pour la majorité des filières, un seul coordonnateur est désigné. Ainsi, en 2016, la filière biologie est coordonnée par le CHU de Poitiers par exemple, et la filière énergie par le CHU de Bordeaux. La personne désignée coordonnateur au sein de l'établissement de santé coordonnateur est entourée d'un professionnel de l'achat, d'un assistant administratif et d'un groupe expert composé de professionnels de santé. Ainsi, selon les possibilités de chaque CHU coordonnateur, entre une à quatre personnes sont référentes. Il est fort intéressant de souligner que la filière médicaments et dispositifs médicaux est la seule filière coordonnée par 7 établissements publics de santé¹⁰¹⁹ et que c'est dans cette filière qu'on dénombre le plus de personnes désignées par établissement (en moyenne plus de 3 personnes). Cet état des lieux des répartitions démontre la volonté de faire de l'achat de médicaments une action prioritaire.

¹⁰¹⁵ 32 Centres Hospitaliers Universitaires et 35 Centres Hospitaliers.

¹⁰¹⁶ Il avait été créé par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, précitée.

¹⁰¹⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6133-1.

¹⁰¹⁸ Ces filières sont : l'organisation achat, biologie, fonction linge, bureau et bureautique, consommable et équipements des unités de soins, dématérialisation du processus achats et approvisionnements, énergie, hygiène et protection du corps, ingénierie biomédicale, NTIC et SIH, produits de santé- dispositifs médicaux, produits de santé-médicaments, restauration, RH et prestations intellectuelles, services.

¹⁰¹⁹ Il s'agit des CHU Bordeaux, CHU Lille, Hospices Civils de Lyon, AP-Hôpitaux de Marseille, CHU Nîmes, et CHU Toulouse.

Resah (Réseau des acheteurs hospitaliers), autre groupement de commandes, est organisé de manière similaire à UNI-HA. Il est composé de 10 filières d'achats¹⁰²⁰. Il a réalisé 21,3 M d'€ de gains et a généré 475,8 M d'€ en 2014. Le Résah est un Groupement d'intérêt Public (GIP) et à ce titre est une personne morale de droit public dotée de l'autonomie juridique et financière. Il peut être constitué de personnes morales de droit public ou privé ; toutefois, les personnes morales publiques doivent disposer de la majorité des voix dans l'assemblée et le conseil d'administration du groupement. Le but d'un GIP est similaire à celui d'un GCS : il s'agit de créer ou/et gérer ensemble des équipements ou des services d'intérêt commun. Les membres du GIP sont liés par la convention constitutive qui détermine les participations financières, les obligations et les modalités participation au sein du groupement. Cet acte de naissance doit être approuvé par le représentant de l'État dans le département ou par le ministre qui va vérifier le respect par la dite convention du partage de responsabilité et surtout du pouvoir décisionnel entre les membres personnes morales de droit public et ceux personnes morales de droit privé. Il s'agit véritablement d'un contrôle administratif. De plus, les GIP ne sont créés que pour une durée limitée déterminée au moment de leur création. En général, c'est entre 5 et 15 ans. Par ailleurs, les GIP constitués majoritairement d'établissements de santé voient leurs activités soumises au contrôle important des chambres régionales des comptes¹⁰²¹.

L'intensification des contrôles administratifs et financiers, ajoutée au caractère temporaire du groupement, contraste fortement avec le GCS (Groupement de coopération sanitaire).

¹⁰²⁰ **Pharmacie** (médicaments, dispositifs médicaux stériles, fluides médicaux, équipements liés à la pharmacie), **Biologie** (produits, consommables et équipements de laboratoire), **Ingénierie biomédicale** (scanners, IRM, échographes, endoscopes, pousse-seringues, etc.), **Prise en charge du patient** (produits, consommables et équipements nécessaires à la prise en charge du patient : produits liés à l'incontinence, dispositifs médicaux non stériles, matelas de prévention des escarres, etc.), **Hôtellerie** (produits, consommables, équipements et services liés aux fonctions restauration, blanchisserie, nettoyage), **Bâtiment, services techniques et logistiques** (fournitures d'atelier, prestations de maintenance, etc.), **Énergies et développement durable** (électricité, gaz, prestations d'accompagnement à la performance énergétique, etc.), **Télécommunications et systèmes d'information** (téléphonie, matériel informatique, copieurs multifonctions, etc.), **Services généraux** (assurances, fournitures de bureau, etc.), **Prestations intellectuelles et de services** (intérim paramédical, accompagnement à la fiabilisation des comptes, etc.).

¹⁰²¹ CODE DES JURIDICTIONS FINANCIERES, Article L. 211-9.

UniCancer Achats est un groupement d'intérêt économique (GIE) créé en 2005¹⁰²² qui a comme objectif d'optimiser l'achat de biens et de services des Centres de lutte contre le Cancer (CLCC)¹⁰²³. Il en existe 20 répartis dans 16 régions en France. Or, UniCancer permet de regrouper les achats de tous les centres afin de « *renforcer la capacité des CLCC à améliorer leur performance médico-économique et à innover en permanence au bénéfice des patients* »¹⁰²⁴. C'est pourquoi le taux d'adhésion moyen des CLCC aux marchés d'UNICANCER Achats est de 84 % pour 50 marchés et accords-cadres regroupant 400 M d'€ de CA par an dont 80 % sont consacrés aux produits de santé. UniCancer dispose donc presque d'un monopole sur le marché des biens et services dans le secteur de la lutte contre le cancer puisque c'est l'unique GIE spécialisé dans ce domaine.

La formule juridique du GIE le soumet aux règles de droit privé puisqu'il relève des dispositions du Code du Commerce¹⁰²⁵ et est une personne morale de droit privé¹⁰²⁶. Le GIE est défini comme étant la réunion de « *deux ou plusieurs personnes physiques ou morales (...) pour une durée déterminée ; dont le but est de faciliter ou de développer l'activité économique de ses membres, d'améliorer ou d'accroître les résultats de cette activité. Il n'est pas de réaliser des bénéfices pour lui-même* »¹⁰²⁷. Le GIE ressemble pour partie au GIP, notamment sur le caractère temporaire de la coopération. Toutefois, des différences sont notables du fait que le GIE est soumis aux règles droit privé ce qui lui confère une grande liberté dans la rédaction du contrat constitutif (sous réserve du respect des conditions prévues par le Code du Commerce¹⁰²⁸ qui ne sont que des conditions de forme). Dans le domaine de la santé, le GIE permet d'externaliser certaines missions dévolues aux établissements comme la fonction achats. Le GIE convient parfaitement comme mode de coopération pour des établissements de santé privés à but non lucratif comme les CLCC, comme le GCS est adapté

¹⁰²² Il s'appelait auparavant GIE CAC.

¹⁰²³ Articles L.6162-1 à 13 du CODE DE LA SANTE PUBLIQUE : Les CLCC sont des personnes morales de droit privé (Article L. 6162-2) qui garantissent une prise en charge globale du patient atteint de cancer grâce à une équipe pluridisciplinaire (Article L. 6162 -4) à caractère hospitalo-universitaire participant au service public hospitalier (Article L6162-5).

¹⁰²⁴ Site UniCancer, (consulté le 6 juillet 2016).

¹⁰²⁵ CODE DU COMMERCE, Article L. 251-1 à 23.

¹⁰²⁶ CODE DU COMMERCE, Article L. 251-4.

¹⁰²⁷ CODE DU COMMERCE, Article L. 251-1.

¹⁰²⁸ CODE DU COMMERCE, Article L. 251-8.

aux établissements publics de santé. Les uns étant soumis aux règles de droit privé et les autres aux règles de droit public, il y a une cohérence des structures de groupements utilisées.

Au delà de ces structures de groupements nationaux, se sont développés des groupements régionaux, appelés groupements territoriaux d'achat. Ils fonctionnent comme les opérateurs nationaux puisqu'ils relèvent de la collaboration entre établissements de santé pour mutualiser leurs besoins et procéder à une consultation unique. Ces groupements permettent des gains achats significatifs grâce aux volumes ainsi obtenus et à l'harmonisation des besoins entre les établissements du groupement. La mise en place de ces groupements à un échelon territorial permet de concilier la performance économique avec l'organisation régionale de l'offre de soins et les spécificités du tissu économique local. Le Groupement Garonne, par exemple, est le groupement des achats pharmaceutiques des établissements de santé de Midi-Pyrénées. L'étude faite par M.-A. MONTALAN sur ce groupement, en 2011, rappelle la complexité opérationnelle d'une telle mutualisation¹⁰²⁹. Il existe une concurrence entre les opérateurs nationaux et les groupements régionaux.

À ces catégories de groupements ayant une existence juridique formelle, il faut ajouter une catégorie de groupements *sui generis*. Il s'agit des cliniques qui sont sous le contrôle d'un unique groupe. Le groupe CAPIO peut être donné comme exemple. C'est un groupe pan-européen d'origine suédoise qui gère plus de 100 établissements en Europe et a concentré son action en France sur le rachat de cliniques, lui conférant le titre de *leader* de l'hospitalisation privée. En 2015, le groupe CAPIO détenait 22 cliniques en France pour un CA de 554,8 M d'€. Au vu du volume d'achats et du nombre d'établissements privés constituant le groupe CAPIO France, ce dernier négocie directement avec les laboratoires pharmaceutiques sans avoir recours ni aux centrales de référencement ou d'achats ni aux groupements de commandes. Il constitue à lui seul un groupement puisque l'acheteur du groupe CAPIO négocie pour l'ensemble des cliniques du groupe.

Une autre forme de coopération inscrite dans la démarche volontaire est à souligner dans la catégorie *sui generis*. Il s'agit des pôles interétablissements. Ils s'inscrivent dans le

¹⁰²⁹MONTALAN M.-A., VINCENT B., « Prise en compte de la complexité dans la mutualisation des achats hospitaliers », *Projectics / Proyéctica / Projectique*, 2011/2 (n°8-9), pp. 107-116.

cadre des groupements hospitaliers de territoire (GHT) (qui relèvent de la loi) mais y sont disposés comme une possibilité et non une obligation. « *L'établissement support du groupement hospitalier de territoire peut gérer pour le compte des établissements parties au groupement des équipes médicales communes, la mise en place de pôles interétablissements tels que définis dans la convention constitutive du groupement ainsi que des activités administratives, logistiques, techniques et médicotechniques* »¹⁰³⁰. Or, les activités médico-techniques regroupent, entre autres, les unités de pharmacie. Ainsi, les GHT, d'une part excluent de la mutualisation de la fonction d'achats la pharmacie d'usage intérieur mais d'autre part laissent la possibilité à cette dernière de procéder à une coopération interétablissement. Il est fort probable que cette incitation modifiera le paysage des PUI et surtout leur fonctionnement. La logique de regroupement est mise en avant mais il manque encore le cadre juridique défini pour les pôles interétablissements dans le domaine des PUI, notamment en ce qui concerne la répartition des responsabilités et du pouvoir décisionnel avec l'établissement support même si le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 est venu apporter quelques indications reprises à l'article R. 6146-9-3 du Code de la santé publique. En effet, les relations entre l'établissement support et le pôle interétablissement sont calquées sur les relations entre pôle d'activité au sein d'un même établissement et le directeur de la structure : il s'agit de relations contractuelles inscrites dans un contrat de pôle interétablissement¹⁰³¹. Pour chapeauter le pôle interétablissement, un chef de pôle « *est nommé parmi les praticiens exerçant dans l'un des établissements parties au groupement, par le directeur de l'établissement support sur proposition du président du collège médical ou de la commission médicale de groupement, ainsi que du directeur de l'unité de formation et de recherche de médecine ou, en cas de pluralité d'unités, du président du comité de coordination de l'enseignement médical, si l'un des établissements est un centre hospitalier et universitaire* ». Le chef de pôle a une autorité fonctionnelle sur les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle interétablissement. Il est déjà possible d'imaginer

¹⁰³⁰ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6132-3.-II.

¹⁰³¹ Dont les conditions sont fixées par l'article dans les conditions fixées par l'article R. 6146-8 du Code de la santé publique.

que les difficultés identifiées, rencontrées par le chef du pôle d'activité dans un seul établissement, ne puissent qu'être amplifiées au sein d'un pôle regroupant plusieurs établissements. Il s'agira d'un exercice d'équilibriste pour le chef de pôle de parvenir à dialoguer avec les prescripteurs pour tenter d'harmoniser les prescriptions, et ainsi pouvoir mutualiser les achats de médicaments.

Finalement, la coopération entre établissements, au départ pour mutualiser l'offre de soins, a rapidement révélé son utilité en matière d'achats. Toutefois, la complexité de l'opération de mutualisation des achats hospitaliers dans sa mise en œuvre opérationnelle est bien réelle. Apprendre des bonnes pratiques des voisins, externaliser la mobilisation administrative et le temps de travail accaparé par les procédures est un levier important de la performance des achats de médicaments. La mise en commun s'est donc imposée d'elle-même d'une certaine manière mais nécessite aussi qu'elle soit effectuée dans un cadre obligatoire pour enchérir l'existant.

B. Une démarche forcée : le Groupement hospitalier de territoire (GHT)

La volonté de mutualiser la commande publique au sein des GHT est clairement affichée mais sa mise en œuvre reste encore très floue tout du moins en ce qui concerne l'activité pharmaceutique, et donc les médicaments.

En effet, le GHT créé par la loi de 2016 de modernisation de notre système santé¹⁰³² implique « *la mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements* » sur un territoire géographique défini « *pour rationaliser les sommes de gestion* ». La mise en œuvre de cette stratégie médicale visant à « *assurer un égal accès à des soins sécurisés et de qualité* » est assurée grâce au projet médical partagé. La convention, conclue pour une durée maximale de cinq ans, énonce les objectifs médicaux en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Il s'agit d'organiser une offre de soins

¹⁰³² Article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, *JORF* n° 0022 du 27 janvier 2016, texte n° 1.

de proximité en organisant sur le territoire « *la prise en charge commune et graduée des patients* ». À cette fin, le projet médical partagé formalise l'organisation des activités par filière et par établissement en définissant notamment l'étendue des mutualisations obligatoires¹⁰³³ dont la fonction achat fait partie. Or, le contenu de la fonction achat mutualisée, donné par l'article R. 6132-16 du Code de la santé publique, fait apparaître de nombreuses contradictions.

Le premier alinéa pourrait laisser penser à une mutualisation de « *l'ensemble des domaines d'achat en exploitation et en investissement* »¹⁰³⁴ dont les achats pharmaceutiques, et dont les médicaments font partie. En effet, les médicaments font partie des achats d'exploitation en tant que fournitures. « *Les achats hospitaliers qui représentent le deuxième poste de dépenses du budget d'exploitation d'un hôpital, après les frais de personnel, sont un enjeu considérable sur le plan budgétaire. Ils constituent un gisement d'économies trop peu exploité* », estimait Roselyne BACHELOT, encore Ministre de la santé devant la Fédération des établissements hospitalier (FEH), en juin 2010. Ainsi, les achats effectués par les hôpitaux représentent au total 18 milliards d'€ en dépenses annuelles, dont 60 % d'achats médicaux¹⁰³⁵. Les médicaments et dispositifs médicaux représentent donc un poste d'achat très lourd. Selon la lettre de l'article, l'élaboration de la politique et des stratégies d'achat des médicaments serait mutualisée. Il pourrait exister une Commission Médicale du GHT, équivalente de la Commission Médicale d'Établissement (CME), qui réunirait les acteurs du processus d'achat. Le modèle serait participatif, à l'identique de la CME, et ferait intervenir la cellule achats s'il en existe une, ou les acheteurs de l'établissement. En l'occurrence, il s'agit du pharmacien qui a obtenu la délégation du directeur, mais également le directeur lui-même, et les prescripteurs. Bien que ce processus peut paraître complexe à mettre en œuvre, il est évident qu'au vu des

¹⁰³³ Selon l'article L. 6132-3 du Code de la santé publique, il s'agit de « *la stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient permettant une prise en charge coordonnée des patients au sein des établissements parties au groupement* », de « *la gestion d'un département de l'information médicale de territoire* », et de la « *coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels des établissements parties au groupement* ».

¹⁰³⁴ Alinéa 1.

¹⁰³⁵ Ils sont égaux aux achats de l'État dans son ensemble, qui s'élèvent à 17 milliards d'€, hors armement. Source : DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS (Site précité).

volumes dégagés, la marge de négociation avec les laboratoires pharmaceutiques est plus importante.

Dans le même sens que le premier alinéa, le deuxième précise que la fonction achat comprend « *la planification et la passation des marchés* ». On peut donc en déduire que le GHT pourrait n'être que l'unique acheteur pour l'ensemble des établissements le constituant. Il y aurait une « mega cellule des marchés » qui chapeauterait l'ensemble des cellules marché des établissements. Le troisième alinéa également prévoit que « *le contrôle de gestion des achats* » soit mutualisé. Enfin, le quatrième et dernier alinéa impose une mise en commun des « *activités d'approvisionnement, à l'exception de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques* ». Or, tout d'abord, parvenir à une stratégie d'achat commune dans le domaine des médicaments paraît difficile à concilier tant les prescripteurs ont leurs habitudes de soins et de produits. De plus, chaque établissement ne dispose pas obligatoirement du même matériel médical. Puis, la question de la passation des marchés reste en suspens car le GHT ne dispose pas de la personnalité juridique : il agirait « *pour le compte* » de ses membres. Et, en ce qui concerne le regroupement physique des équipes existantes, il ne semblerait pas qu'il soit obligatoire ; mais, on peut imaginer qu'une réorganisation de tous les services achats des établissements soit à prévoir pour optimiser cette fonction. Subsiste également la question de l'autonomie de l'établissement : pourra-t-il continuer à passer ses propres marchés alors qu'il aura déporté cette fonction au GHT ?¹⁰³⁶ Surtout que le II de l'article L.6132-3 du Code de la santé publique impose qu'« *un plan d'action des achats du groupement hospitalier de territoire soit élaboré pour le compte des établissements parties au groupement* ». Pourtant, un marché public est un contrat signé entre deux personnes distinctes, dotées chacune de la personnalité juridique.

Ensuite, on peut s'interroger sur la mise en œuvre du contrôle de gestion. Concernant les produits de santé et dispositifs médicaux, c'est le pharmacien de la PUI qui est en charge de la gestion des stocks : faudra-t-il regrouper les équipes ? Faudra-t-il centraliser les

¹⁰³⁶ Sur ce point, lire notamment JOSSAUD A., « les Groupements hospitaliers de territoire sont-ils solubles dans l'achat public (et réciproquement) ? », *Finances Hospitalières*, juin 2016, pp. 4-6. L'auteur met en lumière les contradictions entre la loi et le décret d'application qui ne tranche pas entre deux modèles juridiques : d'un côté le transfert de compétences et de l'autre la coopération public-public.

informations en se dotant d'un nouveau système d'information coûteux ? Regrouper les stocks en un seul endroit ? En outre, la question de la coexistence de plusieurs PUI au sein du GHT subsiste.

Enfin, inclure les activités d'approvisionnement pour en exclure immédiatement les activités pharmaceutiques laisse interdit. En effet, les médicaments faisant partie des achats d'exploitation, ils devraient être inclus dans la stratégie d'achat. Étant des fournitures, ils sont également soumis au Code des Marchés Publics, et à ce titre, la passation des marchés engloberait les médicaments. L'importance et les obligations inhérentes au pharmacien de la PUI en matière de disponibilité des médicaments font sens au fait que les médicaments soient inclus dans le contrôle de gestion d'achat. Par ailleurs, la définition donnée des activités d'approvisionnement est de « *mettre à disposition des salariés de l'entreprise les biens et les services dont ils ont besoin pour travailler* ». Or, les médicaments sont indissociables de l'offre de soins. Dans l'activité d'approvisionnement, il existe deux domaines principaux : les achats et la gestion de stock. Aussi, bien que cela soit compréhensible, au vu de la complexité à mettre en œuvre la mutualisation des activités pharmaceutiques, les exclure totalement paraît insensé au vu du poids que représente ce poste. En outre, citer les activités d'approvisionnement au quatrième alinéa opère une répétition avec les autres alinéas tout d'abord, mais aussi avec l'alinéa de l'article L.6132-3 du Code de la santé publique qui énonce les fonctions support à mutualiser, et donc la fonction achats.

En définitive, il est difficile aujourd'hui de prédire l'application concrète de cette réforme de l'organisation hospitalière en terme d'achat d'autant plus que la composition et le périmètre des GHT relève de fines négociations. Il existe trois modalités de lien avec le GHT : soit l'établissement de santé peut/doit être partie ; soit il est associé au Projet Médical Partagé (PMP), soit il est un partenaire. C'est une intégration « à la carte » selon la nature de l'établissement et selon l'objet des activités. Ainsi, pour exemple le plus significatif, les structures d'hospitalisation à domicile (HAD) peuvent être dans les trois catégories : parties, partenaires ou associées. Une seule obligation subsiste : elles doivent obligatoirement avoir un lien, plus ou moins tenu, avec le GHT.

En effet, dans un GHT, seuls les établissements public de santé sont membres d'office (et encore, il peut y avoir exception si l'établissement justifie d'une place spécifique dans l'offre de soins régionale sur autorisation de la DGARS). Toutefois, tout GHT doit être associé obligatoirement à un CHU pour les fonctions supports de l'enseignement, la formation initiale, la recherche, la gestion de la démographie, les missions de référence et de recours. Ainsi, les CHU sont membres du GHT mais également associé à ce GHT par convention pour les fonctions précitées, ceci dans un souci de coordination de ces actions. Cette particularité de pouvoir détenir la « double-casquette » est également possible pour les établissements publics de santé spécialisés en psychiatrie. Il doit être obligatoirement membre d'un GHT mais peut également être associé au PMP d'un autre GHT dans le cadre des communautés psychiatriques de territoire. Quant aux établissements de santé privés, ils ont la possibilité d'être partenaires du GHT afin d'articuler leur projet médical avec celui du GHT.

La liste des GHT et la définition de leurs projets médicaux sera connue au 1er juillet 2016, mais leur entrée en vigueur définitive ne s'effectuera qu'au 1er janvier 2017 au plus tôt. Cette réforme est donc flexible tant sur la mise en place que sur le contenu. C'est une transformation progressive qui est annoncée.

§ 2. La mise en place de stratégies déviantes (contournements)

« C'est presque toujours en termes d'écart à la norme qu'est pensée la déviance. On peut seulement dire ici que ce type d'analyse pêche par sa généralité et son indétermination. Tout écart à la norme n'est pas déviant. Au contraire, il existe des écarts prestigieux, honorables (« originalité », « caractère »). Inversement, certaines formes de respect de la « norme » peuvent être dévalorisées comme « conformistes » (« passivité », « académisme »).

Dans tous les cas, la norme implique sa fonction (le maintien de l'ordre, le contrôle social) et, du même coup, elle est tenue pour suffisamment expliquée. Ce qui est aussi en cause est le fait que la société est considérée comme un tout homogène et indifférencié. Les normes expriment le consensus général sur lequel tous les groupes qui la composent, s'accordent. Leur fonction a une portée régulatrice pour le tout. En tant que telle, la norme, quelque peu sacralisée, ne renvoie donc pas aux intérêts d'un groupe déterminé. Elle est justifiée d'être simplement parce qu'elle est »¹⁰³⁷.

¹⁰³⁷LENOIR R., « La notion de contrôle social », *Société & Représentations*, Décembre 1997, pp. 295-310.

En ce sens, le Code des Marchés Publics ne renvoie qu'à des intérêts généraux. Les premiers marchés publics concernaient les marchés de travaux (les marchés de fournitures et services complétant le domaine d'application ensuite). En outre, bien que chaque nouvelle codification affine et sectorise les marchés publics, jusqu'à présent, aucune codification spécifique aux achats hospitaliers n'a été précisée.

En 2003 déjà, le rapport de l'hôpital sur le médicament insistait sur les efforts à faire pour optimiser l'achat et la commande publique, particulièrement en améliorant des outils et des procédures inadaptés au regard des objectifs poursuivis¹⁰³⁸ et préconisait « *une adaptation et un allègement des procédures, afin d'éviter pour les pharmaciens des hôpitaux, la réalisation de tâches à caractère souvent administratif, répétitives et peu productives* »¹⁰³⁹. Ce gain de temps favoriserait le recentrage du pharmacien hospitalier sur son véritable métier et notamment sur la validation de la prescription.

Dans le même sens, la Fédération Hospitalière de France a fortement critiqué la première codification en 2001 estimant qu'elle favorisait la sécurité juridique au détriment de l'efficacité économique, et que dans le domaine des produits pharmaceutiques, les procédures sont incomplètes et trop lourdes. Au final, les procédures sont clairement inadaptées pour les innovations médicales et les besoins urgents.

Devant cet état de fait, le marché public de médicaments soumis au Code des Marchés Publics reste un marché économique financier dont la pénétration peut générer des comportements autres que ceux prévus par l'esprit de la réglementation (A.) et produire des adaptations imposées par la particularité du secteur (B.).

A. Les pratiques de contournements

Force est de constater que ces pratiques sont à la fois nombreuses et diversifiées.

¹⁰³⁸ MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES, « Le médicament à l'hôpital », *op. cit.*, p. 45.

¹⁰³⁹ *Idem.*, p. 47.

1. Le clientélisme

« *Le clientélisme est un rapport entre des individus de statuts économiques et sociaux inégaux (le « patron » et ses « clients »), reposant sur des échanges réciproques de biens et de services et s'établissant sur la base d'un lien personnel habituellement perçu dans les termes de l'obligation morale* »¹⁰⁴⁰. Les laboratoires pharmaceutiques ont tout à fait perçu l'intérêt de développer les liens personnels avec les prescripteurs et pharmaciens malgré un encadrement juridique très contraignant.

En mars 2015, un collectif nommé « Regards citoyens » publie les résultats d'une étude réalisée entre janvier 2012 et juin 2014 sur un corpus de données collectées à 70 % sur les sites des ordres (pharmacien et médecin) et celui du ministère de la Santé et à 30 % récupérés à partir de 280 fichiers « inexploitable » fournis par les laboratoires pharmaceutiques à l'Ordre des médecins¹⁰⁴¹. Leur analyse affirme que pour cette période, les laboratoires pharmaceutiques ont procédé au paiement de 244 572 645 € aux praticiens. 80 % des praticiens concernés sont des médecins, puis 4 % des associations de professionnels de santé, 4 % des pharmaciens mais aussi des infirmiers (3 %), ou des fondations, dentistes, association d'usagers, etc.. Plus de 85 % de ces montants sont utilisés pour la prise en charge de frais de bouche, de formation et d'hébergement.

L'étude permet de démontrer l'importance du clientélisme. Les relations entre laboratoires et prescripteurs, ou pharmaciens sont des relations complexes, à mi chemin entre des relations purement commerciales et des relations scientifiques. Or, pour entretenir ces relations, il est tout aussi important de se rencontrer régulièrement dans un cadre informel comme au restaurant (plus de 35 % du montant) mais aussi de valoriser l'intérêt scientifique des prescripteurs en leur permettant de se rendre à des congrès-symposiums pour lesquels les frais d'inscription, d'hébergement et de transports sont pris en charge. En outre, en marge des

¹⁰⁴⁰BRIQUET J.-L., « CLIENTÉLISME », *Encyclopædia Universalis* [en ligne], consulté le 17 juillet 2016.

¹⁰⁴¹« Lumière sur Sunshine. Ce que les labos donnent à nos médecins - Open Data sur les cadeaux et contrats versés par les laboratoires pharmaceutiques aux praticiens de santé entre janvier 2012 et juin 2014 », site Regards Citoyens, <http://www.regardscitoyens.org/sunshine/> (consulté le 10 juillet 2016).

programmes officiels des congrès, les laboratoires organisent des activités scientifiques et culturelles pour séduire, gagner de nouveaux clients et fidéliser les anciens clients. Il existe effectivement un avantage certain pour le candidat détenteur du marché.

2. L'avantage donné au sortant

De nombreuses études témoignent de la difficulté rencontrée au stade du renouvellement du contrat dans la majorité des marchés publics : près de 90 % des contrats des sortants voient leurs contrats renouvelés¹⁰⁴². On peut supposer que le manque de parité entre les candidats au renouvellement du contrat fausse considérablement la concurrence. La première raison attribuant un avantage au candidat sortant est sa parfaite connaissance du marché, et par conséquent des besoins du pouvoir adjudicateur. La connaissance mutuelle emporte obligatoirement des conséquences, qui certes d'une part peuvent réduire la libre concurrence indirectement, mais d'autre part, peuvent également améliorer le marché et ainsi générer des économies pour le pouvoir adjudicateur. La continuité des relations entre acheteur et fournisseur installe un climat de confiance propice à l'efficacité et à la performance de l'achat public. En ce sens, Julien VIAU a, en 2003 déjà mis en exergue l'importance des négociations informelles, et le décalage entre le discours officiel et les pratiques des acteurs¹⁰⁴³. De plus, cela permet d'affiner les besoins du pouvoir adjudicateur et générer des pistes d'amélioration administratives et techniques dans le cahier des charges.

Effectivement, selon le Conseil d'État, le principe veut que le critère tiré de l'expérience particulière qu'a la collectivité de l'entreprise ayant déjà travaillé pour elle ne soit nullement décisif¹⁰⁴⁴ ; seulement, le facteur humain ajouté à la connaissance déjà acquise de la structure de l'entreprise sortante implique que ce principe ne puisse qu'être lettre morte.

¹⁰⁴²YVRANDE-BILLON A., « Appels d'offres concurrentiels et avantage au sortant, une étude empirique du secteur du transport public urbain en France », *Revue d'économie industrielle*, 127 | 2009, pp. 113-130.

¹⁰⁴³VIAU J., « Pratiques relationnelles et commande publique : enjeux et perspectives », *Market Management*, 2003/2 (Vol. 3), pp. 3-38.

¹⁰⁴⁴CONSEIL D'ETAT, 1er avril 1994, SA Établissement J. Richard Ducros, n°120121 (publié au recueil Lebon).

3. Le cahier des charges

Les cahiers des charges dans les marchés publics contiennent toutes les indications du marché. Ils définissent les besoins, les exigences et les contraintes du marché. C'est un document écrit pour un marché supérieur ou égal à 25 000 d'€ et ils regroupent les cahiers des clauses administratives générales, qui fixent les stipulations de nature administrative applicables à une catégorie de marchés publics et les cahiers des clauses techniques générales, qui fixent les stipulations de nature technique applicables à toutes les prestations d'une même nature¹⁰⁴⁵.

Or, la formulation des exigences et des contraintes peut flécher le marché pour un seul candidat, particulièrement dans le domaine du médicament. Si par exemple le cahier des charges pose comme contrainte pour un produit désigné sous sa classe thérapeutique que celui-ci soit conditionné dans des seringues serties (c'est dire que l'aiguille est attachée au corps de la seringue) pour réduire les dommages veineux et l'espace mort (espace restant quand le piston est entièrement enfoncé), et qu'un seul fournisseur propose ce produit dans ce conditionnement, la concurrence est naturellement faussée.

Dans les exigences de l'établissement, peuvent se rencontrer des conditions de livraison très strictes (un jour de la semaine et une heure bien déterminés du fait de la présence du préparateur ce jour là) particulièrement pour les PUI qui approvisionnent des antennes de l'établissement ; des conditions techniques liées à la durée de vie du produit (éléments qui flèchent particulièrement certains produits à d'autres) ; ou encore des conditions de reprise des produits défectueux (condition non négligeable pour des produits onéreux).

Ces considérations techniques et administratives sont différentes des critères de sélection. En effet, la spécification est une exigence de base du cahier des charges et ne fait normalement pas l'objet d'une notation. Son non-respect entraîne le rejet de l'offre du candidat. Alors que les critères non discriminatoires et liés à l'objet du marché servent à noter

¹⁰⁴⁵ Article 15 du Décret de 2016, précité.

l'offre des candidats et à établir un classement des offres. Ils n'ont donc pas le caractère éliminatoire de la spécification, lorsque celle-ci n'est pas satisfaite.

4. La pondération des critères de sélection

Il faut rappeler qu'un marché peut-être attribué sur un critère unique qui peut être, soit le prix, soit le coût, soit sur une pluralité de critères non discriminatoires et liés à l'objet du marché public ou à ses conditions d'exécution¹⁰⁴⁶.

Qu'il s'agisse d'un marché à procédure d'appel d'offres ou un marché à procédure adaptée ou négociée, les documents de la consultation doivent contenir les critères d'attribution ainsi que leur pondération ou leur hiérarchisation pour les marchés publics passés selon une procédure formalisée¹⁰⁴⁷. La règle exige que la pondération soit le principe, et la hiérarchisation l'exception, acceptable uniquement si la pondération est impossible pour des raisons objectives¹⁰⁴⁸. En outre, le Conseil d'État a jugé, le 10 avril 2015, que le pouvoir adjudicateur « *n'était pas tenu d'indiquer aux candidats les conditions de mise en œuvre de ces critères, consistant en leur pondération, dès lors qu'il ne résulte pas de l'instruction que l'indication de cette pondération équilibrée des quatre critères relatifs à la capacité économique et financière, aux références, aux moyens en personnel et aux moyens techniques, si elle avait été connue lors de la préparation des candidatures, aurait été susceptible d'influencer cette préparation* »¹⁰⁴⁹. Ainsi, si la connaissance des conditions de mise en œuvre des critères de sélection au moment de la publication de l'avis avait impliqué que d'autres candidats déposent une offre, ou même que des soumissionnaires forment leur offre différemment, alors le pouvoir adjudicateur aurait été tenu d'en informer les candidats. Position déjà affirmée par le Conseil d'État en 2010¹⁰⁵⁰. Toutefois, bien que la transparence des critères soit exigée par la législation et, la méthode de sélection des offres soit exigée par

¹⁰⁴⁶ Article 62 du décret de 2016, précité.

¹⁰⁴⁷ Article 62, IV, du décret de 2016, précité.

¹⁰⁴⁸ CONSEIL D'ETAT, 7 octobre 2005, n° 276867, mentionné dans les tables du recueil Lebon.

¹⁰⁴⁹ CONSEIL D'ETAT, 10 avril 2015, n° 387128, mentionné dans les tables du recueil Lebon.

¹⁰⁵⁰ CONSEIL D'ETAT, 18 juin 2010, Commune de Saint-Paul-de-Mons, n°337377.

la jurisprudence, la publicité de la pondération des sous-critères n'est pas exigible en début de procédure sauf si elle modifie « *les critères d'attribution du marché définis dans le cahier des charges ou dans l'avis de marché; contient des éléments qui, s'ils avaient été connus lors de la préparation des offres, auraient pu influencer cette préparation ; a été adoptée en prenant en compte des éléments susceptibles d'avoir un effet discriminatoire envers l'un des soumissionnaires* »¹⁰⁵¹. La pondération des critères est un élément important qui peut orienter une sélection. Pour les marchés de médicaments, le critère du confort du patient est un critère souvent publié. Par exemple, pour un patient dialysé dont l'état nécessite l'administration d'un médicament. La modalité d'administration aura un impact sur la décision finale suivant si son administration n'est possible qu'en sous-cutanée, geste très invasif, ou en intraveineuse, méthode indolore car administrée au moment de la dialyse.

Une autre pratique orientant considérablement les réponses possibles consiste en une appellation de lots influencée.

5. Le libellé des lots

L'allotissement d'un marché consiste à le scinder, le découper en plusieurs marchés distincts les uns des autres, appelés des lots. Le fait d'allotir un marché est destiné à susciter plus de concurrence entre les potentiels soumissionnaires, particulièrement si le montant global du marché est important. Une seule entreprise ne dispose pas obligatoirement de toutes les capacités techniques, administratives et financières pour répondre au marché dans sa totalité, aussi l'allotissement permet une plus grande diversité de réponses aux offres. Bien qu'elle relève du bon sens, cette méthode de présentation du marché n'a pas toujours été la règle, bien au contraire. En effet, les premières codifications de 2001 et 2004 laissaient le libre choix à l'acheteur public d'opter ou non pour l'allotissement. Ce n'est qu'avec la

¹⁰⁵¹COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES, 24 novembre 2005, *ATI EAC Srl e Viaggi di Maio Snc, EAC Srl et Viaggi di Maio Snc contre ACTV Venezia SpA, Provincia di Venezia et Comune di Venezia*, n° C-331/04.

réforme de 2006 que l'allotissement a été rendu obligatoire mais uniquement pour les pouvoirs adjudicateurs soumis aux dispositions du Code : les entités adjudicatrices et les personnes publiques soumises à l'ordonnance de 2005¹⁰⁵² en étaient automatiquement exclues et conservaient leur liberté de choix. Il aura fallu attendre la dernière réforme de 2015¹⁰⁵³ et son décret d'application en 2016¹⁰⁵⁴ pour unifier les régimes juridiques. L'article 32 de l'ordonnance dispose que : « *les marchés publics autres que les marchés publics de défense ou de sécurité sont passés en lots séparés* ». Désormais, l'ensemble des acheteurs et l'ensemble des procédures, formalisées ou non, sont soumis au principe d'allotissement.

Toutefois, des exceptions existent à ce principe. Il s'agit tout d'abord des marchés publics globaux mentionnés aux articles 33 à 35 de l'ordonnance, mais aussi si leur objet ne permet pas l'identification de prestations distinctes, et enfin si les acheteurs « *ne sont pas en mesure d'assurer par eux-mêmes les missions d'organisation, de pilotage et de coordination ou si la dévolution en lots séparés est de nature à restreindre la concurrence ou risque de rendre techniquement difficile ou financièrement plus coûteuse l'exécution des prestations* ». Quoiqu'il en soit, peu importe la raison, l'article 12 du décret qui reprend l'article 32, II de l'ordonnance impose qu'en cas de non-allotissement, ce choix soit motivé.

Paradoxalement, l'ouverture à la concurrence incitée par la technique de l'allotissement peut également permettre à l'acheteur d'effectuer une pré-sélection très précise des potentiels candidats. Le libellé du lot permet de le flécher. Cette possibilité est d'autant plus une réalité dans le domaine du médicament qui est un domaine médico-technique très spécialisé avec peu de fournisseurs sur les spécialités. Prenons pour exemple un marché d'erythropoïétine, qui est le nom de la classe thérapeutique des produits qui augmentent l'erythroïèse, c'est à dire la production des globules rouges dans le sang : de l'EPO utilisé pour le traitement des cancers. Il existe X nombre de produits sur le marché. Ce marché est alloti en trois lots. Le premier lot est libellé ainsi : erythropoïétine, 1^{ère} génération, 1 injection, 3fois/semaine. Le deuxième lot est libellé comme suit : erythropoïétine, 2^{ème} génération, 1

¹⁰⁵²Ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics, précitée.

¹⁰⁵³Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics, précitée.

¹⁰⁵⁴Décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics, précité.

injection tous les 15 jours ; et le dernier lot est libellé, érythropoïétine, 2^{ème} génération, peguillé, 1 injection/mois. Ces libellés impliquent que pour chaque lot, seuls un ou deux produits correspondent. La concurrence est ainsi faussée du fait des besoins des patients. Néanmoins, les marchés passés par les pouvoirs adjudicateurs qui acceptent les variantes (la majorité) permettent aux fournisseurs de répondre à des marchés avec des produits aux caractéristiques différentes de celles imposées par le cahier des charges, mais tout de même très proches. Les variantes sont prévues par l'article 58 du décret de 2016¹⁰⁵⁵. Elles constituent des alternatives à la solution de base mais le choix opéré pour une offre variante ne doit pas méconnaître l'obligation de choisir l'offre économiquement la plus avantageuse¹⁰⁵⁶.

Parallèlement aux pratiques légales de contournement, il persiste des pratiques légales aussi de persuasion.

B. Les pratiques de persuasion

Ces pratiques se révèlent essentiellement dans le domaine des essais cliniques (1.) et au regard de l'activité des associations (2.).

1. Les essais cliniques

Les essais cliniques sont des phases obligatoires dans le développement et la commercialisation d'un médicament. Ce sont des « *recherches biomédicales organisées et pratiquées sur l'Être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou*

¹⁰⁵⁵ Selon l'article 58 du décret du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics, pour les marchés à procédure formalisée, le principe des variantes veut que lorsque le marché public est passé par un pouvoir adjudicateur, il faut que leur acceptation soit expressément admise par l'avis de marché alors que pour les marchés passés par une entité adjudicatrice, il faut que le refus soit expressément notifié dans l'avis. Pour les marchés publics passés selon une procédure adaptée, les variantes sont autorisées sauf mention contraire dans les documents de la consultation.

¹⁰⁵⁶ COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL de Bordeaux, 1^{er} mars 2016, n° 14BX03211.

médicales »¹⁰⁵⁷. L'essai clinique d'un médicament chez l'homme poursuit trois objectifs : établir ou vérifier, selon le cas, certaines données pharmacodynamiques (dont le mécanisme d'action du médicament), thérapeutiques (efficacité et effets indésirables) et pharmacocinétiques (modalités de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion des substances actives). Ces essais sont divisés en quatre phases généralement. Les deux premières phases incluent le plus souvent un petit nombre de volontaires et l'exposition au médicament est courte *a contrario* des phases III et IV. Ces dernières phases peuvent être déterminantes pour convaincre les prescripteurs.

En effet, la phase III intervient avant la commercialisation du médicament (c'est à dire avant l'obtention l'AMM) et implique un nombre assez important de malades. Les conditions des essais de la phase III doivent être aussi proches que possible des conditions normales d'utilisation du médicament. Pendant cette phase, le médicament à l'essai est donné à l'établissement. Pendant la phase IV, le médicament a été commercialisé (après obtention de l'AMM) et implique un très grand nombre de patients. Ici, le médicament n'est plus donné par le laboratoire mais doit être prescrit et acheté par l'établissement.

Or, que ce soit pour les essais de la phase III ou IV, les essais sont menés au sein des établissements avec à leur tête des médecins prescripteurs. Ces derniers, mobilisant du temps de travail pour mener à bien les phases d'essais, perçoivent en contrepartie une rémunération payée en honoraires au médecin par le laboratoire. Ces honoraires varient en fonction du nombre de patients : plus il y a de patients, plus élevée sera la rémunération. C'est pourquoi, les essais de phase IV sont particulièrement rentables pour les médecins d'une part, et pour les laboratoires d'autre part car cela leur permet de gagner des prescriptions et de convaincre les prescripteurs de l'efficacité de leur médicament nouvellement sorti. Les essais de la phase III ne permettent pas de gagner directement des parts de marché puisque le produit est donné, mais ils permettent de « prendre » des patients traités par un autre produit concurrent car ils sont intégrés dans l'essai clinique. Ainsi, cette phase offre de remarquables perspectives de blocage des concurrents.

¹⁰⁵⁷Définition donnée par l'Agence nationale de sécurité du médicament, site de l'ANSM précité, (consulté le 15 juillet 2016).

Il est aisé de comprendre l'intérêt d'installer des essais cliniques auprès des médecins prescripteurs qui « exigent » ensuite les médicaments essayés pour traiter leurs patients, situation possible grâce à une habile formulation de libellés des lots. De plus, les laboratoires dépêchent des attachés de recherche auprès des établissements concernés pour accompagner et aider au bon déroulement de l'essai.

En définitive, les contournements, adaptations et pratiques de persuasion sont indispensables du fait du manque de souplesse des dispositions du Code des Marchés publics. Il faut ajouter à ce constat les techniques de lobbying, d'une part, auprès des membres de la Commission décisionnelle en matière de médicaments (ex-COMEDIMS ou autre comme la CME) qui sont parfois très éloignés de la problématique et de l'enjeu de tel médicament en particulier ; d'autre part, auprès du pharmacien qui va libeller les lots car un lot bien défini et bien écrit constitue déjà près de 60 % de chance de remporter le marché. Il est important pour le laboratoire d'informer au plus près et au plus juste chaque acteur décisionnel. Nonobstant, dans ces conditions, l'objectivité de l'information peut tout de même être remise en question. La pratique courante du geste commercial peut également influencer sur l'obtention d'un marché, surtout si celui-ci est un marché à procédure adaptée. Il arrive qu'il y ait une détérioration de médicaments dû à un problème technique comme une rupture dans la chaîne du froid qui génère une perte financière importante (pour des produits onéreux, cela peut aller jusqu'à 50 000 €). Dans cette situation, le remplacement gratuit des produits perdus par le laboratoire favorise naturellement un environnement propice à la négociation d'un renouvellement. Ces environnements sereins et productifs sont d'autant plus possibles dans des établissements privés.

2. Le cas des associations

Le Code des Marchés Publics est un ensemble de dispositions imposant un cadre contraignant aux acheteurs soumis à ses règles. Les avantages certains de ces dernières sont de favoriser la transparence et de promouvoir l'égalité de traitement entre les candidats ;

nonobstant, ces règles ont aussi des inconvénients comme le manque de souplesse et d'adaptation aux situations particulières. Eu égard au fait que les personnes morales privées ne sont pas tenues de respecter les règles de la commande publique lors de leurs achats, la négociation entre acheteurs et fournisseurs est bien plus directe et importante. Les acheteurs peuvent effectivement exiger une meilleure prise en compte de leurs problématiques car libérées du joug législatif, et les fournisseurs sont plus à même d'y répondre du fait du contexte exclusivement contractuel de la négociation : la demande et l'offre doivent se rencontrer pour créer le marché.

Cette liberté contractuelle fait défaut dans les établissements publics de santé, aussi se sont développées de nombreuses associations de professionnels de santé et de fondations, personnes morales privées reconnues. En effet, le cadre juridique des associations, régi par la loi de 1901, offre aux praticiens un contexte légal externalisé pouvant recevoir des fonds des laboratoires pharmaceutiques : *« l'association est la convention par laquelle deux ou plusieurs personnes mettent en commun, d'une façon permanente, leurs connaissances ou leur activité dans un but autre que de partager des bénéfices »*¹⁰⁵⁸. Afin de pouvoir jouir de la capacité juridique, l'association devra être déclarée auprès du représentant de l'État du département dans lequel l'association a son siège social¹⁰⁵⁹. Créer une association est relativement simple et comporte peu de contraintes. C'est donc un outil privilégié de déport. La circulaire de 2012 sur les bonnes pratiques en matière de marchés publics dénonce cette substitution possible : *« on prendra garde qu'une association, personne morale de droit privé, lorsqu'elle ne constitue qu'un « faux-nez » d'une personne publique, doit être, par suite, considérée comme une association transparente. Elle doit alors appliquer les règles des marchés applicables à cette personne publique »*¹⁰⁶⁰. Avertissement quelque peu vain au regard des résultats de l'enquête *Regards Citoyens* sur les cadeaux et contrats versés par les

¹⁰⁵⁸ Article 1 de la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association, *JORF* du 2 juillet 1901, page 4025.

¹⁰⁵⁹ Article 5 de la loi du 1^{er} juillet 1901, précitée.

¹⁰⁶⁰ Circulaire du 14 février 2012 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics, précitée.

laboratoires pharmaceutiques entre janvier 2012 et juin 2014¹⁰⁶¹ qui révèle que 9,74 M€ ont été donnés aux associations de professionnels de santé, soit 4 % des 244 572 645 €, ce qui place ces dons en deuxième position juste après les praticiens. Parallèlement aux associations, une autre forme de personne morale privée se répand : la fondation. Il s'agit d'une forme d'association « améliorée », créée par la loi du 23 juillet 1987. « *La fondation est l'acte par lequel une ou plusieurs personnes physiques ou morales décident l'affectation irrévocable de biens, droits ou ressources à la réalisation d'une œuvre d'intérêt général et à but non lucratif* »¹⁰⁶². La fondation peut disposer de la personnalité morale si elle est reconnue d'utilité publique par décret pris en Conseil d'État. Ainsi, la qualité d'organisme privé leur permet de recevoir des dons, donations et legs comme en témoigne la même étude précitée : 5,35 M€ leur ont été versés, ce qui les place en cinquième position des bénéficiaires des dons des laboratoires pharmaceutiques.

Par conséquent, les associations de professionnels de santé et les fondations représentent presque 15 M€ de « cadeaux » versés par les laboratoires.

Le cas de l'Association d'Aide aux Insuffisants Rénaux (AAIR) est particulièrement illustrant de la méthode d'externalisation et de déport du service public hospitalier. Il existe en France 24 AAIR régionales constituant la Fédération Nationale des Associations des Insuffisants rénaux (FNAIR) créée en 1972. L'AAIR Midi-Pyrénées, par exemple, a été créée en 1971 à l'initiative de plusieurs médecins néphrologues¹⁰⁶³. Elle a pour but « *d'aider les patients atteints d'insuffisance rénale chronique arrivée au stade terminal à assumer eux-mêmes leur traitement de substitution à leur domicile ou à proximité de celui-ci. Dans ce dernier cas, ils se traiteront en unité d'autodialyse* »¹⁰⁶⁴. En résumé, la dialyse constituant une « *technique visant à suppléer une fonction rénale défaillante en éliminant à la fois les*

¹⁰⁶¹ « Lumière sur Sunshine Ce que les labos donnent à nos médecins - Open Data sur les cadeaux et contrats versés par les laboratoires pharmaceutiques aux praticiens de santé entre janvier 2012 et juin 2014 », site Regards Citoyens, <http://www.regardscitoyens.org/sunshine/> (consulté le 10 juillet 2016), précitée.

¹⁰⁶² Article 18, Loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, *JORF* du 24 juillet 1987, page 8255.

¹⁰⁶³ Les quatre membres fondateurs sont les Professeur J.-M. SUC, P. BARTHE, J.-J. CONTE, et le Docteur TON THAT.

¹⁰⁶⁴ Site de l'AAIR Midi-Pyrénées, <http://www.aair-dialyse.com/page02.htm> (consulté le 15 juillet 2016).

produits de déchet du sang et l'excès d'eau du corps »¹⁰⁶⁵ mobilisant en moyenne 4h par séance, 3 fois par semaine¹⁰⁶⁶, l'importance d'un traitement de qualité associé au plus grand confort du patient est indéniable. La proximité entre le patient et le dialyseur reste un facteur important pour mieux vivre sa maladie et amoindrir les contraintes qui y sont liées. Dans cette perspective, l'AAIR met 27 unités d'autodialyse à disposition en région Midi-Pyrénées qui sont climatisées et équipées de téléviseurs. La dialyse à domicile est également possible. À cette fin, l'AAIR organise son activité avec 22 salariés, 57 personnels médicaux et paramédicaux. Les statuts de l'association mettent parfaitement en exergue la complémentarité et l'externalisation de cette fonction puisqu'ils précisent que l'AAIR « *constitue un prolongement de l'activité des services de néphrologie des centres Hospitaliers en région Midi-Pyrénées. L'A.A.I.R. et les hôpitaux de la Région Midi-Pyrénées sont liés par une convention permettant d'assurer la continuité des soins qui vous sont dispensés* »¹⁰⁶⁷. C'est pourquoi, l'AAIR dispose de son propre service pharmacie qui va assurer d'une part, l'achat des produits de santé nécessaires à son activité, et d'autre part être responsable de la distribution de ces dits produits dans l'ensemble des unités réparties sur le territoire. Il est d'ailleurs précisé que la distance maximale entre le siège et les unités est de 160 km afin de permettre un approvisionnement efficace.

De fait, l'AAIR, qui par son activité, participe au service public hospitalier mais qui reste une structure privée, peut profiter des diverses propositions contractuelles élaborées par les laboratoires pharmaceutiques. Il peut s'agir, par exemple, de contrats de partenariat ou de collaboration, qui sont des conventions spécifiées dans le contrat-cadre, et qui permettent aux laboratoires de mettre à disposition de l'association des fonds pour qu'elle puisse organiser des activités scientifiques. Une autre forme de convention est également répandue, ce sont les « *contrats froids* ». C'est un contrat entre l'organisme privé de santé et le laboratoire ayant

¹⁰⁶⁵Larousse médical, en ligne, <http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/dialyse/12507> (consulté le 15 juillet 2016).

¹⁰⁶⁶Encyclopédie, Vulgaris médical, en ligne, <http://www.vulgaris-medical.com/encyclopedie-medicale/dialyse>, (consulté le 15 juillet 2016).

¹⁰⁶⁷Site de l'AAIR Midi-Pyrénées, en ligne, <http://www.aair-dialyse.com/Page06.htm>, (consulté le 15 juillet 2016).

pour objet la relève des températures dans les armoires réfrigérées dans lesquelles sont stockés les médicaments avec pour objectif d'améliorer le circuit du médicament. Or, la relève de ces températures est rémunérée par le laboratoire. Le montant pouvant atteindre jusqu'à 30000 € par an, sa signature est fort intéressante pour l'établissement privé, ou association, le contractant ; d'autant plus, que cette somme n'est pas partagée avec la Sécurité Sociale. Elle est intégralement versée à l'établissement de santé contrairement à la marge négociée par le pharmacien sur le prix du médicament hors liste T2A dont 50 % du bénéfice sont attribués à la Sécurité Sociale. En définitive, un contrat froid élevé est plus intéressant pour un établissement de santé privé qu'un prix inférieur au prix remboursé par la Sécurité Sociale. Par ailleurs, comme la relation est une relation purement commerciale entre deux personnes morales privées, le laboratoire peut proposer des remises en fonction du volume consommé. Il s'agit d'une sorte de tableau dégressif. Dans le même esprit, la pratique commerciale de l'escompte offre également un gain direct. L'escompte est une réduction consentie à un acheteur en cas de paiement anticipé. En effet, depuis la loi LME de 2008¹⁰⁶⁸, complétée par la loi de 2014¹⁰⁶⁹, les délais de paiement entre personnes morales privées ne peuvent excéder 60 jours¹⁰⁷⁰. Or, si l'acheteur consent à régler après émission de la facture dans un délai très court (en général 10 jours), il bénéficie d'une réduction variant entre 1 à 5% sur la facture. Le gain est direct et réservé dans sa totalité à l'établissement. Si par exemple, le laboratoire voulait faire bénéficier du même gain généré par un escompte de 3,5 % à l'établissement sur une proposition de prix inférieure au prix de remboursement de la Sécurité sociale sur un médicament hors liste T2A, alors il devrait baisser du double c'est à dire, 7 %.

¹⁰⁶⁸ Loi n° 2008-776 de modernisation de l'économie (LME) du 4 août 2008, *JORF* n° 0181 du 5 août 2008, page 12471, texte n° 1.

¹⁰⁶⁹ La loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, *JORF* n°0065 du 18 mars 2014, page 5400, texte n° 1.

¹⁰⁷⁰ Le délai convenu entre entreprises pour régler les sommes dues ne peut dépasser 45 jours fin de mois ou 60 jours à compter de la date d'émission de la facture ; en cas de facture périodique (récapitulative), le délai de paiement ne peut dépasser 45 jours à compter de la date d'émission de la facture ; les professionnels d'un secteur, clients et fournisseurs, peuvent, par l'intermédiaire de leurs organisations professionnelles, décider de réduire le délai légal de paiement, et proposer de retenir la date de réception des marchandises ou d'exécution de la prestation de services. En l'absence de dispositions particulières dans les conditions générales de vente, le prix doit être payé au trentième jour suivant la date de réception des marchandises ou d'exécution de la prestation demandée.

L'intérêt d'être une personne morale privée comme une association, type l'AAIR, ou une clinique, par exemple, est indiscutable. Cette situation permet une négociation plus équilibrée entre les cocontractants, et peut être génératrice d'économies. En ce sens, le peu de souplesse offert par la réglementation relative à la commande publique est à déplorer, et une plus grande liberté contractuelle permettrait certainement aux établissements publics de santé, qui connaissent pour la plupart des difficultés financières (contrairement aux cliniques et organismes privés de santé), de profiter également de ce type d'avantages contractuels.

La réforme de la commande publique impacte également les associations, notamment celles qui sont subventionnées puisqu'elle abroge l'ordonnance de 2005¹⁰⁷¹, texte qui régissait ces dernières. La directive de 2014, dont sont issus les textes de la réforme (décret de 2016 et ordonnance de 2015), prévoyait des dispositions spécifiques pour les Services Sociaux d'Intérêt Général (SSIG), et offrait aux États la possibilité de réserver des marchés portant exclusivement sur certains services énumérés à l'article 77 de la dite directive, et dont les services de santé font partie. L'ordonnance de 2015 reprend cette possibilité dans son article 37 qui dispose que « *des marchés publics ou des lots d'un marché public autres que ceux de défense ou de sécurité, qui portent exclusivement sur des services de santé (...) peuvent être réservés par un pouvoir adjudicateur, y compris lorsqu'il agit en tant qu'entité adjudicatrice, aux entreprises de l'économie sociale et solidaire définies à l'article 1er de la loi du 31 juillet 2014 susvisée et à des structures équivalentes, lorsqu'elles ont pour objectif d'assumer une mission de service public liée à la prestation de services mentionnés sur cette liste ». En outre, les acheteurs bénéficient d'un allègement certain des mesures de publicité et de mise en concurrence puisque « *lorsque la valeur estimée du besoin est inférieure au seuil européen applicable à ces marchés publics publié au Journal officiel de la République française, l'acheteur définit librement les mesures de publicité adaptées en fonction des caractéristiques du marché public, notamment le montant et la nature des services en cause* »¹⁰⁷².*

Par ailleurs, il est prévu que « *quelle que soit la valeur estimée du besoin, les marchés publics ayant pour objet des services sociaux et autres services spécifiques, dont la*

¹⁰⁷¹ Ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005, précitée.

¹⁰⁷² Article 35, 1°, Décret du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics, précité. Nous soulignons.

liste est publiée au Journal officiel de la République française, peuvent être passés selon une procédure adaptée dans les conditions prévues par l'article 27 », et que « pour l'attribution du marché public, l'acheteur tient compte des spécificités des services en question »¹⁰⁷³. Actuellement, les services de santé énumérés dans l'avis du 27 mars 2016 ne laissent pas supposer que les associations telles que l'AAIR soient considérées comme un service spécifique. Toutefois, l'article 21 de l'ordonnance introduisant la notion de contrats subventionnés pourrait influencer sur l'obligation de certaines associations à se soumettre aux règles de la commande publique, alors même qu'elles sont des personnes morales privées. En effet, les associations qui bénéficient de subventions, principalement dans le cadre de la réalisation de travaux, seront dans l'obligation de respecter la majorité des obligations de publicité et de mise en concurrence dès lors que le pourcentage de subvention dépasse les 50 %.

Finalement, la reconnaissance de la spécificité des services de santé ne constitue pas de réelle avancée puisqu'elle ne représente qu'une coquille vide. Les services spécifiques définis dans l'avis sont très généraux et peu explicites. Il est évident qu'il y a une volonté politique de soumettre le tissu associatif aux règles de la commande publique du fait de l'importance du poids financier de ce dernier : le budget cumulé du secteur associatif est de 85,5 milliards d'euros. Entre 45 et 49 % des ressources des associations sont d'origine publique, et entre 12 et 14 % des associations en France sont des associations employeuses. Les associations humanitaires, d'action sociale et de santé sont peu nombreuses (seulement entre 10 % et 14 % du nombre total d'associations) ; en revanche, une association employeuse sur quatre selon le CES et une association employeuse sur cinq selon l'INSEE appartiennent à ces secteurs d'activité (soit entre 21 à 25 % du nombre total des associations ayant des salariés)¹⁰⁷⁴.

¹⁰⁷³ Article 28 du Décret du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics, précité.

¹⁰⁷⁴ TCHERNONOG V., *Enquête associations de l'INSEE et enquête paysage associatif du CES, Analyses et mesures de l'activité des associations : de fortes convergences*, Centre d'économie de la Sorbonne, Paris, 13 avril 2016.

Permettre à chaque acteur économique d'interagir avec un autre acteur économique résume la relation commerciale sur un marché. C'est la rencontre de ces deux volontés qui entérine la relation. Si un acteur est une personne publique, la rencontre est extrêmement codifiée, et le processus long et quelque peu (ou très) laborieux. Depuis la fin du XXe siècle, la prise de conscience des instances publiques nationales et communautaires a permis d'oeuvrer pour une simplification des procédures et un meilleur accès de tous les acteurs, même les plus petits, à ces marchés particuliers.

Toutefois, bien que ces efforts aient produit de nombreux effets bénéfiques, la commande publique fait référence à un concept très généraliste : un seul mode de passation est possible si une personne publique doit répondre à ses besoins. Or, chaque entité publique présente ses particularismes du fait de sa taille, de sa culture administrative ou encore de son secteur d'activité, et en fonction, ses besoins sont variables. Ainsi, faute de dispositions spécifiques, les acteurs insatisfaits deviennent très inventifs pour élaborer des stratégies de contournement et d'adaptation du caractère général des règles juridiques. Ces comportements sont manifestes dans le domaine du médicament.

En outre, les principaux acteurs du médicament sont très corporatistes. « L'effet de corps » des pharmaciens et des médecins est très fort, aussi, l'esprit de solidarité prévaut. C'est une des raisons qui explique que les contentieux en matière de marchés publics entre établissements et laboratoires sont très rares, voire inexistants. Aucune entreprise ne prendrait le risque de ne plus se voir attribuer aucun marché. Les laboratoires représentent également un lobbying conséquent au sein du LEEM, et bien qu'ils soient en concurrence, la solidarité est bien présente. Les ententes souvent dénoncées par l'Autorité de la Concurrence en sont une preuve.

« Je n'ai jamais vu beaucoup de bien fait par ceux qui affectaient de commercer pour le bien public »¹⁰⁷⁵.

¹⁰⁷⁵ Adam SMITH, *La théorie des sentiments moraux*, Quadrige, Paris, 2014, 504 pages : Livre IV, Chapitre 2.

TITRE 2. L'ADAPTATION DES PROCESSUS DÉCISIONNELS ET LA RÉGULATION

En 2007, les principales industries pharmaceutiques réunies au sein du G5¹⁰⁷⁶ présentaient un communiqué dans le magazine *Pharmaceutiques* rappelant leurs positions et propositions, notamment en terme de dialogue public-privé, comme en témoigne leur soutien au Conseil Stratégique des Industries de la Santé (CSIS)¹⁰⁷⁷ même si ce dernier devrait être confirmé dans sa fonction afin d'opérer la synthèse entre les objectifs de santé publique, économiques et industriels¹⁰⁷⁸.

Lors de la dernière rencontre du CSIS, la quatrième orientation stratégique présentée s'intitule : « Renforcer le dialogue État-industrie », notamment « *en s'appuyant sur un dialogue État-Industrie renouvelé, propice à une dynamique commune entre les pouvoirs publics et les industriels de santé en vue de renforcer un secteur stratégique pour la compétitivité française* »¹⁰⁷⁹.

Si la logique de dialogue inter-acteurs s'assimile à une logique de pouvoirs et contre-pouvoirs, elle résulterait du difficile mélange des différentes strates qui s'entremêlent : le monde professionnel, celui des organisations sociales, le monde politique au travers de son intervention législative (LFSS), et le monde associatif qui représente spécialement les patients et les usagers¹⁰⁸⁰.

¹⁰⁷⁶ Il s'agit de Ipsen, Pierre Fabre, Servier, LFB, Sanofi-Aventis représentés par Jean- François Dehecq (Sanofi-Aventis), Christian Béchon (Le LFB), Jacques Servier (Servier), Jean- LucBélingard (Ipsen) et Pierre Fabre (Pierre Fabre).

¹⁰⁷⁷ Créé en 2004 sur le modèle du Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (PICTF) britannique, le CSIS a permis à la France de s'engager sur une vision stratégique – et partagée – de son avenir industriel dans les sciences du vivant. La 7eme et dernière réunion s'est tenue le 11 avril 2016 à l'hôtel de Matignon et a permis d'adopter 14 mesures réparties en 4 orientations stratégiques.

¹⁰⁷⁸ « Nouvelle Gouvernance de la Santé : le G5 et le LIR prennent position », *Pharmaceutiques*, juin/juillet 2007, pp. 13-15.

¹⁰⁷⁹ Rapport du Conseil stratégique des Industries de Santé - 11 avril 2016, pp. 35 à 37.

¹⁰⁸⁰ En ce sens, lire Didier TABUTEAU, « Les pouvoirs de la santé : la complexité d'un système en quête de régulation », *Les Tribunes de la santé*, 2013/4 (n° 41), pp. 37-55.

À l'issue des éléments d'analyse précédents du système de règles applicables au médicament, on semble conduit au constat d'un système d'appropriation dont le processus semble inabouti en ce sens que son unification n'est pas démontrée. Reste que si l'on dépasse ces premiers éléments, on ne peut que constater que le système fonctionne, certes tantôt bien ou tantôt moins bien. En d'autres termes, il semble qu'autonomie du système et adéquation des règles ne sont pas nécessairement un couple indissociable. Peut-être qu'en la matière, il faut admettre que l'élément cohésif ou unificateur de l'ensemble soit la recherche de l'efficacité de la règle. Dans ce cas, le système ne peut être conçu strictement comme un système de réglementation mais davantage comme un système de régulation qui développe ses propres modes de fonctionnement (**Chapitre 2.**) dans une logique de dialogue multi-niveaux et transversale (**Chapitre 1.**).

CHAPITRE 1. LE DÉPASSEMENT DU FOISONNEMENT DES RÈGLES ET SYSTÈMES JURIDIQUES

Les États se trouvent dans des relations de compétition entre les différentes normes. En premier lieu, face aux enchères des droits nationaux proposant le meilleur cadre fiscal, social, ... En second lieu, il existe une compétition entre les droits internes nationaux sur le terrain du contentieux. En Europe, l'Union européenne semble privilégier l'harmonisation et la régulation. Pour autant, ces dynamiques d'évitement de la concurrence se trouvent limitées par des cadres juridiques exclusifs attachés aux cultures juridiques nationales ainsi que par des éléments socio-juridiques relatifs à la souveraineté étatique, aux choix sociaux et économiques, et aux particularismes culturels. Face à ces obstacles, opter pour une approche qui transcende les différences pour s'appuyer sur les éléments de connexion semble choisi. Seulement, l'entente fusionnelle s'avère bien plus difficile à une échelle plus large.

La prise en compte des conflits entre systèmes partiels en interconnexions n'est pas une question nouvelle. En témoignent, par exemple, les travaux de la Commission du Droit International sur la « *fragmentation du droit international : difficultés découlant de la diversification et de l'expansion du droit international* ». Les solutions envisagées sont multiples. Elles vont de l'utilisation des mécanismes classiques de gestion des conflits de norme (logique verticale, *lex specialis*, *lex posterior*) à des logiques plus ambitieuses de passerelles normatives (clause de renvoi d'un système à l'autre avec éventuellement application de la procédure de l'avis déterminant) ou d'intégration systémique (interprétation dynamique ou évolutive, ...). Nous en avons trouvé quelques unes précédemment. Dans le domaine du médicament, les interconnexions sont également autres que normatives et concentrées sur des périmètres sources d'ententes (**Section 1.**). Cette logique se retrouve partiellement au niveau macro, et son inaboutissement est synonyme de difficultés à trouver des réponses efficaces (**Section 2.**).

SECTION 1. LA RECHERCHE DE LA TRANSVERSALITÉ ET DES INTER-CONNEXIONS INSTITUTIONNELLES ET FONCTIONNELLES

L'accès aux médicaments ne résulte pas exclusivement du fruit de décisions politiques, mais est constitué par la rencontre d'acteurs économiques, médicaux, politico-sanitaire, et territoriaux. Le médicament étant, par sa nature, à la frange de la sphère médicale et économique, le processus décisionnel de son invention l'est tout autant (§ 1.) comme la négociation des conditions commerciales inhérentes à sa mise sur la marché (§ 2.). Au-delà des dispositions techniques facilement identifiables, l'utilisation du médicament est dépendant de l'offre de soins examinée dans sa globalité depuis 2009 particulièrement (§ 3.).

§ 1. Une logique de partenariat dans la mise à disposition fonctionnelle : la R&D

Le médicament est un objet catalysant des dynamiques instinctivement répulsives qui pourtant, souvent, trouvent intérêt à collaborer. Ainsi, les logiques industriello-financières s'arrangent des contraintes médico-sociales, et vice-versa. *« La recherche clinique est située à l'interface de multiples acteurs : entre l'hôpital, l'Université et les organismes publics de recherches (EPST), entre le monde du soin et celui de la recherche, entre industrie et académie, entre pilotage administratif et pilotage scientifique, entre financement 'santé' et financement 'recherche' »*¹⁰⁸¹ (A.).

Toutefois, avant de revenir sur les liens de partenariat et de collaboration tissés entre le secteur privé et l'État dans le domaine de la recherche et de l'innovation, la nécessité de développer et de soutenir ces dernières, en dehors de toute coopération, s'est complètement inscrite dans les politiques de santé (B.). En effet, les pouvoirs publics en matière de médicaments poursuivent plusieurs objectifs : le plus important étant de permettre un égal accès au médicament et, ceci, grâce à un prix et à un remboursement adapté. Or, à cette fin, il

¹⁰⁸¹ AVIESAN, « Stratégie nationale de recherche- recherche clinique- 2014-2020 », p. 2.

faut d'une part, pouvoir financer la santé grâce au respect de l'équilibre des finances publiques¹⁰⁸² et, d'autre part, favoriser la découverte de nouveaux médicaments plus efficaces en soutenant la filière industrielle. Ainsi, le soutien de la recherche et de l'innovation par l'État est une priorité qui se traduit de plusieurs manières (C.).

A. La recherche et l'enseignement, éléments clés de l'innovation, soutenus par les pouvoirs publics

La recherche est habituellement couplée à l'enseignement et à la formation au sein des universités. Dans le domaine de la santé, ces missions se sont déplacées dans les établissements de santé : dans les centres hospitaliers et universitaires (CHU) exclusivement de 1958¹⁰⁸³ à 2009, et dans tous les établissements de santé depuis la loi portant réforme de l'hôpital (dite loi HPST) du 22 juillet 2009¹⁰⁸⁴. D'ailleurs, cette dernière a consacré l'enseignement universitaire et post-universitaire et la recherche comme missions de service public¹⁰⁸⁵. La recherche, comme mission de service public, se décline en deux composantes principales : l'amélioration de la qualité du soin et du diagnostic et l'amélioration du coût de la prise en charge des patients et, est financée conjointement par le Ministère de la santé et de l'éducation Nationale¹⁰⁸⁶. Les domaines concernés ne se limitent pas à la médecine et à la chirurgie ; la pharmacie mais également les études dentaires font partie des filières enseignées dans le cadre hospitalier et clinique¹⁰⁸⁷. Par conséquent, le médicament est identifié comme

¹⁰⁸²Pour davantage de précisions sur ce point, lire notamment : SENAT, COMMISSION DES FINANCES, Rapport d'information n° 427 (2007-2008), JÉGOU J.-J., déposé le 30 juin 2008, *Industrie du médicament : mettre la fiscalité en perspective*, 256 pages.

¹⁰⁸³Les CHU ont été créés par l'ordonnance du 31 décembre 1958 dans le cadre de la réforme de l'hôpital imaginée par le Pr. Robert Debré dont un des objectifs était de remédier au retard de la recherche médicale française (Ordonnance n° 58-1373 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, *JORF* du 31 décembre 1958, page 12070).

¹⁰⁸⁴Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, *JORF* n° 0167 du 22 juillet 2009, page 12184.

¹⁰⁸⁵CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6112-1.

¹⁰⁸⁶CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Articles L. 6112-8 et L. 6142-17.

¹⁰⁸⁷CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6142-17, 4° et 5°.

un élément clé du service public au travers de l'identification de la pharmacie comme composante de la mission de service public.

En outre, le soutien à la recherche et à l'enseignement est également visible dans les outils complémentaires de la tarification à l'activité (T2A). En effet, « *le législateur a entendu, au travers de la création de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), maintenir des sources de financement en dehors du principe général de la tarification à l'activité. Il a reconnu que les coûts engendrés par un certain nombre de missions ne pouvaient pas être intégralement couverts par un financement à l'activité* »¹⁰⁸⁸. Les missions d'intérêt général (MIG) sont ordonnancées en deux catégories : les missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation¹⁰⁸⁹, appelées les MERRI, et les autres missions d'intérêt général¹⁰⁹⁰. La priorité donnée dans le texte aux MERRI caractérise l'intention des pouvoirs publics de redynamiser la recherche dans le domaine de la santé et d'inciter les établissements de santé exerçant des missions de service public à développer ces activités grâce à un dispositif de dotation très incitatif depuis 2008¹⁰⁹¹.

¹⁰⁸⁸ MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE, *Guide de contractualisation des dotations finançant les missions d'intérêt général (MIG)*, DGOS, 1er décembre 2012, 320 pages, spécialement p. 8.

¹⁰⁸⁹ Il s'agit de la recherche médicale et l'innovation, notamment la recherche clinique (ex : programme hospitalier de recherche clinique national) ; l'enseignement et la formation des personnels médicaux et paramédicaux (ex : remboursement de la rémunération des internes) ; la recherche, l'enseignement, la formation, l'expertise, la coordination et l'évaluation des soins relatifs à certaines pathologies et réalisés par des structures spécialisées ainsi que les activités hautement spécialisées assurées par des structures assumant un rôle de recours (ex : centres de référence pour la prise en charge des maladies rares) ; et des activités de soins réalisées à des fins expérimentales ou la dispensation des soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs (ex : laboratoires de génétique).

¹⁰⁹⁰ CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Articles D. 162-6 à D. 162-7.

¹⁰⁹¹ « *Historiquement, la dotation des MERRI correspond à la compensation des dépenses liées aux activités de recherche et d'enseignement qui se traduisait pour certains hôpitaux par un abattement forfaitaire de 13 % appliqué au calcul du coût du point ISA (indice synthétique d'activité), coût qui était utilisé avant le passage à la T2A pour moduler la dotation globale des établissements. La dotation est désormais répartie en trois parts, dont chacune est construite selon des critères propres : la part fixe, proportionnelle à certaines dépenses de personnel médical, aux charges du plateau médico- technique et à certaines charges d'infrastructure. A noter que cette part a vocation à disparaître sur 5 ans dès 2012 au profit de la part modulable. La part modulable, calculée en fonction d'indicateurs relatifs à la dynamique et à la valorisation de la recherche, ainsi qu'au nombre d'étudiants. La part variable qui recouvre à la fois le financement de structures de soins labellisées, celui des activités donnant lieu à des appels à projets et celui des activités de soins réalisées à titre expérimental ou non couvertes par les nomenclatures ou les tarifs* », MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE, *Guide de contractualisation des dotations finançant les missions d'intérêt général (MIG)*, op.cit, pp. 8-9.

Or, le service public de la santé en France est assuré dans les établissements de santé majoritairement publics. C'est donc tout naturellement que, dans le domaine de la recherche également, ces derniers soient les lieux privilégiés de son exercice, plus précisément les centres hospitaliers universitaires (CHU) qui sont au cœur de la recherche biomédicale.

Le système de CHU, initié depuis 1958, résulte pour chaque CHU de l'association d'un centre hospitalier régional (CHR) et d'universités composées d'une ou plusieurs unités de formation et de recherches (UFR) pharmaceutiques ou/et odontalgiques. C'est au travers de la convention dite « hospitalo-universitaire », qui précise les modalités de mise en oeuvre de cette association mais qui, aussi, définit la politique de recherche biomédicale du CHU, que cet accord de partenariat fixe les axes stratégiques pour cinq ans.

Ainsi, depuis 2005, dans tous les CHU, est présent un Comité de recherche en matière biomédicale et de santé publique qui organise la politique de recherche de l'établissement conjointement avec l'université et les établissements publics et scientifiques et technologiques concernés¹⁰⁹². De plus, la restructuration de la recherche hospitalo-universitaire a déjà fait émerger dans certaines régions des départements hospitalo-universitaires (D.H.U.) ou des fédérations hospitalo-universitaires (F.H.U.) et se poursuit sur le reste du territoire. Éléments structurants d'une politique locale d'excellence, les D.H.U. et F.H.U. impliquent au moins un établissement de santé, une unité de recherche et une université autour d'une thématique médicale intégrant les soins, la recherche et l'enseignement. Dans la même dynamique, en 2011, six Instituts Hospitalo-Universitaires (I.C.H)¹⁰⁹³ sont créés autour des pôles d'excellence hospitalo-universitaires. Ils ont vocation à stimuler la recherche biomédicale (cognitive, translationnelle et clinique) dans des secteurs

¹⁰⁹²CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Articles L. 6142-13 et R. 6142-42.

¹⁰⁹³*Imagine* : Institut Hospitalo-universitaire Imagine, P^f Alain Fischer -Université Paris Descartes- Assistance publique - Hôpitaux de Paris - Hôpital Necker ; *MIX-SuRg* : Institut de Chirurgie Mini Invasive Guidée par l'Image, P^f Jacques Marescaux - Hôpitaux universitaires de Strasbourg - Université de Strasbourg ; *POLMIT* : Institut hospitalo-universitaire en maladies infectieuses, P^f Didier Raoult - Université d'Aix-Marseille- Assistance publique - Hôpitaux de Marseille ; *ICAN* : Institut de Cardiométabolisme et Nutrition, P^f Karine Clément - Université Pierre-et-Marie-Curie - Hôpital de la Salpêtrière ; *IHU-A-ICM* : Institut de Neurosciences Translationnelles de Paris, P^f Bertrand Fontaine - Université Pierre-et-Marie-Curie - Hôpital de la Salpêtrière ; *LIRYC* : L'Institut de RYthmologie et modélisation Cardiaque, P^f Michel Haïssaguerre - Université de Bordeaux II, Programme « Investissements d'avenir » : Appel à projets « Instituts hospitalo-universitaires » (Édition 2010) [archive] sur le site de l'Agence nationale de la recherche : www.agence-nationale-recherche.fr. Consulté le 6 mai 2016.

porteurs, à assurer la promotion d'innovations et à faciliter leur exploitation dans le cadre de partenariats industriels jusqu'à leurs transferts dans la pratique de soins. Deux autres ICH voient le jour, en 2012, sur le thème de la recherche sur le cancer¹⁰⁹⁴. Dans la même volonté de soutenir la recherche, le Programme Investissements Avenir a vu le jour en 2009 et finance des projets dans le domaine de la biologie et de la santé¹⁰⁹⁵. « *Le Gouvernement confirme, au travers de cet investissement, sa volonté de porter au plus haut de la compétition internationale, le leadership de la France dans le champ de l'innovation en santé* »¹⁰⁹⁶.

B. L'importance du médicament comme objet de recherche publique

Les recherches cliniques, appelées aussi recherches bio-médicales depuis 1988¹⁰⁹⁷, sont définies par le Code de la Santé Publique comme des « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales et sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées, ci-après, par les termes "recherche biomédicale"* »¹⁰⁹⁸.

Celle-ci concerne trois domaines principaux qui sont la physiologie et la physiopathologie, les dispositifs médicaux, et les médicaments. Ces derniers représentent plus de 57 % des recherches nouvelles¹⁰⁹⁹. Cette recherche biomédicale passe obligatoirement par un processus balisé par des autorisations accordées par l'Agence nationale de sécurité du

¹⁰⁹⁴ CAPTOR : Cancer Pharmacology of Toulouse and Region, P^r Guy Laurent, Université Paul-Sabatier ; PACRI : Paris Alliance of Cancer Research Institutions, P^r Guido Kroemer, Sorbonne Paris Cité, Programme « Investissements d'avenir » Appel à projets « Pôle de recherche hospitalo-universitaire en cancérologie » (Édition 2011) [archive] sur le site de l'Agence nationale de la recherche : www.agence-nationale-recherche.fr. Consulté le 6 mai 2016.

¹⁰⁹⁵ Le premier Programme Investissements d'Avenir a financé, à l'issue d'appels à projets pilotés par l'A.N.R. en 2010 et 2011, 171 actions dans le domaine de la biologie et de la santé. Le second programme comporte deux phases : une première sélection des projets pour juillet 2015, et un deuxième appel à projets pour 2016. Les projets sélectionnés seront financés pour une durée maximum de 5 ans.

¹⁰⁹⁶ MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE, Communiqué du 18 février 2014, site de l'ESR, <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid84961/lancement-de-l-action-recherche-hospitalo-universitaire-en-sante.html>, consulté le 7 mai 2016.

¹⁰⁹⁷ Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988, dite Huriet, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, *JORF* du 22 décembre 1988, page 16032.

¹⁰⁹⁸ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1121-1.

¹⁰⁹⁹ INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES – INSPECTION GENERALE DE L'ADMINISTRATION DE L'EDUCATION NATIONALE ET DE LA RECHERCHE, *Evaluation des conventions constitutives des centres hospitaliers et universitaires*, Rapport, juillet 2004, 174 pages.

médicament et des produits de santé (ANSM) qui vise à tester le résultat de la recherche au travers d'essais cliniques. Ces dernières visent « à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité »¹¹⁰⁰. En 2014, 1795 essais cliniques, dont 821 pour des médicaments et 276 pour des dispositifs médicaux ont été menés¹¹⁰¹. L'objectif poursuivi par ces essais cliniques est de favoriser un accès rapide à l'innovation pour les patients, orientation stratégique de l'ANSM depuis 2012. C'est ainsi qu'au regard du volume d'essais cliniques pratiqués pour des médicaments, il est indéniable qu'innover en matière de médicaments est un enjeu stratégique dont la prise en considération par les pouvoirs publics démontre la part belle faite à ce type de recherche : le médicament est un objet essentiel de recherche publique.

1. Le médicament comme objet essentiel de recherche publique

Pour concrétiser les missions de recherche, il faut évidemment pouvoir les financer. Deux secteurs s'opposent, parfois se complètent : la recherche privée¹¹⁰² et la recherche publique¹¹⁰³.

En France, en 2015, le budget alloué dans le domaine de l'Enseignement Supérieur et la Recherche était de près de 26 milliards d'€ (soit à peu près 8,5 % du budget de l'État et 1,2 % du PIB) dont environ 7,7 milliards spécifiquement pour la recherche scientifique. Seulement, plus de 80 % de ces crédits budgétaires couvrent la masse salariale, une petite

¹¹⁰⁰ CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, Article R. 1121-1.

¹¹⁰¹ AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT, *Rapport d'activité 2014*, Juin 2015, 158 pages, *spé.* p. 11.

¹¹⁰² « Le secteur des entreprises englobe les entreprises, publiques ou privées, ayant une activité de R&D. L'étranger désigne les opérateurs publics ou privés se trouvant hors du territoire national et les organisations internationales dont l'Union européenne ». Définition donnée par le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche.

¹¹⁰³ « Le secteur des administrations ou de la « recherche publique » regroupe les organismes publics de R&D (EPST, EPIC), les établissements publics d'enseignement supérieur, les centres hospitaliers universitaires et les centres de lutte contre le cancer (CHU et CLCC), les institutions sans but lucratif (ISBL) ainsi que les services ministériels civils ou militaires finançant ou exécutant des travaux de R&D ». Définition donnée par le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche.

partie seulement étant dédiée au financement des recherches proprement dites. En outre, le choix politique, en France, a été de soutenir l'innovation et la recherche privée au travers du dispositif Crédit d'impôt Recherche (CIR)¹¹⁰⁴ notamment, plutôt que d'investir plus massivement dans la recherche publique. Le CIR pour l'industrie pharmaceutique représentait en 2012, 8,9 % de l'ensemble des secteurs en bénéficiant soit 476 milliards d'euros (Md€)¹¹⁰⁵. En 2012, les dotations budgétaires consommées par la recherche publique pour la R&D s'élèvent à près de 13 Md€ et financent 69 % de leur activité totale de R&D. En 2012, les ressources propres représentent près de 6 Md€ et comptent pour près de 30 % des financements de la R&D de la recherche publique. Au sein de ces ressources propres, les entreprises privées sont présentes puisqu'elles financent à hauteur de 0,8 Md€ la recherche publique au travers de contrats¹¹⁰⁶.

Il semblerait que la tendance des pouvoirs publics de privilégier le développement de la recherche privée se confirme au vu du projet de décret présenté à la Commission des Finances, le 18 mai 2016, qui prévoit l'annulation de 256 millions d'euros de crédit sur la mission « recherche et enseignement supérieur ».

Concernant plus spécifiquement le médicament et la recherche, en 2013, parmi les vingt-cinq premiers groupes investissant le plus en R&D, sept sont des entreprises pharmaceutiques¹¹⁰⁷ alors qu'en 2015, il n'en reste plus que six ; de plus, leur position dans le classement est nettement en recul, supplantée par des entreprises de technologie numérique comme *Google* et *Apple*¹¹⁰⁸. Selon la dernière parution de 2015 relative à l'état de l'enseignement supérieur et de la recherche, en 2012, l'industrie pharmaceutique déployait

¹¹⁰⁴ Le crédit d'impôt recherche (CIR) est une mesure fiscale d'incitation à la R&D. Le CIR vient en déduction de l'impôt dû par l'entreprise au titre de l'année où les dépenses ont été engagées. Définition donnée par le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche.

¹¹⁰⁵ MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE, *L'état de l'Enseignement supérieur et de la Recherche en France – 49 indicateurs*, 2 juillet 2015, 140 pages, *spé.* Tableau 31-03, p. 73. Disponible sur le site de l'ESR, <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid91022/l-etat-de-l-enseignement-superieur-et-de-la-recherche-en-france-n-8-juin-2015.html>, consulté le 12 mai 2016.

¹¹⁰⁶ MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE, *L'état de l'Enseignement supérieur et de la Recherche en France – 49 indicateurs*, *op. cit.*, p. 70.

¹¹⁰⁷ Il s'agit de *ROCHE*, *NOVARTIS*, *MERCK US*, *JOHNSON & JOHNSON*, *PFIZER* (respectivement de la 6e à la 10e position), *SANOFI-AVENTIS* (15e position) et *GLAXOSMITHKLINE* (20e position), COMMISSION EUROPEENNE, Industrial Research and Innovation, *The 2013 EU Industrial and Investment Scoreboard*, 2014, 87 pages, *spé.* p. 36.

¹¹⁰⁸ *Ibidem*.

3141 Md€ de dépenses intérieures de recherche et développement arrivant en 3^{ème} position après l'industrie automobile et la construction aéronautique et spatiale. Cela représente 10 % de la totalité des dépenses en R&D. Toutefois, ces dépenses sont en recul de 1,2 % en volume par rapport à la période 2011-2012¹¹⁰⁹. La recherche et le développement, dans le domaine du médicament occupent une pôle position dans l'ensemble des dépenses de R&D. Néanmoins, le paysage de la R&D du médicament s'est modifié. En effet, le nombre de nouvelles molécules découvertes a considérablement baissé alors même que le budget consacré à la R&D a augmenté de 175 % entre 1999 et 2009. C'est ainsi que la recherche s'oriente vers les biotechnologies mais la perte de rentabilité n'encourage pas les investissements. Aujourd'hui, seul 1 médicament sur 13 sera couronné de succès contre 1 sur 8, il y a dix ans¹¹¹⁰.

2. Le développement de logiques collaboratives

Ces nouvelles dynamiques incitent le développement de partenariats, de collaborations dans ce domaine, qu'elles soient entre industries pharmaceutiques ou entre les organismes publics et le secteur industriel ou encore, avec le tissu associatif.

De manière générale, en 2012, la part des entreprises dans l'exécution des travaux de R&D en France s'élève à 65 %, la part de l'administration occupant les 35 % restants¹¹¹¹. Les laboratoires sont par conséquent des acteurs participatifs de la santé publique. Pour permettre cette participation, de nombreux dispositifs ont été imaginés. En 1999, la loi sur l'innovation et la recherche, dite Loi Allègre¹¹¹², propose aux CHU des possibilités de partenariat avec des entreprises innovantes, l'idée étant de rapprocher le secteur industriel du secteur universitaire. De même, en 2006, la loi de programme pour la recherche prévoit différents modes de collaboration entre les CHU et d'autres organismes de recherche et d'enseignement publics et

¹¹⁰⁹ MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE, *L'état de l'Enseignement supérieur et de la Recherche en France – 49 indicateurs*, « Les dépenses intérieures de recherche et développement », Tableau 27.02, *op. cit.*, p. 65.

¹¹¹⁰ ZERHOUNI E., « Les grandes tendances de l'innovation biomédicale au XXI^e siècle », Leçon inaugurale au Collège de France, 20 janvier 2011.

¹¹¹¹ MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE, *L'état de l'Enseignement supérieur et de la Recherche en France – 49 indicateurs*, *op.cit.*, tableau 27.03, p. 65.

¹¹¹² Loi n°99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, *JORF* n°160 du 13 juillet 1999, page 10396.

privés¹¹¹³. Il s'agit d'abord, des pôles de recherche et d'enseignement supérieur qui associent les CHU avec au moins un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel en vue d'un regroupement de leurs activités et moyens, ou pour conduire des projets communs¹¹¹⁴. Il s'agit ensuite, des centres thématiques de recherche et de soins (CTRS) qui regroupent des CHU et des établissements de recherche et d'enseignement pour conduire des projets d'excellence scientifique¹¹¹⁵.

Il existe également depuis 1992 le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC)¹¹¹⁶ qui permet de financer des projets de recherche répondant aux objectifs du programme : « *dynamiser la recherche clinique hospitalière en vue de promouvoir le progrès médical; participer à l'amélioration de la qualité des soins par l'évaluation de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques, valider scientifiquement les nouvelles connaissances médicales en vue d'un repérage des innovations thérapeutiques et de la mise en œuvre de stratégies de diffusion dans le système de santé* ». Dans les années 1990, ces recherches s'inscrivaient exclusivement au sein des CHU, mais devant les impératifs qualitatifs des essais cliniques à réaliser, il a été nécessaire de s'appuyer sur plusieurs structures. La nouvelle dynamique a favorisé des équipes pluridisciplinaires et multicentriques, associant des centres de lutte contre le cancer avec des équipes de cliniciens hors CHU, mais aussi des équipes de praticiens hospitaliers, par exemple, dans une logique de réseau.

La collaboration entre les établissements de santé poursuivant les mêmes objectifs d'amélioration de la santé est de mise ; la collaboration entre les structures privées et publiques également. Il faut d'ailleurs noter que presque 3/4 (71 %¹¹¹⁷) des études cliniques menées sur les médicaments en 2003 avaient été lancées par des entreprises. Les laboratoires pharmaceutiques sont largement les promoteurs de la recherche sur de nouvelles molécules.

¹¹¹³Loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche, *JORF* n° 92 du 19 avril 2006, page 5820, Texte n° 2.

¹¹¹⁴CODE DE LA RECHERCHE, Article L. 344-1.

¹¹¹⁵CODE DE LA RECHERCHE, Article L. 344-3.

¹¹¹⁶Circulaire ministérielle DH/PE1 du 18 novembre 1992.

¹¹¹⁷INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES – INSPECTION GÉNÉRALE DE L'ADMINISTRATION DE L'ÉDUCATION NATIONALE ET DE LA RECHERCHE, *Évaluation des conventions constitutives des centres hospitaliers et universitaires*, Rapport, juillet 2004, 174 pages.

Les pouvoirs publics inscrivent leur politique de santé dans cet état de fait, et cherchent à promouvoir l'innovation industrielle. Le Plan Médecine du futur¹¹¹⁸, lancé le 24 novembre 2015 par les Ministres de l'Économie, de la Santé et de la Recherche, a comme ambition de multiplier les collaborations entre les différents secteurs pour donner du sens aux stratégies industrielles de santé et, ainsi, construire les soins de demain qui devront être personnalisés, probablement connectés, mais aussi accessibles à tous. L'originalité de cette initiative est qu'elle est co-dirigée par un ancien représentant de la recherche publique, M. André SYROTA, l'ancien Président de l'INSERM et, un représentant de la recherche privée, M. Olivier CHARMEIL, PDG de SANOFI PASTEUR. Cela démontre parfaitement que la scission entre recherche publique et privée est contre-productive et non désirée. En outre, pour accompagner cette transformation et, répondre aux objectifs posés par le Plan Médecine du Futur, l'article 37 du projet de Loi de modernisation de notre système de santé, dite Loi Santé, propose de réduire « *les délais de mise en œuvre des recherches cliniques industrielles au sein des établissements de santé et permet de soutenir la recherche dans le domaine des médicaments de thérapie innovante* »¹¹¹⁹. Or, dans l'exposé des motifs de la loi, il est clairement précisé que « *cette mesure répond aux ambitions du contrat stratégique de filière signé le 5 juillet 2013 entre le Gouvernement et les industries de santé qui prévoit de simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place une convention unique intégrant les honoraires investigateurs et augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France* »¹¹²⁰.

C. Le levier financier comme garantie de soutien à l'innovation

Au-delà des facilités juridiques et simplifications administratives proposées pour soutenir la filière industrielle du médicament afin que l'activité de R&D de cette dernière

¹¹¹⁸ Ce plan fait partie du plan Industrie du Futur, qui en mai 2015, a fusionné les 34 plans de la Nouvelle France industrielle lancés en 2013. Le Plan Médecine du Futur remplace 3 plans.

¹¹¹⁹ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, *JORF* n° 0022 du 27 janvier 2016, Texte n°1, Exposé des motifs.

¹¹²⁰ *Ibid.*

perdure, l'État possède un autre levier très efficace, à savoir celui actionné par l'Assurance Maladie sur le remboursement des molécules. Le remboursement de médicaments innovants, qui sont généralement très coûteux, permet aux industries pharmaceutiques de rentabiliser leurs investissements et les encourage à investir encore.

En 2014, par exemple, une nouvelle molécule pour soigner l'hépatite C a été mise sur le marché. Il s'agissait du Sovaldi®, développé par le laboratoire américain *Gilead*. Ce médicament permet de guérir, dans 95 % des cas, les malades atteints d'Hépatite C au bout de trois mois, mais son coût très élevé, 41 000 € pour trois mois de traitement, a contraint les pouvoirs publics à rationner sa prescription : seuls les malades gravement atteints pouvaient en bénéficier. Le rationnement a été levé, le 25 mai 2016, par la Ministre de la Santé, Madame Marisol TOURAINE. Selon l'assurance maladie, en seulement sept mois, ce sont près de 440 millions d'euros qui ont été mobilisés pour le remboursement et la prise en charge de ce médicament.

Il est vrai que l'impact financier est conséquent et qu'on peut s'interroger sur la soutenabilité de notre système de santé face à des logiques de rentabilité aussi excessives. Néanmoins, il faut souligner que cette révolution apportée par ce nouveau médicament, en 2014, fait progresser les chances de guérison de plus de 30 % pour atteindre pratiquement une guérison totale. Or, pour 20 % des malades atteints d'Hépatite C, cette infection se transforme en cancer du foie ou en cirrhose. Aussi, l'objectif d'amélioration de la santé à long terme est atteint, et les coûts induits par une prise en charge d'une personne atteinte d'un cancer disparaissent.

Cela ne peut être que source d'économies pour l'Assurance Maladie, d'autant que les médicaments prescrits pour les cancers relèvent également de la catégorie des médicaments coûteux et innovants. La Ligue contre le Cancer lutte activement pour plus de transparence et une plus grande équité concernant ces médicaments et notamment leur coût¹¹²¹. Ainsi, d'après le LEEM, bien qu'il soit impossible de chiffrer réellement le coût de R&D d'un médicament,

¹¹²¹La Ligue contre le Cancer a lancé la signature d'une pétition sur son site Internet depuis avril 2016, https://www.ligue-cancer.net/article/35294_pourrons-nous-tous-etre-soignes-en-2016-sauvons-notre-systeme-de-sante, consulté le 11 mai 2016.

une seule règle est connue : « *les médicaments qui arrivent sur le marché doivent générer des ressources permettant de rémunérer leur propre coût de développement mais également le coût des échecs intervenus à chaque phase du processus* »¹¹²². Selon une analyse effectuée en 2013 par le magazine américain *Forbes*, le coût d'un nouveau médicament lancé sur le marché mondial par un industriel dépasse souvent les 5 milliards de dollars¹¹²³.

Toutefois, certains domaines offrent plus de rentabilité que d'autres comme l'oncologie, la neurologie, la rhumatologie, le diabète, le cardiovasculaire, les anti-infectieux et les médicaments dits de confort. Dans ces cas là, les frais de la recherche sont pris en charge par les profits que fait l'industrie pharmaceutique, ce qui lui confère sa continuité. La stratégie de recherche de l'industrie pharmaceutique, s'entend à long terme puisqu'il faut compter entre dix et quinze ans pour qu'une molécule parvienne sur le marché. De plus, le développement de médicaments « nouvelle génération » issus de la biotechnologie implique un plus grand déploiement des dépenses de R&D dans ce domaine. *A contrario*, certains domaines beaucoup moins rentables comme celui des maladies orphelines, peinent à trouver des financements pour la R&D. C'est particulièrement dans la R&D de molécules pour soigner ces pathologies que le soutien financier au travers d'aides et de subventions et, le soutien logistique au travers de partenariats avec des centres de santé (CHU et hors CHU) développés par les pouvoirs publics est primordiale pour ne pas laisser aux seules logiques de rentabilité le choix des maladies potentiellement soignables.

La confrontation des deux logiques est illustrée par la phase de fixation du prix du médicament entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les industries pharmaceutiques productrices des molécules.

¹¹²²Site du LEEM, « quel est le coût de développement d'un médicament ? », <http://www.leem.org/article/quel-est-cout-de-developpement-d-un-medicament> (consulté le 12 mai 2016).

¹¹²³« Au total, sur les 100 laboratoires pharmaceutiques passés au crible par *Forbes*, 44 dépensent encore à ce jour plus d'un milliard de dollars pour mettre sur le marché un nouveau médicament. Pour les compagnies qui ont lancé plus de trois médicaments sur la période analysée, le coût moyen par nouvelle molécule est de 4,2 milliards de dollars (3,149 milliards d'euros). Pour celles qui en ont lancé plus de quatre, la facture grimpe à 5,3 milliards (3,975 milliards d'euros) par médicament. Même si une société ne lance qu'un seul médicament, la note moyenne se situe encore à 351 millions de dollars » : CRISTOFARI J.-J., « Médicaments : les coûts explosifs de la R&D », *Pharm@nalyse*, Août 2013, (en ligne).

§ 2. Une logique de négociation dans la mise à disposition matérielle : la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé

Afin que le médicament puisse bénéficier aux patients en ayant besoin, ce dernier doit être commercialisé. Or, le médicament, comme d'autres produits, doit respecter scrupuleusement un circuit bardé de considérations techniques et sanitaires. Ainsi, après l'obtention de l'autorisation sur le marché (AMM) et l'évaluation effectuée par la Commission de Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour déterminer le Service Médical Rendu (SMR)¹¹²⁴ et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)¹¹²⁵, intervient le Comité Économique des produits de Santé (CEPS)¹¹²⁶. Cet organisme est chargé de la fixation du prix des médicaments, et dans ce cadre, joue un rôle central dans l'impact budgétaire et financier des dépenses de médicaments¹¹²⁷. Le CEPS applique les logiques de gouvernance tant dans sa composition que dans la procédure de fixation des prix.

En effet, le CEPS est un organe collégial mixte : « *le comité comprend, outre son président et deux vice-présidents choisis par l'autorité compétente de l'État en raison de leur compétence dans le domaine de l'économie de la santé, quatre représentants de l'État, trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire* »¹¹²⁸. Selon, le Code de la Sécurité Sociale, il serait composé de onze personnes représentatives des structures

¹¹²⁴Le SMR détermine le taux de remboursement applicable au médicament examiné. Il existe 4 niveaux de SMR : 3 niveaux jugés "Suffisants" qui génèrent un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables (SMR important : remboursement à 65 % - SMR modéré : remboursement à 30 %- SMR faible : remboursement à 15 %) et un niveau jugé "Insuffisant" qui aboutit à un avis défavorable à l'inscription sur la liste de médicaments remboursables. Site de la HAUTE AUTORITE DE LA SANTE (www.has-sante.fr/).

¹¹²⁵L'ASMR porte une appréciation du progrès apporté par le médicament examiné par rapport aux traitements ou à la prise en charge existants. Il existe 5 niveaux d'appréciation. Cette évaluation résulte de la comparaison des données d'efficacité et de tolérance par rapport aux moyens de prise en charge déjà disponibles : médicament de référence ou meilleures modalités de prise en charge. Site de la HAUTE AUTORITE DE LA SANTE, précité.

¹¹²⁶CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article L. 162-17-3.

¹¹²⁷Il doit assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

¹¹²⁸CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article L. 162-17-3, I.

intervenant dans la politique du médicament dont les identités ont été précisées par décret¹¹²⁹. En 2016, la section médicaments du CEPS compte trente-quatre membres ayant une voix délibérative auxquels il faut ajouter quatre membres disposant d'une voix consultative. Les deux positions les plus représentées sont celle de la Sécurité Sociale avec dix membres et celle de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés avec sept membres. Cette mobilisation autour de la politique du médicament, et notamment au travers de la fixation de prix démontre l'intérêt politique, économique et administratif porté au médicament. Le CEPS relève de la coopération entre différentes directions sur le sujet particulier du médicament. Chaque représentant de l'État, membre du CEPS, est motivé par des possibles gains mutuels d'une part (obtenir un prix pour un médicament le plus bas possible), et d'autre part est également animé par ses intérêts propres (défendre les intérêts de sa direction). Or, pour maximiser les gains mutuels, il faut optimiser le processus décisionnel.

Traditionnellement, les mécanismes de gouvernance sont animés par deux *leitmotiv* : la recherche d'un consensus grâce à une approche horizontale et non verticale, et une constante amélioration du processus grâce au retour d'expérience. Concernant le CEPS, des indications, données par l'article D. 162-2-5 du Code de la Sécurité Sociale, donnent au processus décisionnel un simulacre de gouvernance. Cet article encourage tout d'abord « *la recherche de l'accord des membres du comité sur les dossiers* » et répond ainsi aux exigences habituelles de recherche de l'assentiment de toutes les parties liées à la gouvernance. Toutefois, à la suite de la lecture de la disposition, il est évident que la recherche du consensus peut laisser facilement place à des mécanismes démocratiques, puis présidentielistes puisque « *en cas de désaccord, les décisions du comité sont prises à la*

¹¹²⁹ CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article D. 162-2-1 : « 1° Un président et deux vice-présidents, l'un chargé du médicament, l'autre des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1, nommés pour une durée de trois ans par arrêté conjoint des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie ; 2° Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ; 3° Le directeur général de la santé ou son représentant ; 4° Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ; 5° Le directeur général des entreprises ou son représentant ; 6° Deux représentants des organismes nationaux d'assurance maladie désignés par le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et un représentant désigné conjointement par le directeur de la Caisse nationale du régime social des indépendants et le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ; 7° Un représentant désigné par le conseil de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ».

majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante ». Aussi, la logique de gouvernance est existante mais non aboutie.

Ce même constat se retrouve dans la logique procédurale de fixation des prix qui, de prime abord, obéit à des critères précis consacrés à l'article L. 162-16-4 du Code de la sécurité sociale. Les prix sont déterminés principalement en fonction de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation de ce médicament, mais aussi sur le volume et les actions de promotion dont la spécialité fait l'objet et sur les économies engendrées par la spécialité dans la pathologie concernée. L'ASMR joue un rôle majoritaire dans la fixation des prix. Un médicament disposant d'une ASMR niveau I, c'est à dire majeur, laissera beaucoup moins de marge de négociation au CEPS qu'un médicament pour lequel une ASMR niveau III ou IV a été rendu, c'est-à-dire modérée ou mineure. Il existe même un cinquième échelon, l'absence de progrès, exclu automatiquement sauf s'il apporte une économie dans les coûts de traitement.

Cette modalité démontre parfaitement que chaque médicament reste un cas particulier, et par conséquent la fixation de son prix également. Après s'être accordé sur une position, le CEPS va rechercher l'accord avec le laboratoire. En France, les prix des médicaments soumis à remboursement¹¹³⁰ sont administrés, ou plutôt régulés, de manière plus ou moins directe. Concernant les médicaments ambulatoires, c'est-à-dire distribués en officines, leur prix résulte d'une négociation entre le CEPS et le laboratoire producteur. En effet, le CEPS est chargé de négocier avec les industries pharmaceutiques le prix fabricant hors taxe.

¹¹³⁰ Il existe des médicaments dont les prix sont totalement libres, il s'agit des spécialités non remboursables. Les spécialités non remboursables ont un prix et des marges de distribution totalement libres. Il s'agit soit de médicaments pour lesquels le fabricant n'a pas demandé de remboursement par l'assurance maladie (cas le plus fréquent), soit des médicaments qui n'ont pas obtenu l'inscription sur la liste des produits remboursables en ville ou à l'hôpital. Il s'agit des 3 types de médicaments : les produits hors liste, que l'on peut acquérir sans ordonnance (OTC – Over the counter) ; produits sur liste donc à prescription obligatoire, mais non remboursés ; et les versions OTC de produits sur liste et remboursables. Pour plus de précisions, lire notamment GRANDFILS N., « Fixation et régulation des médicaments en France », *Revue française des affaires sociales*, 2007, n° 3-4.

Le cadre de cette négociation est, dès le départ, déséquilibré du fait du manque d'expertise dans la négociation des représentants du CEPS. Ils sont nommés en « *en raison de leur compétence dans le domaine de l'économie de la santé* » comme le précise le Code de la Sécurité Sociale¹¹³¹ et non en raison de leur talent de négociateur. Les laboratoires, quant à eux, du fait de leur activité commerciale autour du produit du médicament, se présentent comme experts de leur spécialité, tant sur le plan pharmaceutique que commercial. Ce déséquilibre est d'autant plus accentué s'agissant des médicaments innovants qui bénéficient d'un régime particulier : celui du dépôt de prix¹¹³². Le laboratoire « propose-impose » son prix qui est ensuite approuvé par le CEPS. Ce dernier garde la possibilité de s'opposer au prix proposé par le laboratoire soit pour des raisons de santé publique, soit en raison d'un écart important entre les volumes de ventes annoncés par le laboratoire (sur une période de quatre ans) et la population cible identifiée par la Commission de transparence.

Le motif « raisons de santé publique » très généraliste et vaste offre au CEPS un véritable droit d'opposition partiellement discrétionnaire et rééquilibre ainsi les rapports entre laboratoires et CEPS. Le rapport gouvernemental sur le prix des médicaments en 2014¹¹³³ affirme que les marges de manœuvre du CEPS sur la définition du prix sont, dans les faits, relativement ténues. Il explique cet état de fait en raison de fortes asymétries d'information, à l'avantage des industries pharmaceutiques, sur de nombreux éléments tels que les coûts, les marges, l'état de la recherche, etc. La contrainte du temps joue également en défaveur des pouvoirs publics : tout d'abord, les délais sont courts afin de permettre une mise à disposition du médicament rapidement ce qui réduit les possibilités d'évaluation économique de la spécialité ; ensuite, pour modifier ou ajuster un prix déjà négocié, les délais sont particulièrement longs à cause de contraintes d'étiquetage notamment.

¹¹³¹CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article L. 162-17-3, I.

¹¹³²Cette procédure existe depuis 2003. Elle permet au laboratoire de déterminer le prix d'un produit innovant en fonction du prix du produit sur plusieurs marchés européens (Allemagne, Royaume-Uni, Espagne et Italie) afin que ce prix reste cohérent.

¹¹³³COMMISSARIAT GENERAL A LA STRATEGIE ET A LA PROSPECTIVE, *Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?*, Note d'analyse n° 10, Mars 2014, GIMBERT V., BENAMOZIG D., 13 pages, *spé.* pp. 7-8.

La liberté est loin d'être totale, ce qui est aussi le cas pour les médicaments à usage hospitalier. La liberté des prix est effectivement le principe, seulement l'adoption de la tarification à l'activité a enfermé cette liberté dans un cadre strict d'une part, et d'autre part a ouvert deux possibilités de négociation totale à savoir sur les médicaments rétrocedés et les médicaments onéreux, dits hors T2A.

Après cette première analyse, on pourrait penser qu'il n'existe point de gouvernance mais plutôt un rapport de force entre le CEPS et les laboratoires. Reste que cette approche omettrait une donnée essentielle : l'État a besoin des laboratoires pour répondre aux besoins de sa population, et les laboratoires ont besoin de l'État pour accéder au marché. Dans cette configuration, une nécessaire gouvernance, et un dialogue, se sont affirmés. Les illustrations les plus parlantes de ce dialogue sont les Accords-Cadre conclus pour trois ans entre le CEPS et les laboratoires depuis 1994, date du premier accord.

Jusqu'à cette date, la fixation des prix des médicaments relevait exclusivement de la responsabilité du Ministre de la santé. La signature de l'accord-cadre en 1994 marque le début de la gouvernance autour du médicament puisqu'il marque l'application de la politique conventionnelle entre industries du médicament et CEPS. Les industries du médicament sont associées directement aux décisions en matière de politique du médicament : chaque accord consacre un certain nombre d'orientations politiques en la matière. Ainsi, avec l'accord-cadre de 1999, le consensus se fait sur l'introduction de réformes structurelles visant à réguler la progression des dépenses de médicaments, notamment par le développement des génériques. Celui de 2003, répond à un triple objectif qui est l'amélioration de l'accès des malades aux produits innovants, la promotion du bon usage du médicament et la rationalisation des dépenses.

Ces exemples démontrent bien que le contenu des accords va au-delà du simple cadre de négociation des prix des médicaments, et entérine les engagements des parties : maximiser les gains mutuels tout en préservant ses intérêts propres comme dans toute prise de décision dans une logique de gouvernance. Alors qu'*a priori*, les intérêts stratégiques des industriels

pharmaceutiques et ceux des pouvoirs publics¹¹³⁴ renvoient à une impossible conciliation sur la fixation des prix, celle-ci s'effectue bel et bien à la suite de processus plus ou moins complexes. En outre, comme la négociation avec les industriels porte bien plus sur un ensemble d'éléments autres que le prix, l'objectif de régulation des prix a semble-t-il sensiblement glissé vers un objectif de « meilleur » usage et consommation des médicaments. Or, cette position suppose une implication dans la gouvernance des médicaments des industriels du secteur bien sûr, mais également des praticiens (pharmaciens, médecins, infirmiers, etc...) et des usagers-patients. Chaque acteur-partie concernée devrait prendre part aux décisions dans une logique de concertation globale et non pas sectorielle comme c'est la tendance actuellement. Cette position est reprise par le rapport 2014 du Conseil National de l'Industrie qui conclut que « *c'est en effet un univers particulièrement complexe, mêlant haute technologie et connaissance de la réalité de la vie quotidienne des malades, où le dialogue entre tous les acteurs est un préalable indispensable à l'optimisation des politiques publiques* »¹¹³⁵.

Un autre facteur de dialogue et d'échanges entre industriels et autorités publiques se situe en amont de la procédure conventionnelle des prix mais, est nécessaire à sa détermination, puisqu'elle influe sur la position de la HAS en matière de ASMR et SMR. Depuis le 3 octobre 2013, l'avis d'efficience de la spécialité soumise doit être obligatoirement fourni par le laboratoire demandeur à la HAS, qui au travers de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), émet un avis sur l'efficience prévisible ou constatée du produit qui est ensuite transmis au CEPS. Cet avis, fondé sur l'expertise scientifique et économique de l'industriel de son propre produit, poursuit comme objectif principal d'éclairer le CEPS dans la négociation des prix des médicaments ayant un caractère

¹¹³⁴D'un point de vue industriel, les prix de vente sont non seulement liés à des exigences de profit, mais aussi à l'emploi et aux investissements d'industries soumises à une sévère concurrence internationale. Les prix des médicaments affectent parallèlement les rémunérations de certains professionnels de santé. Pour les pouvoirs publics, l'enjeu est triple : permettre au plus grand nombre d'accéder en toute sécurité à des médicaments améliorant la santé ou le bien-être, grâce à un prix et un remboursement adaptés ; soutenir une filière industrielle pourvoyeuse d'emplois et d'excédents commerciaux ; respecter l'équilibre des finances publiques dans un contexte particulièrement contraint. Voir COMMISSARIAT GENERAL A LA STRATEGIE ET A LA PROSPECTIVE, *Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?*, op.cit.

¹¹³⁵CONSEIL NATIONAL DE L'INDUSTRIE, *Rapport annuel 2014*, Activités 2014 et priorités 2015 des CSF, 2015, 264 pages, *spé.* p. 124. Nous soulignons.

innovant et un fort impact sur les dépenses de l'Assurance Maladie. Or, le rôle que doivent jouer ces avis dans la négociation des prix est un défi qu'il faut encore relever, et constitue l'un des objectifs partagés par la HAS et le CEPS : aller vers des avis davantage orientés vers l'aide à la décision¹¹³⁶.

Dans le sens opposé, le rapport annuel 2014 du Comité stratégique de filière Industries et Technologies de santé dénonce la trop forte implication demandée aux industries du secteur, et l'assimile à un handicap car les pouvoirs publics utilisent la filière comme « *une variable d'ajustement pour combler des déficits publics* »¹¹³⁷. Malgré cette mise en garde, le rapport ne manque pas, quelques lignes plus loin, de réaffirmer la position des industries pharmaceutiques et souligne que « *conscients des contraintes financières et de la nécessité d'améliorer l'efficience du système de santé, les groupes du CSF Santé travaillent à permettre des économies substantielles* »¹¹³⁸.

L'efficacité des processus décisionnels implique nécessairement une logique de transparence. Or, en 2014, le rapport gouvernemental sur les prix des médicaments notait l'opacité du processus dû principalement à « *l'accumulation des diverses règles spécifiques à un type précis de médicament* »¹¹³⁹ : ceux qui sont réservés au circuit ambulatoire ou hospitalier, ou encore ceux qui ne bénéficient d'aucun remboursement. Il faut y ajouter les médicaments princeps (encore sous brevet) et les médicaments génériques. Les médicaments innovants répondant à la procédure de dépôt des prix dans le circuit ambulatoire, ou encore les médicaments rétrocédés ou onéreux (liste hors T2A) du circuit hospitalier.

Il faut ajouter à la multiplicité des statuts des médicaments, la pratique des remises comme élément d'opacité. Cette pratique relève de la négociation entre le CEPS et le laboratoire qui prévoit un prix facial plus élevé que le prix effectivement retenu, la différence

¹¹³⁶ Concrètement, cela se traduit par la rédaction de conclusions moins techniques et plus précises dans l'interprétation qu'il est possible de faire des éléments quantitatifs produits par l'industriel. Les derniers avis publiés marquent sur ce point une nette évolution. Pour plus de précisions, lire MIDY F., RAIMOND V., THEBAUT C., SAMBUC C., RUMEAU-PICHON C., « Avis d'efficience relatifs aux produits de santé à la Haute Autorité de santé : bilan et perspectives », *Santé Publique*, Mai 2015, pp. 691-700.

¹¹³⁷ CONSEIL NATIONAL DE L'INDUSTRIE, *Rapport annuel 2014, op.cit.*, p. 121.

¹¹³⁸ *Ibidem.*

¹¹³⁹ COMMISSARIAT GENERAL A LA STRATEGIE ET A LA PROSPECTIVE, *Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?*, *op.cit.*, p. 6.

étant versée à l'assurance maladie. Or, ces remises sont tenues secrètes afin d'éviter pour le laboratoire l'obligation « commerciale » d'accepter ou proposer un prix inférieur dans les pays européens voisins. Le laboratoire octroie ces remises sous condition de leur non-publicité pour éviter tout effet de contagion. Par conséquent, les critiques régulières sur le prix des médicaments envers les laboratoires ne prennent pas en compte la dimension cachée de ces prix. Une plus grande transparence sur cet aspect permettrait de définir si ces critiques sont fondées ou non.

Gilles JOHANNET, ancien directeur du CEPS, explique également que la confusion entre prix et coût du médicament contribue fortement au manque de transparence en la matière. La question du prix des médicaments, bien que souvent dénoncée, est bien moins centrale que celle du coût de ces derniers résultant d'une prescription massive des médicaments les plus chers d'une même classe thérapeutique accompagnée d'une forte consommation de médicaments en France¹¹⁴⁰.

Le dernier accord cadre 2015-2017 a montré à quel point l'équilibre était fragile et le dialogue autour du médicament un exercice des plus périlleux. Pour exemple, « *pour protester contre les économies sur les dépenses d'assurance maladie demandées à l'industrie du médicament pour la période 2015-2017, le LEEM a décidé à la mi-mai 2014 de se retirer de toutes les instances de dialogue entre industrie pharmaceutique et pouvoirs publics* »¹¹⁴¹. Déjà en 2007, le G5 des industries pharmaceutiques appelait à un rééquilibrage des pouvoirs au sein du CEPS à travers une présence accrue des représentants ministériels et une disparition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) dans les grandes orientations de régulation du marché du médicament et de la gouvernance¹¹⁴². Par ailleurs, en sus des critiques du secteur industriel, les prix des médicaments, donc indirectement le CEPS, est en proie à de sérieuses critiques de la part d'associations de patients et d'associations de praticiens. La récente campagne de dénonciation de l'Organisation non gouvernementale

¹¹⁴⁰JOHANNET G., « La politique de fixation des prix du médicament », *Les Tribunes de la santé*, 2013/3 (n° 40), pp. 69-75.

¹¹⁴¹CONSEIL NATIONAL DE L'INDUSTRIE, *Rapport annuel 2014*, *op.cit.*, p. 122.

¹¹⁴²MORRISON J., « Nouvelle Gouvernance de la Santé : le G5 et le LIR prennent position », *Pharmaceutiques*, juin/juillet 2007, pp. 13-15.

(ONG) Médecins du Monde lancée le 13 juin 2016, censurée par des compagnies d'affichage, sur le prix trop élevé des médicaments ; des pétitions de médecins contre le prix exorbitant de médicaments efficaces contre le cancer ; la récente polémique d'avril-mai 2016 sur l'accès aux traitements innovants contre l'hépatite C ont amené la Commission Sociale des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale à se saisir de la question et à auditionner le 22 juin 2016 un panel représentatif de l'ensemble des acteurs concernés¹¹⁴³ afin de permettre une renégociation des prix des médicaments onéreux par le CEPS avec les industriels.

La politique de fixation des prix des médicaments révèle toute sa complexité tant par la profusion des différents régimes applicables au médicament selon son utilisation hospitalière ou ambulatoire que par l'importance de maintenir un dialogue entre les acteurs, principalement industriels et pouvoirs publics. Le manque de transparence fait également défaut dans la fixation des prix et met en péril une gouvernance multisecteur. Paradoxalement, seule la fixation des prix des médicaments génériques remboursables obéit à un processus précis : lors de la commercialisation du générique, une décôte de 60 % est appliquée par rapport au prix du médicament princeps avant l'entrée des génériques sur le marché. Après dix-huit mois, une nouvelle décôte de 7 % est appliquée automatiquement. De plus, le prix du princeps fait également l'objet d'une décôte de 20 % à l'arrivée des génériques par rapport à son prix avant l'arrivée du générique. Après dix-huit mois, une nouvelle décôte automatique de 12,5 % est appliquée au prix du princeps¹¹⁴⁴.

Lors de la première université d'été du LEEM, le 2 juillet 2015, le Président du CEPS à ce moment, Dominique GIORGI, rappelait que « *l'équilibre entre intérêt du patient,*

¹¹⁴³ Les personnes auditionnées étaient Les entreprises du médicament (LEEM) : Patrick ERRARD, Président, Philippe LAMOUREUX, Directeur général, Éric BASEILHAC, Directeur des affaires économiques et internationales, et Clémentine BODY, Responsable des études économiques et statistiques ; Association des laboratoires internationaux de recherche (LIR) : Cyril SCHIEVER et David SETBOUN, Vice-présidents ; Comité économique des produits de santé (CEPS) : Maurice-Pierre PLANEL, Président, et Dr Jean-Patrick SALES, Vice-président ; Collectif interassociatif sur la santé (CISS) : Magali LÉO, Chargée de mission assurance maladie, et Fabrice PILORGÉ, Chargé de mission démocratie sanitaire et plaidoyer de AIDES ; Pierre CHIRAC, Directeur de publication de la Revue Prescrire, Président de l'Association Mieux Prescrire ; Médecins du monde : Dr Françoise SIVIGNON, Présidente, et Olivier MAGUET, Responsable de la campagne « Prix des médicaments ». Site de l'Assemblée Nationale, consulté le 24 juillet 2016.

¹¹⁴⁴ Site de l'AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Fiche sur le prix des médicaments, consulté le 22 juillet 2016.

soutenabilité pour l'assurance-maladie et coûts de production industrielle » est mis à mal, et en appelait à la responsabilité des industriels.

L'adaptation du processus décisionnel résultant de l'interaction entre des structures, des procédures et des comportements ne s'inscrit pas seulement dans une dynamique de fourniture du médicament mais également au travers de la disponibilité de ce dernier sur un territoire.

§ 3. Une logique de transversalité dans la mise à disposition territoriale : les Agences régionales de santé

Selon le dictionnaire Littré, le territoire est une « *étendue de terre qui dépend d'un empire, d'une province, d'une ville, d'une juridiction, etc.* »¹¹⁴⁵. La terre dont il est question correspond au découpage administratif et s'apparente à l'espace régional ; l'autorité dont dépend cet espace, en matière de santé, est l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Le souhait par les autorités publiques de consacrer des entités administratives à l'échelon régional a, dans un premier temps, été motivé par une meilleure gestion de l'offre hospitalière uniquement. L'objectif principal était de décentraliser la décision étatique en matière sanitaire du giron de la préfecture de région et de département mais aussi des caisses régionales d'assurance maladie. Ainsi, les Agences régionales d'Hospitalisation (ARH) créées en 1996¹¹⁴⁶ ont été pensées comme des lieux regroupant les services déconcentrés en matière sanitaire et ceux des organismes de l'assurance maladie. Seulement, alors qu'auparavant, il était question de planification, les ARH évoluent en terme de pilotage dans des logiques de recomposition et restructuration. À cette fin, elles exercent un rôle important de régulation. Deux des trois missions qui leur étaient confiées consistaient, d'une part à « *définir et mettre*

¹¹⁴⁵LITTRÉ É., *Dictionnaire de la langue française*, Tome 4, Hachette, Paris, 1873-1874, p. 2201.

¹¹⁴⁶Article 10 de l'Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, *JORF* n° 98 du 25 avril 1996, page 6324.

en œuvre la politique régionale de l'offre de soins hospitaliers à travers le SROS », et d'autre part à « analyser et coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés »¹¹⁴⁷.

Reste que ces structures ont montré leurs faiblesses, principalement liées à leur incapacité à avoir une vision globale de la situation sanitaire du fait de leur absence de compétences en matière autre qu'hospitalière, notamment sur le terrain de la prévention ou de l'ambulatoire. C'est pourquoi, les autorités ont voulu franchir une étape supplémentaire dans le pilotage sanitaire régional, fortement encouragée en 2007 par la révision générale des pouvoirs publics (RGPP), en remplaçant les ARH par les ARS.

Les ARS proviennent de la loi portant réforme de l'hôpital, dite Loi HPST, de 2009, qui a voulu placer les ARS au cœur de l'offre de soins hospitalière et ambulatoire, mais également médico-sociale. Le Titre III du Livre IV, intitulé Administration générale de la santé, de la première partie consacrée à la protection générale de la santé leur est dédié¹¹⁴⁸. Les ARS agissent également en matière de prévention et de veille sanitaire.

Un des objectifs principaux des ARS est d'agir « notamment sur la réduction des inégalités sociales et territoriales en matière de santé »¹¹⁴⁹. Dans cette perspective, elles se sont substituées à un ensemble de services, organismes compétents en matière de santé (sept au total¹¹⁵⁰). En imposant une structure régionale de santé au périmètre large, associée à la politique de contractualisation, les pouvoirs publics ont entendu répondre aux disparités sociales et territoriales fortes. En effet, les ARS représentent des « lieux de compromis »¹¹⁵¹ animés par des logiques transversales. En outre, la concentration des prérogatives en matière de santé en fait des lieux uniques de dialogue et des acteurs incontournables pour toute décision en la matière. Leur approbation est d'ailleurs majoritairement exigée. Le terme même d' « agence » implique que le Législateur se soit placé dans une vision renouvelée de l'action publique en matière de santé. « La notion d'agence est souvent parée des vertus de la

¹¹⁴⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 6115-1 (en vigueur du 22 juin 2000 au 6 septembre 2003).

¹¹⁴⁸ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1431-1 à Article L. 1433-3.

¹¹⁴⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE Article L. 1434-2.

¹¹⁵⁰ Elles se sont substituées aux ARH, aux GRSP, aux URCAM, aux DDASS, aux DRASS, aux Missions régionales de santé et aux CRAM (pour partie).

¹¹⁵¹ DENIS J.-L., « Les agences régionales de santé : au-delà des logiques fondatrices, une nouvelle capacité d'action ? Commentaire », *Sciences sociales et santé*, 2011/1, Vol 29, pp. 29-34.

modernité. Les agences devraient reléguer les administrations courtelinesques aux oubliettes de la sociologie administrative »¹¹⁵².

Elle suppose effectivement que la structure dispose d'une certaine autonomie de gestion et de décision. Les agences renvoient l'image de « super héros » de l'efficacité et de l'efficience de l'action publique. Elles en représentent le centre névralgique puisqu'elles sont supposées détenir la capacité de piloter les politiques nationales de santé au niveau territorial. Or, du fait même de leur naissance signant la mort de sept structures existantes ainsi que de leurs compétences élargies, elles sont aux prises avec des facteurs importants de divergence et à la convergence d'intérêts bien différents. Ainsi, les ARS s'inscrivent dans la logique de gouvernance, chargées de la cohérence du système de santé : *« les ARS devront renforcer la capacité d'action collective du système de santé et remédier aux cloisonnements administratifs qui compliquent le pilotage du système de santé à l'échelon régional »¹¹⁵³.* L'outil privilégié des ARS pour unifier les démarches en faveur de la santé est le Projet Régional de Santé (PRS)¹¹⁵⁴. Il s'agit de la « clé de voûte » de la politique de l'ARS. Le PRS constitue un cadre stable au niveau stratégique mais aussi opérationnel puisqu'il est composé d'un *« d'un cadre d'orientation stratégique, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ; d'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, y compris en matière de prévention, de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social, des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels ; et d'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies »¹¹⁵⁵.*

Après traduction opérationnelle de ces dispositions législatives, on retrouve en général dans les ARS tout d'abord, le Plan Stratégique Régional de Santé (PSRS) ; puis une déclinaison de schémas (Schéma Régional d'Organisation des soins (SROS), Schéma

¹¹⁵²TABUTEAU D., « Les pouvoirs de la santé : la complexité d'un système en quête de régulation », *Les Tribunes de la santé*, 2013/4, Vol. n° 41, pp. 37-55.

¹¹⁵³CASTAING C., « Les agences régionales de santé : outil d'une gestion rénovée ou simple relais du pouvoir central ? », *AJDA*, 2009, pp. 2212-2214.

¹¹⁵⁴CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1434-1.

¹¹⁵⁵CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1434-2.

Régional d'Organisation Médico-sociale (SROMS), Schéma Régional de Prévention (SRP); et enfin des programmes, qui précisent certaines modalités spécifiques d'application. L'un des enjeux du Plan régional de Santé (qui est par conséquent commun à tous les schémas) est focalisé sur la concertation des acteurs du système de santé.

Les résolutions en terme de décloisonnement peuvent être d'autant plus appréciées au niveau de la politique du médicament. De nombreuses études ont démontré la quasi-inexistence de la continuité entre les soins hospitaliers et ambulatoires. C'est pourquoi, le SROS, qui est structuré autour d'une partie hospitalière et d'une partie ambulatoire, promeut une articulation ville-hôpital efficace. De plus, « *la transversalité du SROS doit permettre d'avoir une offre de soins mieux structurée et des parcours de soins plus cohérents : les modes de prise en charge substitutifs sont à développer et l'articulation entre offre ambulatoire et offre hospitalière recherchée* »¹¹⁵⁶. Or, les soins dont il s'agit s'entendent aussi comme « *la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique* »¹¹⁵⁷. Le médicament est aussi pris en compte en terme de prévention des risques, et à ce titre les *prescriptions médicamenteuses hospitalières délivrées en ville*, et les *prescriptions de médicaments et de dispositifs médicaux de la liste en sus* sont deux thèmes retenus nécessitant l'implication des acteurs de santé, hospitaliers, libéraux et/ou médico-sociaux¹¹⁵⁸. Le SROS rappelle d'ailleurs qu'un des enjeux essentiels de l'optimisation des dépenses de santé porte sur le médicament, qui représente plus d'un tiers des dépenses de ville et dont les enjeux de santé publique ne sont plus à démontrer. « *L'amélioration des prescriptions hospitalières délivrées en ville fait partie de cet enjeu, dont un des leviers là encore est de travailler sur les organisations internes aux établissements et leur articulation avec la ville* »¹¹⁵⁹.

C'est pourquoi, par exemple, en Bourgogne-Franche-Comté, une politique régionale du Médicament est une thématique prioritaire depuis 2014. Les enjeux s'organisent autour de

¹¹⁵⁶ AGENCE REGIONALE DE SANTE (ARS) - BRETAGNE, *Schéma régional de l'organisation des soins*, 2014, 180 pages (de pp. 220 à 399 du Rapport général), spécialement p. 213.

¹¹⁵⁷ *Idem*, p. 223.

¹¹⁵⁸ *Idem*, p. 217.

¹¹⁵⁹ *Idem*, p. 248.

trois axes prioritaires qui sont la sécurité sanitaire, le bon usage, et l'efficacité médico-pharmaco-économique ; ce qui implique une mobilisation de tous les acteurs et de tous les services. Cette politique est déclinée dans un schéma d'organisation de la Politique Régionale du Médicament auquel prennent part chaque direction au sein de l'ARS d'un point de vue technique, budgétaire ou politique ainsi que de nombreuses structures d'appui tels que les facultés et les CHU.

La transversalité et l'interconnexion sont des modes de fonctionnement obligés pour permettre sa mise en œuvre. Les instances décisionnelles de prédilection répondant au mouvement de dialogue sont les CO PIL (Comités de Pilotage). Le dialogue aujourd'hui ne se place plus seulement sur la mise en œuvre de la politique régionale du médicament mais bien plus sur la fusion des ARS, et par conséquent de leurs services et CO PIL, du fait de la récente réforme territoriale fusionnant certaines régions. Ainsi, en Bourgogne-Franche-Comté, par exemple, le COPIL ARS et le CO PIL OMEDIT devraient fusionner pour établir un COPIL Politique régionale du Médicament mais, avant, il est question de la fusion des COPIL OMEDIT de Bourgogne et de Franche-Comté.

Les Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) sont des structures d'expertise et d'évaluation créées en 2005¹¹⁶⁰ et inscrites dans le Code de la sécurité Sociale¹¹⁶¹. Une circulaire en 2006¹¹⁶² précisant les fonctions confiées aux OMEDIT¹¹⁶³ définit ces derniers comme des « *outils scientifiques objectifs d'amélioration du bon usage des produits de santé, auquel peuvent participer les différents acteurs du bon usage de la région ou de l'interrégion* »¹¹⁶⁴. Il existe effectivement des structures interrégionales, les Observatoires inter régionaux des médicaments et de l'innovation thérapeutique (OMIT) qui sont en fait des coopérations entre OMEDIT

¹¹⁶⁰Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale, *JORF* n° 198 du 26 août 2005, page 13526.

¹¹⁶¹CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Articles D. 162-9 à D. 162-16.

¹¹⁶²Circulaire N° DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

¹¹⁶³Il s'agissait d'une fonction d'observation, de suivi et d'analyse des pratiques de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux et d'une fonction d'expertise et d'appui aux ARH.

¹¹⁶⁴Circulaire N° DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006, *op.cit*, p. 4.

régionaux sur des thématiques concertées. Ils sont considérés comme des structures d'appui et coordonnent la mise en œuvre opérationnelle des missions qui leur sont confiées par l'ARS au travers d'un Contrat Pluriannuel d'objectifs et de Moyens (CPOM). L'OMEDIT est souvent considéré comme le bras armé de l'ARS¹¹⁶⁵ car il effectue le suivi et le contrôle des actions menées autour du médicament comme, par exemple, son bon usage et les bonnes pratiques, ou la pertinence et l'efficacité de son utilisation, mais aussi la sécurisation des circuits de ce dernier¹¹⁶⁶. Les Observatoires se positionnent réellement sur le terrain de l'opérationnel et de la mise en œuvre puisqu'ils élaborent des outils, accompagnent les établissements, animent des actions de formation. Néanmoins, même s'il peut sembler qu'ils « chapeautent », voire contrôlent les établissements de santé, deux éléments tempèrent cette impression. Le premier est lié à son fonctionnement qui s'appuie sur une dynamique de partenariats avec les professionnels de santé et les autres structures d'appui et d'expertise et, sur un partage d'expériences des professionnels de santé de la région. La concertation et l'évaluation sont deux composantes essentielles du mode de gouvernance, aussi les OMEDIT sont des structures centrales dans les processus décisionnels relatifs au médicament en région. Le deuxième élément de tempérament est apporté par sa composition pluridisciplinaire : des fonctionnaires issus des ARS, des professionnels de santé (principalement pharmaciens), mais aussi des universitaires et des directeurs d'établissements de santé. Ce paysage multioriginel vise à encourager la mutualisation des outils et le partage des expériences afin de permettre une gouvernance du médicament efficace et adaptée.

L'OMEDIT, tout comme l'ARS, impose le recours à la contractualisation. L'outil privilégié de l'ARS est le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) qui reprend les orientations du SROS signé entre chaque établissement de santé et l'ARS. Or, une des parties du CPOM est le Contrat de Bon usage des Médicaments (CBUM) qui a pour objectifs d'améliorer et de sécuriser, au sein d'un établissement de santé, le circuit du médicament, des produits et prestations et de garantir leur bon usage. « *Le contrat de bon usage des*

¹¹⁶⁵ Ils sont responsables, entre autre, de la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE.

¹¹⁶⁶ Exemples tirés de l'OMEDIT Pays de la Loire, www.omedit-paysdelaloire.fr/, site consulté le 5 août 2016.

médicaments et des produits et prestations (CBU), mis en œuvre depuis 2005, est une démarche contractuelle visant à améliorer le circuit des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux implantables) administrés à l'hôpital, en particulier leurs conditions de prescriptions et de gestion »¹¹⁶⁷. Dans cette perspective, le CBUM (ou CBU) contient des indicateurs chiffrés issus des indicateurs nationaux adaptés aux contraintes régionales imposés aux établissements de santé qui sont suivis « *infra-annuellement à titre préventif* »¹¹⁶⁸ par les OMEDIT. La contractualisation est un des piliers de la gouvernance dans le sens qu'elle appelle à la responsabilisation des acteurs. Toutefois, cette liberté est extrêmement encadrée et de plus en plus soumise au contrôle des ARS au travers des OMEDIT.

Selon le cercle vertueux de la politique de dialogue, l'évaluation et le retour sur expérience devraient permettre un réajustement automatique des indicateurs et ainsi continuellement améliorer le processus décisionnel et opérationnel. Or, l'auto-régulation du cercle a été progressivement remplacée par la fonction de contrôle. Les missions originelles des ARH définies dans l'article 6115-1 du Code de la santé publique ne faisaient aucunement mention au terme de contrôle : « *pour mission de définir et de mettre en œuvre la politique régionale d'offre de soins hospitaliers, d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés et de déterminer leurs ressources* ». En 2003¹¹⁶⁹, a été ajoutée à ces missions celle de « *contrôler leur fonctionnement* » (des établissements publics). Le contrôle est également présent au niveau des OMEDIT qui ont reçu des prérogatives très claires de contrôle dans le cadre du CBU : « *l'ARS pourra engager des contrôles au sein des établissements de santé préalablement ciblés* »¹¹⁷⁰. En outre ces contrôles sont strictement chiffrés puisqu'ils « *doivent porter sur une part suffisante*

¹¹⁶⁷ Décret du 27 Septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale, *JORF* n° 0227 du 29 septembre 2013, page 16235.

¹¹⁶⁸ Instruction N° DSS/1C/DGOS/PF2/2015/265 du 31 juillet 2015 relative à la mise en œuvre en 2015 des dispositions rapprochant la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus et le contrat de bon usage, p. 5.

¹¹⁶⁹ Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, *JORF* n° 206 du 6 septembre 2003, page 15391, Texte n° 26, Article 7.

¹¹⁷⁰ Instruction N° DSS/1C/DGOS/PF2/2015/265 du 31 juillet 2015 relative à la mise en œuvre en 2015 des dispositions rapprochant la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus et le contrat de bon usage, p. 5.

d'établissements de santé ciblés (au moins 80 %) et sur des établissements prescrivant régulièrement des produits de la liste en sus et dont les montant sont significatifs » et devront même être élargies grâce au « ciblage qui portera sur 10 % des établissements de la région, dont 5 % représentant au total 5 % à 10 % de la dépense totale de la liste en sus »¹¹⁷¹. Les contrôles s'effectuent dans le cadre des produits de la liste en sus dont l'ARS peut choisir dans la liste des molécules classées par ordre décroissant de la part des dépenses qu'elles représentent, selon le type d'établissement, celles devant faire l'objet d'un ciblage et/ou d'un contrôle en fonction des enjeux régionaux et locaux. Cependant, les pouvoirs publics ont précisé en 2013, les molécules sur lesquelles l'attention des ARS devait plus particulièrement se porter¹¹⁷².

Cette orientation en terme de contrôle laisse entrevoir une des principales difficultés des ARS : le paradoxe entre une gestion voulue régionalisée et une réalité bornée par les prérogatives centralisatrices. L'une des illustrations la plus prégnante de cet état de fait est sûrement le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé qui « *donne aux agences régionales de santé les directives pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sur le territoire. Il veille à la cohérence des politiques qu'elles ont à mettre en œuvre en termes de santé publique, d'organisation de l'offre de soins et de prise en charge médico-sociale et de gestion du risque et il valide leurs objectifs* »¹¹⁷³. Il est clair que la volonté affichée est d'éviter l'écueil de trop grandes disparités entre les régions en terme d'offre de soins. Reste que la main mise nationale sur la mise en œuvre des politiques régionales réduit considérablement la marge de manœuvre de ces dernières et ainsi leur capacité à « coller » aux problématiques singulières de chaque territoire. En outre, il est bien précisé que « *les agences régionales de santé sont des établissements publics de l'Etat à caractère administratif. Elles sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de*

¹¹⁷¹ *Idem.*

¹¹⁷² Il s'agit de AVASTIN® (Bevacizumab), SOLIRIS® (Eculizumab), YERVOY® (Ipilimumab), JEVITANA® (Cabazitaxel), PERJETA® (Pertuzumab), KADCYLA® (Trastuzumab emtansine). Instruction N° DSS/1C/DGOS/PF2/2015/265 du 31 jui llet 2015, précitée.

¹¹⁷³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1433-1.

l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées »¹¹⁷⁴. La doctrine a rapidement dénoncé cette « *gouvernance nationale* »¹¹⁷⁵ qui reflète la « *centralisation et la verticalisation croissantes de la gouvernance du système de santé* »¹¹⁷⁶. En ce sens, une des critiques les plus fréquentes à propos des ARS concerne leur pilotage, ou plus précisément leur pilote : le directeur. Ce dernier devait incarner l'horizontalité de la gouvernance et à ce titre représenter une ouverture de cette fonction. L'État « *a recherché pour ces postes des profils diversifiés, dotés de capacités managériales, ainsi que de compétences et d'aptitudes de mise en oeuvre opérationnelle et de dialogue avec les partenaires du secteur sanitaire* »¹¹⁷⁷.

Or, le constat est fait qu'au contraire, la fonction s'est considérablement étatisée. Les premiers directeurs, nommés en Conseil des Ministres, étaient principalement des personnes ayant exercé leurs fonctions antérieures au sein de l'État : « *un ancien ministre, des préfets et sous-préfets, des anciens préfets et des anciens sous-préfets* »¹¹⁷⁸. En outre, le directeur exerce ses compétences « *au nom de l'État* »¹¹⁷⁹ et doit rendre compte au moins deux fois par an de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et de la gestion de l'agence au Conseil de Surveillance¹¹⁸⁰. Cette entité composée d'acteurs multi-institutionnels de la santé pourrait laisser croire à une réelle logique de dialogue horizontal, seulement la majorité des acteurs sont des représentants de l'État ou de ses établissements publics et, surtout, elle est présidée par le représentant de l'État dans la région. L'ARS est ainsi soumise aux pressions étatiques centralisées au travers du Comité national de pilotage des ARS et aux pressions étatiques déconcentrées au travers du Conseil de Surveillance. Si on ajoute à cela, les pressions de la

¹¹⁷⁴CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1432-1.

¹¹⁷⁵Pour plus de précisions, voir notamment : VIDANA J.-L., « Les agences régionales de santé : de l'usage du mythe du préfet sanitaire », *RDSS*, 2012, pp. 267-279.

¹¹⁷⁶Sur ce point, voir notamment ROLLAND C., PIERRU F., « Les Agences régionales de Santé deux ans après : une autonomie de façade », *Santé Publique*, 2013/4 (Vol.25), pp. 411-419.

¹¹⁷⁷VIDANA J.-L., « Les agences régionales de santé : de l'usage du mythe du préfet sanitaire », *op.cit.*, p. 269.

¹¹⁷⁸CASTAING C., « Les agences régionales de santé : outil d'une gestion rénovée ou simple relais du pouvoir central ? », *op. cit.*, p. 2213.

¹¹⁷⁹CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1432-2.

¹¹⁸⁰CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1432-2.

société civile au travers de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie¹¹⁸¹ et les deux commissions de coordination des politiques publiques de santé¹¹⁸² instituées dans chaque ARS, l'autonomie du directeur est bien faible et sa qualification de préfet sanitaire relève bien du mythe comme le souligne Jean-Louis VIDANA¹¹⁸³.

La contractualisation, fer de lance de la politique de dialogue horizontal et procédé privilégié de la responsabilisation et de l'autonomie, n'est au final qu'une illusion, et le CPOM signé par chaque directeur avec les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées¹¹⁸⁴ n'est que pur formalisme « gouvernancé » puisque les ARS sont placés sous la tutelle de ces mêmes ministres¹¹⁸⁵. De plus, l'affirmation par le Conseil d'État en 2013¹¹⁸⁶ du pouvoir hiérarchique des ministres de tutelle, voire même de ministres autres, sur les directeurs généraux des ARS ne laisse plus planer de doutes sur la non-effectivité de leur autonomie. Seule la forme choisie, à savoir par voie de circulaires, laissait perdurer l'incertitude inscrite dans la loi¹¹⁸⁷.

Finalement, la logique d'ouverture souhaitée au sein et à l'extérieur des ARS peine à se confirmer. De plus, la substitution par l'ARS de plusieurs structures existantes a généré la reproduction des cloisonnements préexistants entre les structures au sein d'une agence régionale de santé¹¹⁸⁸. La réforme n'a pas été pensée comme un ensemble cohérent mais

¹¹⁸¹CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1432-4 : « Sont notamment représentés au sein de ces collèges les collectivités territoriales, les usagers et associations œuvrant dans les domaines de compétence de l'agence régionale de santé, les conseils territoriaux de santé, les organisations représentatives des salariés et des professions indépendantes, les organisations professionnelles d'employeurs représentatives au niveau national et interprofessionnel, les professionnels du système de santé, les organismes gestionnaires des établissements et services de santé et médico-sociaux, les organismes de protection sociale ».

¹¹⁸²CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1432-1.

¹¹⁸³VIDANA J.-L., « Les agences régionales de santé : de l'usage du mythe du préfet sanitaire », *op.cit.*, p. 273.

¹¹⁸⁴CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1433-2.

¹¹⁸⁵CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1432-1.

¹¹⁸⁶CONSEIL D'ETAT, 12 décembre 2012, Syndicat national des établissements et résidences privés pour les personnes âgées (SYNERPA), n° 350479 (au Lebon ; *AJDA*, 2013, p. 481, concl. M. VIALETTES ; *AJDA*, 2012, p. 2406) et Syndicat des médecins inspecteurs de santé publique (SMISP), n° 354635 (au Lebon ; *AJDA*, 2013, p. 481, concl. M. VIALETTES ; *AJDA*, 2012, p. 2406).

¹¹⁸⁷Pour un commentaire de ces décisions, lire notamment LELEU T., « Les relations entre ministres et agences régionales de santé précisées par le juge » (note sous CE, 12 décembre 2012, n° 350479 et n° 354635), *RDSS*, 2013, p. 275.

¹¹⁸⁸ROLLAND C., PIERRU F., « Les Agences régionales de Santé deux ans après : une autonomie de façade », *op. cit.*

seulement comme un empilement¹¹⁸⁹. C'est pourquoi, il faut laisser du temps aux « petites mains » de ces agences de créer, de s'approprier et de s'identifier à une nouvelle culture de travail résultant de la mixité de leurs origines professionnelles. Certains auteurs s'interrogent sur la réelle capacité d'action de ces agences et suggèrent qu'une plus grande place soit faite aux contre-pouvoirs¹¹⁹⁰. On pourrait, à ce propos, imaginer que la Conférence régionale de la Santé et de l'Autonomie pourrait voir ses pouvoirs élargis. Au lieu d'être une simple instance qui émet des avis et peut faire des propositions¹¹⁹¹, sa consultation pourrait être obligatoire. La question de l'autonomie décisionnelle des ARS est toujours débattue et leur qualification reste toujours floue : ces agences ont-elles un réel impact sur la définition et la mise en œuvre des politiques de santé au niveau régional ou ne font-elles qu'appliquer les feuilles de route étatiques¹¹⁹² ?

La réponse se situe certainement à mi-chemin car, lorsque l'on visite les sites des ARS, de nombreuses différences sont évidentes et ce, en fonction de la région. Ainsi, peut-on trouver une action menée sur la prise en charge des intoxications par les champignons en Normandie occidentale (Calvados, Manche et Orne) sur l'ARS de Basse-Normandie et une action menée contre la iatrogénie médicamenteuse des personnes âgées en région Provence - Alpes - Côte d'Azur. Concernant les inégalités sociales et de santé (ISS) par exemple, « *l'ARS est bien en mesure d'agir, seule ou en partenariat dans le champ de sa compétence propre, comme ressource pour d'autres acteurs et enfin dans le cadre de démarches partenariales* »¹¹⁹³.

De plus, il est un acteur essentiel qui est absent des logiques de collaboration des ARS voulues par la loi portant réforme de l'hôpital (dite HPST), c'est l'industrie pharmaceutique. La tradition française impose l'éloignement des laboratoires

¹¹⁸⁹VIDANA J.-L., « Les agences régionales de santé : de l'usage du mythe du préfet sanitaire », *op. cit.*

¹¹⁹⁰DENIS J.-L., « Les agences régionales de santé : au-delà des logiques fondatrices, une nouvelle capacité d'action ? Commentaire », *op. cit.*

¹¹⁹¹CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1432-4.

¹¹⁹²En ce sens, pour plus de détails, lire spécialement le numéro spécial : GRENIER C. et *Alii*, « Les organisations de santé et leurs environnements institutionnels : réceptacles d'injonctions ou acteurs stratégiques ? », *Journal de gestion et d'économie médicales*, 2014 /1 (Vol. 32), 100 pages.

¹¹⁹³Voir notamment sur ce point, CORUBLE G. *et al.*, « Quelle stratégie peut développer une Agence régionale de santé pour réduire les inégalités sociales de santé ? », *Santé Publique*, 2014/5 (Vol. 26), pp. 621-625.

pharmaceutiques des instances de décision, mais malgré cette absence d'accès direct, des zones de concertation et de partenariat s'établissent au cas par cas. Les laboratoires possèdent tous dans leur organisation un département chargé des relations institutionnelles¹¹⁹⁴.

L'adaptation des processus décisionnels au sens horizontal et circulaire semble encore pouvoir s'améliorer considérablement notamment sur ces aspects politiques et politisés. Nonobstant, sa mise oeuvre est moins délicate concernant l'aspect technique du médicament.

SECTION 2. LA COLLABORATION POUR UNE MEILLEURE SÉCURITÉ

La mise en circulation d'un médicament doit être couplée à la garantie du respect des exigences de sécurité. Or, le circuit qu'opère un médicament est ponctué par de nombreuses interventions. De fait, la coordination de tous les acteurs est essentielle d'autant que le médicament reste une marchandise en libre circulation soumise aux contraintes européennes (§ 1.). Nonobstant les caractères particuliers du médicament nécessitent le recours à des qualités techniques expertes (§ 2.).

§ 1. La gestion du circuit du médicament : une étatisation européanisée

Les logiques d'horizontalité et de transversalité qui animent la politique décisionnelle souhaitée se trouvent supplantées par des logiques verticales nationales (A.) et européennes (B.).

A. Une gestion nationale étatisée

S'il est un mot qui est presque toujours associé au terme médicament, c'est bien le mot sécurité. La sécurité est la réponse des pouvoirs publics aux scandales sanitaires qui ont

¹¹⁹⁴DOS SANTOS C., SOULAS C., « Place et enjeux des laboratoires pharmaceutiques dans l'organisation régionale de l'offre de soins en France : pour une approche exploratoire des évolutions liées à la loi HPST », *Management & Avenir*, 2015/3 (N° 77), pp. 93-111.

ponctué ces dernières décennies. Le constat fut fait, après l'affaire du sang contaminé, que l'État, en tant qu'appareil politique avait dominé l'État comme garant de l'intérêt général. Aussi, il était nécessaire d'externaliser les prérogatives de l'État dans ce domaine. La solution consista en la création d'une Agence du Médicament par la loi du 4 janvier 1993¹¹⁹⁵. Toutefois, l'Agence ne disposait que d'une autonomie partielle, notamment à cause du transfert de la Direction de la pharmacie et du médicament (DPhM) du Ministère de la Santé à l'Agence du Médicament et de son absence de pouvoir de police administrative. Le fort attachement à la culture de travail d'origine et le manque de pouvoir coercitif réduisaient considérablement sa capacité d'action. Élément auquel il fut remédié lors de la transformation de l'Agence du Médicament en Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en 1998¹¹⁹⁶. En outre, l'AFSSAPS possède des compétences élargies à tous les produits de santé, conséquence des affaires dite de la Vache Folle (propagation des encéphalopathies bovines), de l'Amiante ou encore celle de l'utilisation d'hormones de croissance ou du Distilibène. En 2009, éclate l'affaire dite du Médiateur qui questionne une nouvelle fois l'efficacité des agences sanitaires, particulièrement en ce qui concerne leur impartialité. C'est pourquoi l'AFSSAPS laisse place à l'Agence Nationale de la Sécurité et du Médicament et des produits de santé (ANSM) en 2011¹¹⁹⁷. Cette dernière version d'agence nationale sanitaire du médicament dispose de prérogatives élargies en matière de pharmacovigilance¹¹⁹⁸ grâce à un pouvoir de sanction administrative¹¹⁹⁹ et non plus seulement

¹¹⁹⁵Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, *JORF* n° 3 du 4 janvier 1993, page 237.

¹¹⁹⁶Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, *JORF* n° 151 du 2 juillet 1998, page 10056.

¹¹⁹⁷Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF* n° 0302 du 30 décembre 2011, page 22667.

¹¹⁹⁸Selon l'article L. 5311-1 du CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, l'ANSM peut demander des études supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité d'un produit de santé, au moment et après l'octroi son AMM. L'ANSM peut suspendre, modifier ou retirer une AMM, dans le cas où les conditions d'octroi ou les obligations d'études supplémentaires ne seraient pas respectées. Par ailleurs, les prescriptions hors AMM sont désormais encadrées, le médecin devra en outre inscrire la mention « hors AMM » sur l'ordonnance et en informer son patient.

¹¹⁹⁹L'article 5 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (*JORF* n° 0302 du 30 décembre 2011, page 22667), inscrit dans le CODE DE LA SANTE PUBLIQUE à l'article L. 5421-9 : « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8. Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à

de police administrative détenu auparavant par l'AFSSAPS. Ainsi, à chaque nouvelle version d'agence, correspond un domaine de compétences élargies qui consacre le transfert de compétences de l'appareil étatique (le Ministère de la Santé) vers ces établissements publics¹²⁰⁰.

De plus, le nombre d'agences sanitaires s'est considérablement développé depuis quinze ans. Nous retiendrons ici l'acceptation large de la notion d'agences (qui ne possède pas de référence juridique précise) qui arrête son nombre à 18¹²⁰¹. La multiplication institutionnelle d'« organismes sanitaires » en réponse aux exigences de sécurité sanitaire présente l'inconvénient majeur de rendre l'ensemble peu lisible et génère un chevauchement des compétences. Seulement, lors de crises sanitaires, il est important que les prises de décision soient rapides et justes. Conditions qui n'ont pas pu être réunies, par exemple, lors de la gestion de la pandémie de la grippe H1N1 comme le souligne la Cour des Comptes : les « nombreuses saisines et consultations d'agences, comités et conseils ont donné l'image d'une comitologie sanitaire trop peu lisible et génératrice de délais dans la prise de décision »¹²⁰². Le foisonnement des agences pourrait suggérer une dispersion du pouvoir en matière sanitaire, surtout que « la création des agences avait pour ambition, de façon plus ou moins subliminale, d'introduire une distance protectrice entre les responsables politiques et les autorités sanitaires »¹²⁰³. Reste que les agences sont des établissements publics administratifs pour la majorité, sous la tutelle de ministères, ce qui réduit leur autonomie et indépendance, *leitmotiv* de leur création.

En définitive, le glissement vers une étatisation des agences sanitaires se fait également au niveau des agences nationales, et cet aspect est particulièrement visible dans

l'issue du délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés au même article L. 5421-8 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros ».

¹²⁰⁰Pour une mise en perspective des scandales sanitaires et des dispositions législatives produites en réaction, lire notamment PEIGNÉ J., « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, pp. 301-316.

¹²⁰¹COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, *Les agences sanitaires*, Rapport d'information n° 3627, BUR Y., présenté le 6 juin 2011, 86 pages, spécialement p. 17.

¹²⁰²COUR DES COMPTES, *La campagne de lutte contre la grippe A : bilan et enseignements*, Rapport public annuel, février 2011, pp. 181-212 (Rapport général 1130 pages), spécialement p. 189.

¹²⁰³TABUTEAU D., « Les pouvoirs de la santé : la complexité d'un système en quête de régulation », *Les Tribunes de la santé*, 2013/4 (n° 41), pp. 37-55.

leur processus décisionnels. La coordination de l'ensemble des agences sanitaires françaises est assurée par le « comité d'animation du système d'agences », instance informelle présidée par le directeur général de la santé, un représentant de l'État. Or, l'article 5 de l'ordonnance du 15 juillet 2016¹²⁰⁴ renforce le rôle de cette instance puisqu'elle lui donne une existence formelle, légale¹²⁰⁵. Or, le rôle du Comité qui « *est de renforcer la cohérence et l'efficacité des activités des agences, en assurant la coordination de leurs programmes de travail annuels et en élaborant des stratégies communes, sans porter préjudice aux prérogatives de leurs instances de gouvernance* »¹²⁰⁶ ne risque-t-il pas d'être modifié par cet encadrement législatif ? Comme les modalités d'application de cet article et notamment la composition de cette instance sont renvoyées à un décret en Conseil d'État, il est trop tôt pour se prononcer, même s'il y a fort à penser qu'il y a bien là une expression forte de la puissance étatique. La décision de transformer cette instance informelle en une structure solennelle est déjà une preuve du processus d'étatisation.

L'agence étudiée est l'ANSM car c'est la seule agence qui intervient à toutes les étapes du cycle de vie du médicament que ce soit en matière d'accès à l'innovation, de mise sur le marché et, enfin de surveillance. Le médicament y occupe une place prépondérante au vu du nombre de *Directions Produits* consacrées aux médicaments sous toutes ses formes : sur les 8 Directions, 5 d'entre elles s'occupent des médicaments¹²⁰⁷ et une des médicaments bio-

¹²⁰⁴Ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux, *JORF* n° 0164 du 16 juillet 2016, Texte n° 38.

¹²⁰⁵Les autorités, établissements et organismes concernés par cette coordination sont les suivants : l'Établissement français du sang (article L. 1222-1), l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (article L. 1313-1), l'Agence nationale de santé publique (article L. 1413-1), l'Institut national du cancer (article L. 1415-2), l'Agence de biomédecine (article L. 1418-1), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (article L. 5311-1), la Haute Autorité de santé (article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale) ainsi que l'Autorité de sûreté nucléaire (article L. 592-1 du Code de l'environnement) et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (article L. 592-45 du même code).

¹²⁰⁶MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, *Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux*, *JORF* n° 0164 du 16 juillet 2016, texte n° 37.

¹²⁰⁷Direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie ; Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie ; Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants ; Direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, et des maladies métaboliques rares ; Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations. Site de l'ANSM (ansm.sante.fr/), consulté le 10 août 2016.

similaires¹²⁰⁸. Les deux dernières sont destinées aux dispositifs médicaux¹²⁰⁹. L'affaire dite du Médiateur ayant mis en lumière les failles de la gestion de l'AFSSAPS, la nouvelle politique de gestion de l'ANSM, issue du décret du 27 avril 2012¹²¹⁰, est incarnée par un Conseil d'administration et un Conseil scientifique auxquels s'ajoute un Directeur général¹²¹¹ nommé pour trois ans et renouvelable qu'une fois¹²¹². Le Conseil d'administration, composé de vingt-sept membres, est d'ores et déjà composé de neuf représentants de l'État, membres de droit. Ensuite, sont représentés les ordres professionnels, les représentants politiques des citoyens, les représentants associatifs des patients, des représentants des caisses d'assurance maladie, des représentants de la société civile et enfin des représentants de l'Agence elle-même¹²¹³. La majorité numérique des membres représentants de l'État consacre une gestion étatisée même s'il faut souligner l'effort de représentativité de l'ensemble des acteurs du médicament. La répartition des représentants oblige à former des alliances, à dialoguer entre intérêts parfois divergents afin de constituer un contre-pouvoir réel. La

¹²⁰⁸ Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins, Site de l'ANSM (précité), consulté le 10 août 2016.

¹²⁰⁹ Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques et Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques. Site de l'ANSM (précité), consulté le 10 août 2016.

¹²¹⁰ Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé *JORF* n° 0102 du 29 avril 2012, page 7653.

¹²¹¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5322-14.

¹²¹² Cette limitation du nombre de mandats permet une certaine rotation et entretient le dynamisme. Le Député Yves BUR apporte une forte critique à cet état de fait : « *La stabilité des cadres des agences – le professeur Jean-Michel ALEXANDRE est resté sept années à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le professeur Philippe ROUGER dirige l'Institut national de transfusion sanguine depuis sa création en 1994 – peut conduire à une sclérose et à une logique de l'entre-soi selon l'expression utilisée par M. Pierre BOISSIER, chef de l'Inspection générale des affaires sociales qui peut être selon votre Rapporteur, assez pernicieuse.* » : COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, *Les agences sanitaires*, op. cit., p. 22.

¹²¹³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5322-1: « *Le Conseil d'administration de l'agence comprend, outre son président : 1° Neuf membres de droit représentant l'État : a) Le directeur général de la santé ou son représentant ; b) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ; c) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ; d) Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ; e) Le directeur du budget ou son représentant ; f) Le directeur général de la recherche et de l'innovation ou son représentant ; g) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ; h) Le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant ; i) Le directeur de l'Union européenne ou son représentant ; 2° Trois députés et trois sénateurs, désignés par le président de leur assemblée respective ; 3° Deux représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, désignés sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ; 4° Un représentant de l'Ordre national des médecins, un représentant de l'Ordre national des pharmaciens, désignés chacun sur proposition de leur ordre ; 5° Deux représentants des associations d'usagers du système de santé, agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 ; 6° Deux personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence ; 7° Trois représentants du personnel de l'agence élus par ce personnel selon les modalités définies par le règlement intérieur de l'agence.* ».

répartition des voix confirme cette tendance puisque les voix sont réparties à parité entre, d'une part, les représentants de l'État (neuf membres, dix-huit voix) et, d'autre part, les dix-huit autres membres disposant chacun d'une voix. De plus, les représentants de l'État et les représentants de l'ANSM sont déjà, du fait de leur fonction, nommés par le Ministre chargé de la Santé, ce qui représente ainsi la majorité absolue, soit vingt et une voix. Sans compter, la voix prépondérante du Président en cas de partage des voix¹²¹⁴...

Cependant, toujours le même « oubli » de l'acteur principal : le producteur, l'industrie pharmaceutique. Alors qu'il serait impensable de réguler le monde agricole sans inclure les représentants de la Fédération Nationale des Syndicats d'exploitations Agricoles, le LEEM est volontairement tenu à l'écart.

En soutien au Conseil d'Administration, le Conseil scientifique est chargé de « *veiller à la cohérence de la stratégie scientifique de l'agence, prenant en compte les développements récents tant en matière de méthodologie que de connaissance de l'efficacité et de la sécurité des produits de santé, dans le contexte national, européen et international* »¹²¹⁵. À cette fin, il peut émettre des avis et formuler des recommandations transmises au Directeur général.

Le décret du 27 avril 2012¹²¹⁶ prévoyait que le Conseil scientifique soit composé de 12 membres : huit membres nommés en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé, sur proposition du directeur général et après une procédure d'appel à candidatures effectuée par l'agence et quatre personnalités scientifiques dont des personnalités scientifiques étrangères. En outre, un médecin, un biologiste et un pharmacien des hôpitaux, praticiens hospitaliers, désignés par leur ordre avaient la possibilité d'assister aux réunions du Conseil Scientifique. Or, l'article 3 du décret du 20 novembre 2015¹²¹⁷ modifie cette représentativité puisque désormais le conseil scientifique comprend dix

¹²¹⁴CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5322-10.

¹²¹⁵CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5322-17.

¹²¹⁶Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé *JORF* n° 0102 du 29 avril 2012, page 7653.

¹²¹⁷Décret n° 2015-1515 du 20 novembre 2015 relatif au conseil d'administration et au conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, *JORF* n° 0271 du 22 novembre 2015, page 21738, Texte n° 10.

membres nommés en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé et six personnalités scientifiques dont des personnalités scientifiques étrangères¹²¹⁸. Surtout, les ordres déontologiques n'ont plus la possibilité d'assister aux réunions du Conseil Scientifique : le décret du 20 novembre 2015 les a fait disparaître de l'article R. 322-18 du Code de la santé publique. Ledit décret a également procédé à de petites retouches lexicales afin de renforcer le concept de gestion ouverte. Ainsi, l'article R. 5322-10 du même Code, avant ce « toilettage », disposait que le Conseil d'Administration adopte des « décisions ». Suite au dit décret, le Conseil d'administration prend des « délibérations ». Les délibérations font référence à un dialogue, une concertation collective. Ce sont les actes adoptés par des assemblées alors que les décisions sont les traductions exécutives, prises par le Directeur général, des délibérations. La nuance peut paraître insignifiante et pourtant elle revêt toute son importance d'un point de vue de la logique d'ouverture et du curseur du pouvoir : soit sur le Directeur général, soit sur le Conseil d'administration. Ce positionnement du Directeur général se retrouve à la modification de l'article R. 3222-14 du Code de la santé publique par le décret. Désormais, le Directeur général « arrête » le règlement intérieur alors qu'auparavant il ne faisait que l'« approuver ». Or, l'« arrêté » a une réelle valeur et signification juridique : il fait directement référence au pouvoir propre exercé par le Directeur général. *A contrario*, l'approbation n'est qu'une simple validation qui relève d'une formalité administrative.

Ce glissement lexical illustre le glissement vers un renforcement des pouvoirs de l'autorité exécutive, philosophie *a priori* à l'encontre de la dynamique comportementale et relationnelle du modèle de dialogue. Cette gestion ouverte en « trompe l'œil » relève plus de l'usage mécanique des outils la constituant, notamment grâce à des instruments de prévision¹²¹⁹ et de contrôle, qu'à une construction sociale stable insufflée par le changement de paradigme¹²²⁰. La très récente ordonnance¹²²¹ ne fait que confirmer l'étatisation des

¹²¹⁸CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5322-18.

¹²¹⁹En ce sens, lire notamment CONTANDRIOPOULOS A.-P., « La gouvernance dans le domaine de la santé : une régulation orientée par la performance », *Santé Publique*, 2008/2 (Vol. 20), pp. 191-199.

¹²²⁰En ce sens, lire spécialement CROWLEY J., « Usages de la gouvernance et de la gouvernementalité », *Critique internationale*, 2003/4 (n°21), pp. 52-61.

¹²²¹Ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux, précitée.

agences de santé de manière générale puisqu'elle habilite le gouvernement à prendre, par voie d'ordonnance et dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la loi, toutes mesures relevant du domaine de la loi afin « *d'assurer, sous l'autorité de l'État, la coordination de l'exercice des missions des agences nationales compétentes en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, en veillant à la cohérence des actions mises en œuvre dans ces domaines* »¹²²². Même si cette habilitation relève de l'aveu des autorités publiques de leur incapacité à avoir construit un système cohérent puisque « *le système des agences sanitaires, construit par strates en réponse aux crises sanitaires successives, sans schéma global, apparaît complexe et difficile à piloter* »¹²²³.

L'ARS ne serait que cette « agence fourre-tout »¹²²⁴ ? Pourtant, la séance du Conseil d'administration du 26 octobre 2012 laissait espérer une mutation qui soit autre qu'une réorganisation matricielle : « *en interne, une réorganisation profonde s'est rapidement imposée afin de permettre un réel décloisonnement, une vision transversale et partagée des dossiers, un renforcement de la fonction managériale* »¹²²⁵.

Présentement, pour « piloter » un système, il faut pouvoir s'adapter aux contraintes de son environnement et, ensuite, anticiper les réponses possibles aux impulsions données. Une des contraintes et, plus encore, un des moteurs du système du médicament est constitué par l'Union Européenne.

B. Une gestion nationale européanisée

Au sein même de la logique communautaire, le médicament est au centre de rapports de forces divergents. En effet, en tant qu'élément essentiel de la protection de la santé

¹²²² 1° du I de l'article 166 de l'Ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux (précitée).

¹²²³ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux, précité.

¹²²⁴ VIDANA J.-L., « Les agences régionales de santé : de l'usage du mythe du préfet sanitaire », *op. cit.*, p. 267.

¹²²⁵ AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT, Compte-rendu du CA du 26 octobre 2012, p. 2. Site de l'ANSM (précité), consulté le 10 août 2012.

publique, il est d'une part, en matière de définition et en mise en œuvre de politique de l'Union Européenne intégré pour assurer « *un niveau élevé de protection de la santé humaine* »¹²²⁶ grâce à l'appui de cette dernière et à la promotion de la coordination entre les États membres ; d'autre part, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité, conformément à la procédure législative ordinaire, des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical peuvent être adoptées par le Parlement et le Conseil.

Ainsi, concernant les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique, limités aux aspects définis dans le Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE), la compétence est partagée¹²²⁷ et concernant la protection et l'amélioration de la santé humaine, l'Union Européenne a compétence pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres¹²²⁸. De ce fait, l'Union européenne peut imposer aux États membres des normes sanitaires communes grâce à des actes juridiques contraignants dans le domaine de la sécurité de la chaîne du médicament comme des règlements, directives et décisions. *A contrario*, l'Union Européenne utilisera des outils non contraignants, dits de *soft law* comme des recommandations, des avis, des Livres Blancs et Verts, mais également des recommandations, des avis, des lignes directrices produites par les agences européennes en particulier¹²²⁹. Le *benchmarking* est également un procédé très apprécié des organisations et agences européennes pour agir dans l'élaboration des décisions politiques en matière de médicaments, et poursuivre leur européanisation.

La définition communément admise pour expliquer l'européanisation est celle de Claudio RADAELLI¹²³⁰ qui l'envisage comme un « *processes of (a) construction (b) diffusion and (c) institutionalization of formal and informal rules, procedures, policy*

¹²²⁶ TRAITÉ SUR LE FONCTIONNEMENT DE L'UNION EUROPÉENNE (*Journal officiel* n° C 326 du 26 octobre 2012, pp. 0001-0390), Article 168.

¹²²⁷ TRAITÉ SUR LE FONCTIONNEMENT DE L'UNION EUROPÉENNE, Article 4.

¹²²⁸ TRAITÉ SUR LE FONCTIONNEMENT DE L'UNION EUROPÉENNE, Article 6.

¹²²⁹ En ce sens, lire notamment ALBERTI J., « L'utilisation d'actes de *soft law* par les agences de l'Union européenne », *Rev. De l'Union Européenne*, 2014, pp. 161-169.

¹²³⁰ Pour une analyse historique et théorique de la notion, lire notamment, SAURUGGER S., SUREL Y., « L'européanisation comme processus de transfert de politique publique », *Revue internationale de politique comparée*, 2/2006 (Vol. 13), pp. 179-211.

paradigms, styles, “ways of doing things” and shared beliefs and norms which are first defined and consolidated in the making of EU public policy and politics and then incorporated in the logic of domestic discourse, identities, political structures and public policies »¹²³¹. L'avantage de cette définition est qu'elle associe les différentes possibilités d'influence de l'Union Européenne sur les politiques et les législations des États membres. Sébastien GUIGNER qualifie ces deux aspects de l'eupéanisation : soit d' « eupéanisation verticale » lorsqu'il y a une contrainte juridique exercée par l'Union Européenne, soit d' « eupéanisation horizontale » lorsque cette contrainte est politique¹²³². L'auteur conclut ainsi : pour qu'une eupéanisation puisse être effective, il faut qu'il existe une acceptation tacite de l'État receveur qui ne doit pas uniquement la subir mais bien « s'eupéaniser » au préalable.

L'eupéanisation ne doit pas être assimilée à la logique d'intégration. L'idée n'est pas de « lisser » les États membres mais plutôt de parvenir à une colonne vertébrale commune et stable sur laquelle les États membres peuvent greffer leurs ramifications sans que cela n'altère leur « mobilité » afin d'encourager leur coopération et permettre une compréhension facilitée. L'Union Européenne vient en complément de l'action des États membres en « aidant les pays membres à atteindre les objectifs communs ; en générant des économies d'échelle par la mise en commun des ressources ; et en aidant les pays de l'UE à relever des défis communs (pandémies, maladies chroniques ou conséquences de l'allongement de l'espérance de vie sur les systèmes de santé, notamment) »¹²³³. La Santé étant une compétence nationale, une des approches justifiant l'intégration de ce domaine aux prérogatives communautaires consiste à l'appréhender comme un secteur économique appartenant aux dépenses publiques¹²³⁴, ce qui permet sa régulation.

¹²³¹RADAELLI C., « The Europeanization of Public Policy », in FEATHERSTONE K., RADAELLI C., (dir.), *The Politics of Europeanization*, Oxford, Oxford University Press, 2003, pp. 30-54.

¹²³²GUIGNER S., « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : eupéanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et santé*, 2011/1 (Vol. 29), pp. 81-106.

¹²³³Site europa.eu, https://europa.eu/european-union/topics/health_fr, consulté le 11 août 2016.

¹²³⁴GAREL P., « Les systèmes de santé de l'Union européenne sous influence », *Quaderni* [En ligne], 82, Automne 2013, pp. 17-26.

Un des modes de gestion et de coopération privilégiés dans le domaine de la sécurité du médicament est le dialogue entre agences nationale et européenne.

Créée en 1993¹²³⁵ mais opérationnelle seulement le 1er janvier 1995, l'EMA portait le nom d'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, EMEA (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*). Elle a comme principale mission la protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire. La protection de la santé est assurée par l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation européennes de mise sur le marché des médicaments, dite procédure centralisée¹²³⁶, de reconnaissance mutuelle et décentralisée. La majorité de l'octroi d'AMM des nouveaux médicaments relève de la compétence de l'Union Européenne¹²³⁷. L'ANSM est présente dans les processus décisionnels européens en participant aux travaux de l'EMA (European Medicines Evaluation Agency - Agence européenne du Médicament) au travers des activités d'évaluation, de contrôle en laboratoire, et d'inspection sur site pour le compte de l'Union européenne. En outre, l'ANSM participe aux travaux normatifs et d'harmonisation européens, notamment par le biais des comités.

De cette manière, l'ANSM est impliquée tout autant dans la phase préparatoire à la production de normes contraignantes qu'à l'élaboration de droit mou.

L'EMA et l'ANSM collaborent également étroitement en matière de pharmacovigilance, qui est la « *surveillance des médicaments et la prévention du risque*

¹²³⁵ Règlement (CEE) N° 2309/93 DU CONSEIL du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, *JOUE* du 24 août 1993, N° L214/1.

¹²³⁶ Cette procédure est obligatoire pour certaines catégories de médicaments à usage humain et vétérinaire. Concernant les médicaments à usage humain, il s'agit de tous les médicaments dérivés de la biotechnologie et d'autres hautes technologies, de même que pour tous les médicaments destinés au traitement des infections du VIH/Sida, du cancer, du diabète ou des maladies neurodégénératives et pour tous les médicaments orphelins désignés et destinés au traitement des maladies rares. Concernant les médicaments à usage vétérinaire, il s'agit des médicaments destinés à améliorer les performances en vue de promouvoir la croissance des animaux traités, ou d'augmenter le rendement par les animaux traités, doivent passer par la procédure centralisée.

¹²³⁷ Règlement C) n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, *JO L* 136 du 30 avril 2004, pp. 1-33.

d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré »¹²³⁸. Le système de pharmacovigilance nationale s'inscrit dans le système de pharmacovigilance européen piloté par l'EMA. En outre, pharmacovigilance et AMM se complètent du fait d'une vigilance accrue impulsée notamment par l'affaire dite du Médiateur qui a révélé l'intérêt de réels suivis post-AMM par le biais de la surveillance continue des effets indésirables prévisibles ou inattendus des produits de santé. Au niveau européen, les *Post-authorization safety studies* (PASS)¹²³⁹, études réalisées après l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ayant pour objectif d'identifier, caractériser ou quantifier un ou des risques ont également été renforcées par la directive et le règlement de 2010 relatifs à la pharmacovigilance¹²⁴⁰.

Que cela soit dans le domaine de la pharmacovigilance ou celui des AMM, la gouvernance se matérialise dans la comitologie. La comitologie désigne l'ensemble des procédures utilisées par les pays de l'Union Européenne pour contrôler la manière dont la Commission européenne met en œuvre la législation de l'Union. D'une manière générale, avant de mettre en œuvre un acte juridique de l'Union, la Commission doit consulter un comité composé de représentants de chacun des États membres sur les mesures d'exécution détaillées qu'elle propose. C'est le cas en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché du médicament et la pharmacovigilance entre autres¹²⁴¹.

¹²³⁸Site de l'ANSM (précité), page Pharmacovigilance, [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/(offset)/0), page consultée le 11 août 2016.

¹²³⁹En ce sens, lire notamment : TUBACH F., LAMARQUE-GARNIER V., CASTOT A., « Place des études post-AMM dans le suivi des risques du médicament : cahier des charges et méthodologies », *Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique, Thérapie*, Juillet-Août 2011, pp. 347-354.

¹²⁴⁰Directive n° 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE* L348 du 31 décembre 2010, page 74.

Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain le règlement (CE) n° 726/2004, fixant les procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007, concernant les médicaments de thérapie innovante, *JOUE* L348 du 31 décembre 2010, pp. 1-16.

¹²⁴¹Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, *JOUE* L55 du 28 février 2011, pp. 13-20.

Concernant les autorisations de mise sur le marché, avant le 1^{er} janvier 1995, deux procédures communautaires existaient (la procédure multi-États¹²⁴² et la procédure de concertation¹²⁴³) qui ne faisaient pas l'objet d'un avis contraignant par l'unique Comité pour les médicaments à usage humain au sein de l'EMA, à savoir le Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP). Il se contentait d'émettre des recommandations et pouvait intervenir en tant qu'instance scientifique d'arbitrage en cas de différend dans la procédure de concertation.

Désormais, sur les quatre procédures d'AMM, les trois communautaires impliquent une logique de gouvernance dans la phase d'évaluation scientifique de la molécule. Pour les procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle¹²⁴⁴, l'évaluation est issue d'un (ou plusieurs) État(s) membre(s) dit(s) de référence. Dans un rapport d'évaluation, ce dernier rend ses conclusions qu'il transmet aux autres États membres concernés, qui, en cas d'accord, autorisent la mise sur le marché national du médicament soumis à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée. En cas de désaccord, l'EMA intervient en sa qualité d'arbitre, au travers du Groupe de Coordination pour la reconnaissance mutuelle et la décentralisation (CMDh). La procédure de reconnaissance mutuelle implique qu'une AMM nationale existe déjà dans un État membre alors qu'au contraire, la procédure décentralisée implique qu'il n'en existe pas. En outre, la procédure décentralisée oblige la simultanéité du dépôt des dossiers dans les États membres concernés. Que ce soit l'une ou l'autre procédure, chacune prévoit des consultations entre l'État membre de référence et les autres États membres pour parvenir à un consensus et ainsi adopter le rapport d'évaluation final. Dans les deux procédures, l'AMM est nationale même si le processus d'évaluation est empreint de dialogues interétatiques sous le « paternage » de l'EMA.

¹²⁴²La procédure permettait, à partir d'une première AMM obtenue dans un État membre, l'extension de cet enregistrement dans deux autres États ou plus. C'était l'équivalent de la procédure dite de reconnaissance mutuelle actuelle.

¹²⁴³Une procédure à mi chemin entre la procédure centralisée et décentralisée.

¹²⁴⁴Les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée sont prévues aux articles 28 à 39 de la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive n° 2004/27/CE) du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, *JOUE L42* du 30 avril 2004, page 34.

La procédure centralisée¹²⁴⁵ qui concerne les médicaments n'ayant encore jamais fait l'objet d'une demande d'AMM au sein de l'Union Européenne, permet un accès direct à l'ensemble des marchés de l'Union Européenne, l'évaluation et l'AMM sont pilotés par l'EMA et l'Union. Le CHMP (Comité européen pour l'évaluation des médicaments à usage humain) rend un avis favorable ou défavorable suite au dépôt de la demande auprès de l'EMA par le laboratoire pharmaceutique. Cet avis est ensuite transmis à la Commission européenne qui accordera ou non l'AMM européenne. La décision finale revient donc à la Commission. La procédure centralisée permet une uniformisation des informations entourant le médicament puisque ce sera le même nom commercial qui sera utilisé sur tout le territoire de l'Union Européenne, ainsi que les mêmes étiquetage, notice et résumé des caractéristiques du produit (RCP). Dans les autres procédures communautaires, seuls les notice, étiquetage et RCP sont identiques. Il est laissé la possibilité à la firme pharmaceutique de choisir une appellation différente en fonction de l'État dans lequel elle commercialise le médicament. La procédure centralisée est certes obligatoire pour certaines catégories de médicaments mais est également possible pour de nombreuses autres catégories qui englobent la quasi-totalité des nouvelles molécules. Ce champ optionnel ajouté au champ obligatoire illustre la stratégie communautaire de manière générale : une logique d'incitation grâce à un processus simplifié répondant aux exigences du monde économique. De plus, le CMPH évalue les médicaments qui font l'objet de modifications dans leur emploi (restriction, extension d'indications), ce qui lui confère une certaine exclusivité dans le suivi post-AMM (en-dehors de la pharmacovigilance stricte). Par conséquent, dans toutes les procédures communautaires d'AMM, les rapporteurs des États membres sont consultés et associés à la décision grâce aux avis des comités européens.

Depuis ses timides débuts, avec uniquement un Comité pour les médicaments à usage humain, l'EMA s'appuie actuellement sur sept comités européens experts dans le

¹²⁴⁵Règlement C) n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE L* 136 du 30 avril 2004, pp. 1-33.

médicament¹²⁴⁶, dont trois sont consacrés à l'évaluation et un à la pharmacovigilance ainsi qu'un Groupe de coordination. Le Comité européen pour l'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) occupe la place centrale du fait de la formulation des avis qu'il rend à la Commission Européenne en vue de l'obtention de l'AMM selon la procédure centralisée. Le Comité des médicaments orphelins (COMP) est, comme son nom l'indique, spécialisé dans les médicaments orphelins. Il assure un rôle de conseil et d'instruction des demandes de désignation de médicament orphelin. Le Comité des médicaments de thérapie innovante (CAT) est multidisciplinaire et assure un rôle de conseil dans le domaine des médicaments de thérapie innovante par le biais d'avis. Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), créé en 2012 est l'instance la plus aboutie en terme de gouvernance puisqu'elle compte parmi ses membres des représentants de États certes, mais également des membres des représentants de professionnels de santé et des associations de patients.

En ce sens, chaque Comité est composé de représentants des États, ce qui leur confère un espace de dialogue intéressant favorisant les échanges d'expérience et le transfert des bonnes pratiques. Le considérant 13 du règlement encadrant la comitologie du 16 février 2011¹²⁴⁷ précise, à ce propos, que « *le président d'un comité devrait s'efforcer de trouver des solutions qui recueillent le soutien le plus large possible au sein du comité ou du comité d'appel et expliquer de quelle manière les débats et les propositions de modifications ont été pris en compte* ». La recherche du consensus et du compromis, mode de fonctionnement du modèle de gestion retenu, devrait ainsi être la règle. Il faut tout de même admettre qu'il ne s'agit que d'un seul prisme, celui des agences nationales qui, comme le souligne l'ANSM, vise à « *contribuer à ce que l'influence française s'exerce sur ces débats en apportant son*

¹²⁴⁶ Comité des médicaments pédiatriques (PDCO), Comité des médicaments à usage humain (CHMP), Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), Comité des médicaments orphelins (COMP), Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), comité des médicaments à base de plantes (HMPC) et le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh).

¹²⁴⁷ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, *JOUE* L 55 du 28 février 2011, pp. 13-20

expertise »¹²⁴⁸. Cette influence ne s'exerce pas seulement dans les comités mais également dans la gouvernance de l'EMA particulièrement au sein des conseils d'administration de ces derniers. Un rapport du Sénat en 2008 souligne que l'implication des États membres dans ces instances décisionnelles est variable en fonction d'une spécialisation plus moins accentuée dans un domaine d'une part, et d'autre part les règles de composition influence grandement la direction donnée à la gestion de l'agence¹²⁴⁹.

Finalement, les dialogues entre États et instances décisionnelles communautaires existent, et démontrent leur efficacité particulièrement au niveau de normes sécuritaires.

Au-delà, l'Union Européenne, à défaut de compétence dans le domaine de la santé, ne peut qu'impulser, initier des directions. Celles-ci peuvent prendre forme au travers de la méthode ouverte de coordination (MOC)¹²⁵⁰ qui favorise l'harmonisation douce. L'une des méthodes parfaitement exploitées par l'Union est celle qualifiée par Patrick HASSENTEUFEL « d'eupéanisation cognitive »¹²⁵¹ qui au-delà des outils classiques de *soft law*, insiste sur l'importance de la diffusion des savoirs et des pratiques afin de favoriser les interactions. La participation au jeu européen doit être volontaire, et « *la participation aux projets de coopération européenne conduit à rationaliser et à transnationaliser leurs pratiques* »¹²⁵². *A contrario*, Bastien NIVET s'interroge sur le processus opposé à l'eupéanisation qui serait en cours au vu des évolution récentes au sein de l'Union Européenne dont le « *Brexit* » ne serait que la partie visible de l'iceberg : « *le plus grave pour le projet européen ne réside pas dans les déseupéanisations les plus visibles et suscitant le plus de débats – Brexit, renoncement à Schengen, exclusion d'un pays de Schengen ou de la zone euro, etc. Ces menaces ne sont que les symptômes d'une déseupéanisation déjà*

¹²⁴⁸ Site de l'ANSM précité, [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Poursuivre-l-engagement-europeen-et-international/Poursuivre-l-engagement-europeen-et-international/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Poursuivre-l-engagement-europeen-et-international/Poursuivre-l-engagement-europeen-et-international/(offset)/0), consulté le 11 août 2016.

¹²⁴⁹ COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES ET LA COMMISSION DES FINANCES, *Où vont les agences européennes ?*, Rapport d'information n° 17 (2009-2010), BADRÉ D., déposé le 7 octobre 2009, 72 pages, *spé.* p. 20.

¹²⁵⁰ Pour une analyse de la méthode ouverte de coordination (MOC), lire notamment DUMONT D., « Les traductions de l'« activation ». La douce eupéanisation des systèmes nationaux de protection sociale », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, 2009/2 (Volume 63), pp. 1-94.

¹²⁵¹ HASSENTEUFEL P., « Quelle eupéanisation des systèmes de santé ? », *Informations sociales*, 2013/1 (n° 175), pp. 48-59.

¹²⁵² GUIGNER S., « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : eupéanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et santé*, 2011/1 (Vol. 29), pp. 81-106.

accomplie et plus inquiétante, l'érosion des valeurs et principes fondateurs puis moteurs du projet européen : solidarité, humanisme, confiance et respect mutuels, compromis, croyance en un avenir commun »¹²⁵³. Pour l'auteur, la « déseuropéanisation » est une réalité qui a été trop longtemps négligée.

L'europanisation n'est pas seulement institutionnelle et normative mais se doit d'être aussi sociétale. En ce sens, gravitent dans la sphère européenne de nombreux acteurs, notamment associatifs au travers des patients¹²⁵⁴, ou encore des *think-tank*, des collectifs et des acteurs privés.

C'est d'ailleurs ce que préconise le règlement de l'EMA qui dispose que « *le conseil d'administration, en accord avec la Commission, développe des contacts appropriés entre l'agence et les représentants de l'industrie, des consommateurs et des patients, ainsi que des professions de santé* »¹²⁵⁵. Fernand SAUER voit dans l'Europe un moyen de parvenir à une Europe de la Santé idéale, particulièrement en renforçant le processus d'harmonisation pharmaceutique¹²⁵⁶.

Par ailleurs, la disparition de la procédure de réglementation avec contrôle qui était applicable aux actes délégués de 2006 à 2009 favorise l'exercice de contre-pouvoirs au sein même des instances communautaires. En effet, l'article 290 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet au Parlement européen et au Conseil de s'opposer aux projets d'actes de délégation dans un délai de deux mois. Ils peuvent aussi à tout moment retirer à la Commission l'acte de délégation. Ces deux institutions veillent à ce que la Commission n'outrepasse pas ses compétences¹²⁵⁷. Toutefois, la Commission était surtout assimilée à une

¹²⁵³NIVET B., « Penser la déseuropéanisation », *Revue internationale et stratégique*, 2016/2 (N° 102), pp. 50-59.

¹²⁵⁴BROSSET E., « Les 'coordonnées' de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé », *RDSS*, 2013, pp.1050-1063.

¹²⁵⁵Article 64 du Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, *JOUE* n°L 214 du 24 août 1993, p.1.

¹²⁵⁶SAUER F., « Une Europe de la santé idéale », *Les Tribunes de la santé*, 2012/4 (n° 37), pp. 43-49.

¹²⁵⁷« *Cependant, on peut s'interroger sur la capacité des institutions de se prononcer dans un délai aussi court. Le Parlement et le Conseil n'ont pas le temps d'évaluer le projet et ainsi de s'opposer à la délégation. Si le Parlement et le Conseil ont la possibilité de révoquer quand ils le souhaitent la délégation, cela ne remplace pas un contrôle a priori approfondi. Également, une révocation après adoption du projet est assez illusoire dans la mesure où elle dégraderait les relations interinstitutionnelles. Ni le Conseil, ni le Parlement ne souhaitent se mettre dans une telle posture. La possibilité de contrôle impliqué par une éventuelle révocation*

« chambre d'enregistrement » des avis émis par l'EMA en matière d'AMM comme le souligne le rapport du Sénat de 2005 sur les agences européennes¹²⁵⁸.

Les actes délégués¹²⁵⁹ assimilés à des mesures quasi législatives¹²⁶⁰, sont adoptés par la Commission sur la base d'une délégation octroyée dans le texte d'un acte législatif européen. L'article 2 du règlement sur la comitologie¹²⁶¹ dispose que les actes d'exécution dans le domaine de la protection de la santé doivent suivre la procédure d'examen. L'article 87 ter du règlement modificatif de 2010¹²⁶² prévoit la possibilité pour la Commission d'adopter des actes délégués à compter du 1er janvier 2011 jusqu'au 31 décembre 2016 : elle peut déterminer les critères d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

Le médicament est au cœur d'un système qui s'est complexifié du fait d'une politique de dialogue multi-niveaux définie par la répartition des compétences entre la sphère communautaire, nationale et régionale. Pour autant, la formation d'une « Europe du Médicament » existe depuis la première directive de 1965¹²⁶³ comme le soulignent Boris HAURAY et Philippe URFALINO qui identifient quatre critères¹²⁶⁴ permettant de « mesurer

de l'acte par le pouvoir législatif une fois le projet adopté est inexistante du fait de la pratique institutionnelle. La Commission, une fois le projet d'acte de délégation adopté, a une plus grande capacité d'action face à un contrôle a posteriori dont les effets seront limités » : REPRESENTATION DES INSTITUTIONS FRANÇAISES DE SECURITE SOCIALE AUPRES DE L'UNION EUROPEENNE (REIF), La comitologie depuis le Traité de Lisbonne : Une tentative de clarification », REIF n° 54 – Décembre 2014, 26 pages.

¹²⁵⁸ « Sauf en cas de non respect des procédures, la Commission n'ose pas s'opposer à la mise sur le marché de médicaments qui ont reçu un avis favorable de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments » : SENAT, *Les agences européennes : l'expert et le politique*, Rapport d'information n° 58, HERMANGE M.-T., octobre 2005, 45 pages, *spé.* p. 8.

¹²⁵⁹ TRAITE SUR LE FONCTIONNEMENT DE L'UNION EUROPEENNE, article 290.

¹²⁶⁰ Pour des détails, lire SENAT, *La place des actes délégués dans la législation européenne*, Rapport d'information n° 322, SUTOUR S., 29 janvier 2014, 31 pages.

¹²⁶¹ Article 2, 2, b, iii du Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, *JOUE L 55* du 28 février 2011, pp. 13-20.

¹²⁶² Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain le règlement (CE) n° 726/2004, fixant les procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, règlement (CE) n° 1394/2007, concernant les médicaments de thérapie innovante. *JOUE L 348* du 31 décembre 2010, pp. 1-16.

¹²⁶³ Directive n° 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *Journal officiel* n° 022 du 09 février 1965, pp. 0369 - 0373.

¹²⁶⁴ « Un premier critère est l'augmentation de la part des éléments communs dans les savoirs, les pratiques et les normes permettant l'évaluation des remèdes dans chacun des pays. La constitution d'instances à la fois propres à l'Europe et au médicament est un deuxième indicateur de formation d'un espace européen du médicament. Le troisième indicateur est l'évolution des procédures d'évaluation et de décision d'AMM et de

l'emprise croissante de l'Europe comme institution politique et comme aire d'action dans ce domaine »¹²⁶⁵.

La multiplication des instances impliquées interroge notamment sur la garantie d'une expertise impartiale et indépendante pour la sécurité du médicament et la santé des usagers. Cette question refait surface incidemment du fait de la modification de la gestion de l'Union Européenne elle-même suite au « *Brexit* », dont une des conséquences est la modification du lieu d'installation de l'EMA. L'Agence qui était jusqu'alors domiciliée à Londres devra être relocalisée dans un État membre. Ainsi, Stockholm, Barcelone, Milan et Bonn se sont portées candidates, ainsi que Lyon, Strasbourg et Lille pour la France. Or, les affaires sanitaires ayant entaché l'impartialité et la transparence de l'expertise scientifique française pourraient contribuer à évincer les villes françaises.

§ 2. Le recours à l'expertise

« Il faut plutôt admettre que le pouvoir produit du savoir (et pas simplement en le favorisant parce qu'il sert ou en l'appliquant parce qu'il est utile) ; que pouvoir et savoir s'impliquent directement l'un l'autre ; qu'il n'y a pas de relation de pouvoir sans constitution corrélatrice d'un champ de savoir, ni de savoir qui ne suppose et ne constitue en même temps des relations de pouvoir. Ces rapports de « pouvoir-savoir » ne sont donc pas à analyser à partir d'un sujet de connaissance qui serait libre ou non par rapport au système du pouvoir ; mais il faut considérer au contraire que le sujet qui connaît, les objets à connaître et les modalités de connaissance sont autant d'effets de ces implications fondamentales du pouvoir savoir et de leurs transformations historiques »¹²⁶⁶.

Dans le système du médicament gravitent de nombreux acteurs institutionnels qui évoluent dans les sphères nationales mais aussi internationales. Au cœur même de ces structures, mais aussi en-dehors de celles-ci s'est développé un nouveau corps partiellement

*leur combinaison. Le quatrième critère est la manifestation directe de l'existence d'un espace européen par l'orientation stratégique des acteurs des marchés du médicament » : HAURAY B., URFALINO P., « Expertise scientifique et intérêts nationaux. L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000 », *Annales. Histoire, Sciences Sociales*, 2007/2 (62e année), pp. 273-298.*

¹²⁶⁵HAURAY B., URFALINO P., « Expertise scientifique et intérêts nationaux. L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000 », *op.cit.*

¹²⁶⁶FOUCAULT M., *Surveiller et punir. Naissance de la prison*, Gallimard, Paris, 1975, 400 pages, *spé.* p. 32.

institutionnalisé, le corps des experts¹²⁶⁷ qui occupe une place de plus en plus importante dans la gouvernance du médicament. L'expert est une personne « *qui a acquis une grande habileté, un grand savoir-faire dans une profession, une discipline, grâce à une longue expérience* ». C'est celui qui « *en raison de ses connaissances est amené à donner son avis sur une question* »¹²⁶⁸. De plus, si on est expert dans un domaine, cela suppose qu'on ait une certaine célérité à trouver les réponses aux questions posées. Le dictionnaire Larousse, d'une part, professionnalise la fonction d'expert en précisant que son activité consiste à évaluer la valeur de quelque chose et d'autre part, lui confère la capacité de jugement du fait de sa connaissance¹²⁶⁹. L'expert témoigne de son habileté, de ses compétences acquises aussi grâce à une certaine pratique de son art. En synthétisant tous ces éléments de définition, l'expert est une personne qui va émettre un avis sur une question précise sur lequel l'ensemble des « ignorants » va pouvoir s'appuyer pour prendre une décision. L'expert renvoie à la confiance : faire appel à un expert présuppose que ce dernier ait prouvé par le passé ses connaissances scientifiques mais également sa probité et sa neutralité.

L'expert est souvent assimilé à tort à un savant, à un spécialiste¹²⁷⁰. Dans une tribune dans le journal *Libération*, en 1995, Dominique WOLTON, directeur du CNRS à ce moment là, définissait déjà l'expert comme « *l'intermédiaire entre l'intellectuel et le politique* » en le qualifiant de troisième profil (en sus du savant et du politique) dont l'importance ne pouvait que se développer dans un contexte de complexification de la société, d'élargissement du champ politique et surtout de technocratie¹²⁷¹. En ce sens, l'expert est un « traducteur ». Il

¹²⁶⁷ Pour une approche cognitive et sociale de la question de l'expert, lire notamment DUBOIS S., MOHIB N., OGET D., SCHENK E., SONNTAG M., *Connaissances et reconnaissance de l'expert*, Cahiers de l'INSA de Strasbourg, janvier 2006, 22 pages.

¹²⁶⁸ Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL), CNRS, 2005.

¹²⁶⁹ La définition donnée par le dictionnaire Larousse : « *Personne dont la profession consiste à évaluer la valeur de quelque chose (...) Personne apte à juger de quelque chose, connaisseur* ».

¹²⁷⁰ Un savant est une personne « *qui a des connaissances étendues dans divers domaines ou dans une discipline particulière* » et un spécialiste est une « *personne qui a des connaissances approfondies dans un domaine, dans une branche déterminée, dans une activité professionnelle* ». Or, l'expert implique qu'il y ait une utilisation de ses connaissances. L'expert va produire du savoir, il s'agit d'une action alors qu'il s'agit d'un état pour le savant et le spécialiste, même si l'un et l'autre peuvent être également des experts. Être expert implique une fonction répondant à des attentes précises alors qu'être savant ou spécialiste ne sont que des qualifications résultant d'une connaissance approfondie.

¹²⁷¹ WOLTON D., « Le savant, l'expert, le politique », *Libération*, 12 janvier 1995, http://www.liberation.fr/tribune/1995/01/12/le-savant-l-expert-le-politique_120189, site consulté le 12 août 2016.

apparaît comme un « médiateur du débat social »¹²⁷². Il représente le lien au travers duquel s'effectue la transmission d'un savoir d'un champ à un autre, souvent du champ scientifique au champ politique. Pour ce faire, l'expert a reçu un mandat en général du politique. L'expert s'inscrit ainsi, dans une logique décisionnelle verticalisée et centralisée avec le pouvoir politique (A.), horizontale avec la société civile (D.), interconnectée avec les autres experts (B.) et enfin transversale avec les industriels (C.).

A. Les relations entre le pouvoir politique et le pouvoir d'expertise

*« La décision politique doit de plus en plus souvent intégrer une dimension technique, nécessitant une mobilisation de connaissances complémentaires qui échappent au savoir d'une seule personne. Les décideurs, et au premier chef les élus, ont besoin de s'appuyer sur une structure permettant cette mobilisation de connaissances »*¹²⁷³.

Les rapports entre le politique et le savant, couple traditionnellement associé à Max WEBER, prennent tout leur sens dans la notion d'expertise, d'autant plus si cette dernière est appréhendée comme le relais de l'un vers l'autre. L'expertise serait alors cette science administrativo-scientifique mêlant les jugements de valeurs et les jugements de fait, une sorte de voie du milieu au centre des tensions, de l'équilibre et de la dynamique entre les « engagements dans les métiers intellectuels et engagements dans la cité »¹²⁷⁴. L'équilibre est évidemment souhaité mais ressemble souvent à la poursuite d'un idéal. En 2011, le rapport de l'IGAS préconisait d'extraire l'expertise du processus décisionnel puisqu'elle n'est qu'« une composante (parmi d'autres) du dispositif de sécurité sanitaire. Elle ne doit donc pas être mélangée avec les autres étapes, notamment la négociation avec les parties prenantes et la décision. À ce titre, la présence de l'administration centrale dans les collectifs d'experts, en

¹²⁷² Sur la position hybride de l'expert, lire notamment FREYSSINET J., « L'expert, entre le savant et le politique : l'efficacité des rapports d'expertise sur l'emploi et la formation », *Formation emploi* [En ligne], 101, janvier-mars 2008, pp. 199-212, consulté le 15 août 2016.

¹²⁷³ SENAT, *Les agences européennes : l'expert et le politique*, op. cit., spé. p.10.

¹²⁷⁴ CORCUFF P., « Le savant et le politique », *Sociologies* [En ligne], La recherche en actes, Régimes d'explication en sociologie, mis en ligne le 06 juillet 2011, consulté le 16 août 2016. URL : <http://sociologies.revues.org/3533>.

*tant que membre ou invité, ne paraît pas souhaitable. À l'inverse, l'expertise ne doit pas occuper plus que sa place, surtout quand elle se réduit à l'évaluation des risques pour la santé »*¹²⁷⁵.

Les rapports entre le politique et l'intellectuel s'apparentent souvent à un rapport de domination de l'un sur l'autre, et concernant l'expert, le schéma est reproduit. Patrick HASSENTEUFEL¹²⁷⁶ distingue trois modèles d'interaction entre les deux mondes. Le premier, le modèle décisionniste implique une séparation nette entre la dimension politique et la dimension scientifique. Le politique, ayant identifié un problème, donne mandat au scientifique pour apporter les solutions, options possibles. Dans ce modèle, la décision politique l'emporte sur le raisonnement scientifique. Cette approche est reprise dans le rapport du Sénat en 2006 qui insiste sur le fait que : « *le recours aux agences de régulation apparaît donc comme le moyen de concilier légitimité démocratique et légitimité scientifique sans que la seconde ne prenne le pas sur la première* »¹²⁷⁷. À l'inverse, le modèle technocratique suppose que la décision ne soit plus politique mais devienne scientifique du fait d'un dessaisissement du processus décisionnel de l'appareil politique au profit d'agences sanitaires qui disposent d'un pouvoir délégué. Cette délégation leur offre en plus l'initiative du choix du problème. Patrick HASSENTEUFEL propose donc deux modèles qui emportent domination d'un corps sur l'autre¹²⁷⁸. Les rapports entre le pouvoir politique et l'expertise scientifique sont d'autant plus complexes que l'État doit faire face à des problématiques nouvelles dans des champs de plus en plus étendus. Pour les réguler, les autorités publiques décisionnelles doivent pouvoir avoir accès à toutes les informations utiles leur permettant de faire un choix éclairé. En ce sens, ce que Didier TABUTEAU nomme « *l'expertise connaissance* »¹²⁷⁹, à savoir la collecte d'informations sanitaires, révèle toute son utilité. L'expertise revêt une double fonction pour le pouvoir politique : d'une part, c'est une source fiable d'informations

¹²⁷⁵ INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire*, Rapport n° RM2011-045A, 6 pages.

¹²⁷⁶ HASSENTEUFEL P., *Sociologie politique : l'action publique*, Armand Colin, Paris, 2008, 296 pages.

¹²⁷⁷ SENAT, *Les agences européennes : l'expert et le politique*, op. cit., spé. p.10.

¹²⁷⁸ Il propose également une alternative à cette présentation duale que nous développerons plus loin. Il s'agit du modèle pragmatique qui fait intervenir un troisième auteur, le citoyen.

¹²⁷⁹ TABUTEAU D., « L'expert et la décision en santé publique », *Les Tribunes de la Santé*, 2010/2 (n°27), pp. 33-48.

et en ce sens, lutte contre l'ignorance du politique ; d'autre part, l'expertise offre à la décision politique sa légitimité. Pour autant, malgré un degré certain d'autonomie afin de garantir sa transparence et la neutralité de ses décisions, l'expertise reste sous la tutelle de l'État, et la gestion des agences sanitaires démontre clairement l'emprise étatique sur ces structures « indépendantes ». Il ne faut pas, en effet, omettre, que la première force d'expertise reste l'État avec la profusion des agences sanitaires. « *La nouvelle architecture a, en partie, atteint ses objectifs. L'État dispose d'une puissance d'expertise et de services de police sanitaire inimaginables il y a encore un quart de siècle* »¹²⁸⁰. Toutefois, l'État peut se sentir contraint par les activités des agences qui formulent des recommandations à son égard, et ainsi « *empiètent sur son domaine de compétence et réduisent ses marges de manœuvre au regard des dimensions autres que sanitaires* »¹²⁸¹. La possible captation du pouvoir par le système d'expertise ne peut réellement se produire que lorsqu'il y a mélange des genres, que le scientifique s'intègre dans la sphère politique par exemple. Or, cette possible confusion peut être générée par le système politico-administratif lui-même qui va placer des experts scientifiques à des postes d'encadrement et de décideurs-clés. Cette stratégie, tout en restant risquée du fait d'un glissement vers une approche exclusivement technocratique, s'avère très utile sur la scène européenne.

B. Les relations entre experts

La mise en œuvre des politiques publiques de santé ne peut s'effectuer sans l'appui de l'expertise. Réalité d'autant plus prégnante dans un domaine aussi technique et sensible au niveau de la sécurité sanitaire que le médicament. L'expertise autour du médicament est présente à chaque étape du cycle de sa vie, *ante et post* AMM : lors de son développement qui viendra préciser ses propriétés sous l'angle des critères QSE¹²⁸² ; lors de son évaluation, en alliant les expertises interne et externe : et enfin, lors du suivi du médicament après sa mise

¹²⁸⁰TABUTEAU D., « Les pouvoirs de la santé : la complexité d'un système en quête de régulation », *op. cit.*.

¹²⁸¹DANIEL C. et *al.*, « L'expertise sanitaire : un regard fondé sur l'analyse des pratiques », *Santé Publique*, 2012/1 (Vol. 24), pp. 41-47.

¹²⁸²Il s'agit des critères de qualité, sécurité et efficacité thérapeutique.

sur le marché par le biais de système de surveillance. Au niveau européen, la première force d'expertise scientifique est également concentrée dans les agences grâce aux Comités. Bien qu'ils soient composés de représentants des États membres, les membres des comités sont nommés pour leur expérience et leur compétence dans le domaine du médicament. En outre, leur indépendance est formellement garantie par une directive de 1975 puisqu'ils siègent en leur nom propre et ne doivent plus recevoir d'instructions de leur État d'origine. Ils sont libres de « *se faire accompagner par les experts* »¹²⁸³.

Concernant le médicament, l'expertise est liée à l'AMM, et fait référence à une évaluation de ce dernier. Bien que l'AMM soit aujourd'hui pour les médicaments les plus importants le résultat d'une procédure européenne, sa dimension nationale, tout en ayant évolué n'en reste pas moins un élément stratégique pour chaque État membre. D'une approche, dans les années 70, concentrée sur la défenses des intérêts nationaux grâce à la création d'administrations spécialisées assurant par leur expertise la protection de la population à l'amorce d'une expertise plus indépendante au travers de la mutation des administrations spécialisées en agences sanitaires semi-autonomes dans les années 80, la généralisation des procédures d'AMM octroyées au niveau européen encourage la professionnalisation de l'expertise interne. C'est ainsi que l'autonomisation de l'AMM génère l'emprise croissante des experts dans la sphère du médicament au détriment d'autres considérations sociales et économiques. La neutralité et la qualité des évaluations présentées aux autres États membres lors de la réunion des Comités conditionnent la place de l'État rapporteur dans la grande compétition entre agences nationales sanitaires¹²⁸⁴. Toutefois, il ne faut pas omettre la dimension nationale de l'expertise du fait que celle-ci est le fruit d'une agence sanitaire nationale, ce qui l'oriente obligatoirement. Ainsi, la décision scientifique a

¹²⁸³ Article 52 du Règlement (CEE) n° 2309/93 du CONSEIL du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, *JOUE*, 24 août 1993, n° L 214/1.

¹²⁸⁴ GALLAND J.-P., « La difficile construction d'une expertise européenne indépendante. Le cas des organismes notifiés », *Revue d'anthropologie des connaissances*, 2013/1, Vol. 7, n° 1, pp. 223-246.

supplanté la décision politique d'autant que les experts internes s'entourent d'une véritable armée d'experts externes¹²⁸⁵.

Au niveau européen, l'Agence européenne du Médicament est devenue le lieu de rencontre privilégié des experts privilégiés « élus » car comme le souligne Didier TABUTEAU, l'expertise produit elle-même un système de pouvoir hiérarchisé qui conditionne et régleme les relations des experts entre eux¹²⁸⁶. Cette catégorisation peut générer une uniformisation de la pensée du fait de la parole répétée des mêmes experts au détriment de l'essence même de l'expertise, à savoir la confrontation d'opinions divergentes provoquant une discussion, source de l'évaluation. De manière parallèle, s'est développée depuis 1964¹²⁸⁷ au niveau européen une expertise plus technique axée sur la pharmacopée. La construction de l'harmonisation européenne dans le domaine de la pharmacopée est pilotée par la Direction européenne de la qualité du Médicament et des soins de santé (DEQM), créée en 1996. Cette organisation joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États membres¹²⁸⁸ puisque le Code du Médicament européen qui codifie les directives de 2001¹²⁸⁹ consacre l'obligation d'appliquer les monographies de la Pharmacopée européenne lors des demandes d'AMM pour des médicaments à usage humain ou vétérinaire.

¹²⁸⁵HAURAY B., URFALINO P., « Expertise scientifique et intérêts nationaux. L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000 », *Annales. Histoire, Sciences Sociales*, 2007/2 (62e année), pp. 273-298.

¹²⁸⁶TABUTEAU D., « L'expert et la décision en santé publique », *Les Tribunes de la Santé*, 2010/2, n°27, pp. 33-48.

¹²⁸⁷Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, 17 mars 1964.

¹²⁸⁸La Commission européenne de Pharmacopée compte 38 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).

¹²⁸⁹Voir Directive n° 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *Journal officiel* n° L 311 du 28/11/2001 p. 0067 – 0128 ; PARLEMENT EUROPEEN et CONSEIL, Directive n° 2001/83/CE du 6 novembre 2001, instituant un Code Communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *Journal Officiel* L 311 du 28 novembre 2001, pp. 67-128.

L'expertise, afin de gagner en légitimité construit son argumentation sur des données objectives. Elle devrait être dénuée de sentiments. Pour ce faire, des critères ont été élaborés.

C. Les relations entre les experts et les industriels

La première formalisation de critères devant s'appliquer à l'expertise sur le médicament est apparue dans l'annexe de la directive de 1975¹²⁹⁰. Afin de faciliter la délivrance d'autorisations de mise sur le marché dans plusieurs États membres pour une même spécialité pharmaceutique, les directives 75/318/CEE et 75/319/CEE ont harmonisé les méthodes de contrôle des médicaments commercialisés, en particulier en imposant aux autorités nationales compétentes l'obligation d'instruire les demandes d'autorisation conformément aux protocoles décrits dans l'annexe mentionnée dans le texte¹²⁹¹. Ces critères relatifs à la qualité pharmaceutique du médicament, à sa toxicologie et à sa sécurité, et enfin à son efficacité sont connus sous les sigles QSE¹²⁹². Ces critères sont constitutifs du dossier d'AMM, et à ce titre permettent d'établir le rapport bénéfice/risques de tout médicament. En ce sens, l'expertise, en plus d'être productrice de savoirs et de connaissances, est également productrice de méthodologies. Elle regroupe le fond et la forme, et se construit grâce à des méthodes d'analyse et d'évaluation. La formalisation et la diffusion des « attendus » des experts sont primordiales pour les industriels pharmaceutiques. Ces derniers lors de la constitution du dossier d'AMM peuvent ainsi répondre exactement aux exigences préalablement définies. Cette connaissance permet un gain de temps (et donc d'argent) autant pour les agences sanitaires (EMA et ANSM) que pour les laboratoires pharmaceutiques. C'est d'ailleurs cette logique d'efficacité et de partage des informations qui a impulsé un dialogue constructif autour des critères d'expertise.

¹²⁹⁰ Directive n° 75/318/CEE du CONSEIL, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, *JO L 147*, p. 1.

¹²⁹¹ Cette annexe a été remplacée par la directive n° 91/507/CEE de la COMMISSION, du 19 juillet 1991, modifiant l'annexe de la directive n° 75/318/CEE, *JO L 270*, p. 32, afin de l'adapter au progrès technique.

¹²⁹² Pour une approche évolutive des critères, lire notamment TROUVIN J.-H., « L'évolution de l'expertise sur le médicament », *Les Tribunes de la santé*, 2010/2, n°27, pp. 61-68.

En effet, le contexte de mondialisation a démontré le besoin croissant de développement de normes de qualité uniformisées. C'est ainsi que les trois pharmacopées majeures (la pharmacopée européenne, japonaise et américaine) ont mis en place un programme tripartite. Celui-ci s'est formalisé dans une instance informelle en 1990. La Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme (ICH) est une initiative associant les autorités de régulation et de réglementation et les laboratoires pharmaceutiques. Il s'agit sous la forme de forums de « *parvenir à une meilleure harmonisation dans l'interprétation et l'application des directives techniques relatives à l'homologation de nouvelles molécules chimiques ou de produits issus de la biotechnologie* ». En effet, le constat initial ayant motivé la création de cette conférence étaient les différences réelles et constatées entre les conditions techniques imposées pour l'homologation des nouvelles molécules chimiques. Afin de réduire ces différences, l'ICH adopte des directives d'harmonisation. Ces dernières, sans effet juridique direct, influencent tout de même grandement la production de normes contraignantes comme en atteste à titre d'exemple au niveau européen, la directive 93/39/CEE qui a largement harmonisé les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité qui doivent être pris en compte par les autorités appelées à autoriser la mise sur le marché des médicaments.

L'ICH représente un espace de dialogue constructif entre industrie pharmaceutique et autorités de réglementation, et en ce sens a favorisé un accès plus rapide au marché de certains médicaments. Seulement, cet espace de gouvernance, de par sa composition, son mode de fonctionnement et sa feuille de route, peut aussi présenter le risque d'une concentration des intérêts et ainsi orienter les harmonisations. Concernant sa composition, l'ICH est constitué de dix-sept pays et six institutions¹²⁹³ représentant 15 % de la population mondiale et 90 % du chiffre d'affaires annuel (200 milliards de US\$) réalisé par l'industrie

¹²⁹³La Commission européenne et l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations/Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques) ; le Ministère japonais de la Santé et des affaires sociales et la JPMA (Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association/Association japonaise des fabricants pharmaceutiques) ; et enfin la FDA (US Food and Drug Administration/Administration des Etats-Unis chargée des aliments et des médicaments) et la PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America /Association américaine de la Recherche et de la Fabrication pharmaceutiques).

multinationale de la recherche pharmaceutique¹²⁹⁴. Ce qui revient à dire que les intérêts de 85 % de la population mondiale ne sont pas représentés au sein de l'ICH. L'OMS n'a d'ailleurs qu'un siège en qualité d'observateur. Concernant son mode de fonctionnement, la gestion de l'ICH est assurée par les six institutions précédemment citées, et a été créée un Groupe mondial de coopération dont l'objectif déclaré est de « *communiquer les informations disponibles sur l'ICH, ses activités et ses directives à chaque pays ou à chaque entreprise qui en fait la demande* ». La question centrale soulevée par ces « *réunions mondiales informelles* » est la portée normative de leurs normes/critères harmonisés. Effectivement, l'ICH reconnaît n'avoir été mandaté par aucune instance internationale pour produire des normes de portée internationale et qu'elle ne dispose d'aucun moyen pour les imposer aux États. Toutefois, la légitimité du travail d'harmonisation effectué est reconnue par de nombreux États qui adoptent ces critères normalisés. Une nuance intervient néanmoins concernant la feuille de route de l'ICH qui déclare comme objectif : « *éviter à l'avenir l'introduction de critères divergents grâce à l'harmonisation* ». Cette préconisation laisse dubitatif sur la notion de dialogue, d'autant qu'une des critiques faites à l'ICH est la non-représentation de la société civile et la faible consultation des universitaires et des membres de la profession médicale. Au lieu et fait de dialogue, l'ICH ne représenterait qu'une chambre d'enregistrement des *desiderata* de l'industrie pharmaceutique.

Un autre espace de dialogue est institué par le Groupe de discussion des Pharmacopées (GDP) qui « *après examen des propositions des associations nationales de fabricants de produits pharmaceutiques, détermine les monographies et méthodes générales d'analyse à ajouter à son programme de travail* ». Depuis 2001, le GDP, « *à l'occasion de chacune de ses sessions*¹²⁹⁵, organise une audition de représentants des industries

¹²⁹⁴ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS), *Médicaments essentiels : Le point*, n° 30, 2001, pp. 9-10.

¹²⁹⁵ Les 25 et 26 mai 2016, à Strasbourg (France), l'EDQM a accueilli la réunion du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP), composé de la Pharmacopée des États-Unis (USP), de la Pharmacopée japonaise (JP) et de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.). La prochaine réunion en face-à-face du GDP sera organisée par la Pharmacopée japonaise en octobre 2016 (semaine du 24), à Tokyo (Japon).

pharmaceutiques, afin de faciliter les échanges et les synergies »¹²⁹⁶. De cette manière, des normes scientifiques sont élaborées et leur mise en oeuvre facilitée du fait de la consultation des acteurs concernés. Il s'agit d'ailleurs de régler les conflits entre pharmacopées grâce au mode du consensus. La volonté de prendre en compte les intérêts de tous les acteurs, notamment industriels se retrouve également au niveau européen au sein de la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) qui déclare être « *attachée au travail en partenariat avec les agences, autorités et institutions régionales, nationales et internationales et avec les associations qui représentent l'industrie, dans le meilleur intérêt de tous* ».

L'intérêt général se poursuit au travers de la coopération de la totalité des intérêts privés. Seulement, la DEQM ne semble pas s'attacher aux intérêts pourtant de plus en plus visibles des patients.

D. Les relations entre les experts et la société civile

L'émergence dans le système de l'expertise d'une expertise citoyenne suppose l'association de facteurs subjectifs aux facteurs purement objectifs de l'approche scientifique. Il s'agit de prendre compte le facteur humain pour se dégager de l'« *expertise évaluation* »¹²⁹⁷ qui interprétait uniquement des référentiels et élaborait des *guidelines* pour laisser place à l'« *expertise intégration* »¹²⁹⁸ qui admet également des facteurs socio-économiques mais aussi de bien-être du patient. Ce qui est surnommé l'expertise-citoyenne relèverait d'un savoir empirique organisé en collectifs ou en associations de patients. « *C'est précisément en tant que non-spécialistes que les citoyens 'ordinaires' sont le plus souvent appelés à participer,*

¹²⁹⁶ Site du Conseil de l'Europe, page sur l'harmonisation internationale, <https://www.edqm.eu/fr/Harmonisation-pharmacopée-européenne-614.html>, consulté le 17 août 2016.

¹²⁹⁷ TABUTEAU D., « L'expert et la décision en santé publique », 2010, *op.cit.*

¹²⁹⁸ *Idem.*

leur savoir d'usage non formalisé ou leur bon sens étant censé compléter un savoir technique qui serait inadéquat s'il était isolé »¹²⁹⁹.

La reconnaissance du statut d'expert au citoyen implique sa participation au processus décisionnel. P. HASSENTEUFEL entrevoit la possibilité d'un équilibre grâce à l'émergence dans le jeu du pouvoir décisionnel, de ce troisième acteur, le citoyen. Ce modèle, dit pragmatique, encourage la présence de contre-pouvoirs pour stabiliser et équilibrer la dynamique générale de gouvernance¹³⁰⁰. B. SOURICE, journaliste indépendant et blogueur, défend également la position citoyenne comme contre-pouvoir, et sacralise particulièrement le lanceur d'alerte en icône d'une « *vigie citoyenne* »¹³⁰¹ en mettant l'accent sur son manque de protection.

Certains auteurs plaident pour l'existence d'un espace multidimensionnel incorporant les logiques scientifiques et citoyennes, les savants et les ignorants¹³⁰² ; d'autres y entrevoient un affaiblissement de l'objectivité scientifique et une complication du processus décisionnel, particulièrement au niveau européen¹³⁰³. D'aucuns pensent l'expertise comme le résultat d'une politique de dialogue naissant des interactions entre politique, administration, technocrate et citoyen permettant ainsi à une gestion du risque optimale¹³⁰⁴. En ce sens, la participation citoyenne au débat doit être le fruit d'un processus bien pensé car « *la participation citoyenne peut toutefois se révéler complexe, voire, lorsqu'elle se résume à une fausse promesse, contre-productive pour enrayer la crise démocratique* »¹³⁰⁵, c'est pourquoi elle doit être maniée avec prudence. Toutefois, le pouvoir politique n'a pas manqué de réaffirmer la légitimité de ce contre-pouvoir citoyen, notamment avec la publication de la circulaire dite « VALLS » encadrant les relations entre associations et pouvoirs publics en

¹²⁹⁹SINTOMER Y., « Du savoir d'usage au métier de citoyen ? », *Raisons politiques*, Mars 2008, n° 31, pp. 115-133.

¹³⁰⁰HASSENTEUFEL P., *Sociologie politique : l'action publique*, *op.cit.*

¹³⁰¹SOURICE B., *Plaidoyer pour un contre-lobbying citoyen*, Ed. Mayer, Coll.Essai, 2014, pp. 205-212.

¹³⁰²Sur cet aspect, lire notamment l'ouvrage de CHEVASSUS-AU-LOUIS B., *L'analyse des risques. L'expert, le décideur et le citoyen*, Ed. Quae, Paris, 2007, 92 pages.

¹³⁰³REUNGOAT E., « Représenter les citoyens *via* les groupes d'intérêts - Enjeux et lacunes d'un système communautaire routinisé », *Savoir/Agir*, 2013/4, n°26, pp. 103-109.

¹³⁰⁴HIRIART Y., MARTIMORT D., « Le citoyen, l'expert et le politique : une rationalité complexe pour une régulation excessive du risque », *Annals of Economics and Statistics*, 2012, pp. 153-182.

¹³⁰⁵CARREL M., « La gouvernance est-elle démocratique ? Les enjeux de la participation citoyenne », *Informations sociales*, 5/2013, n° 179, pp. 144-151.

2015¹³⁰⁶ qui encourage la co-construction entre acteurs publics et société civile des politiques publiques et de leur mise en œuvre.

Finalement, dans le sens du rapport du Sénat sur les agences européennes de 2005, la tendance à s'en remettre systématiquement aux avis des agences (et donc des experts) est « *une attitude, qui pourrait se comprendre pour des décisions faisant entrer en jeu uniquement des critères scientifiques, est regrettable dès lors que, comme c'est le cas en matière de politique du médicament, sont en jeu d'autres considérations, en l'occurrence budgétaires, économiques ou éthiques* »¹³⁰⁷.

¹³⁰⁶ Circulaire n° 5811/SG du 29 septembre 2015 relative aux nouvelles relations entre les pouvoirs publics et les associations.

¹³⁰⁷ SENAT, *Les agences européennes : l'expert et le politique*, op.cit., p. 8.

CHAPITRE 2. L'EXPLOITATION DES LOGIQUES DE RÉGULATION

La loi de 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé¹³⁰⁸ consacre son titre II à la *gouvernance des produits de santé*, de l'article 5 à l'article 8, soit trois articles. Cette approche législative n'entrevoit la gouvernance qu'à travers de la pièce maîtresse œuvrant avec les produits de santé : l'ex-AFSSAPS remplacée par l'ANSM¹³⁰⁹. La vision fort réductrice de la gouvernance par les autorités publiques omet bon nombre d'acteurs, d'institutions et d'outils que nous avons pu étudier dans le chapitre précédent. Au-delà de l'établissement d'interconnexions entre institutions et logiques de dialogues, la multiplicité d'approches possibles de notre objet d'étude, le médicament, a pu générer des défaillances dans la définition de son modèle de gestion. De ce fait, on observe que des logiques de régulation internes (**Section 1.**) et externes (**Section 2.**) se sont couplées aux logiques d'adaptation décisionnelles vues précédemment.

SECTION 1. L'IMPORTANCE DE L'AUTORÉGULATION : L'INFLUENCE DES ORDRES ET DES RÈGLES DÉONTOLOGIQUES

En appliquant les règles de la cybernétique, c'est à dire la science du contrôle des systèmes vivants ou non-vivants¹³¹⁰, au système du médicament, le postulat de départ que le médicament évolue dans un système exclusif mais ouvert implique qu'il est soumis en permanence aux perturbations aléatoires de son environnement. Or, dans un système cybernétique, les interactions entre éléments d'information permettent au système de s'auto-réguler pour auto-fonctionner : chaque action génère une action en retour. Cette rétroaction, qui peut être positive ou négative va soit, augmenter les différences et exacerber les

¹³⁰⁸Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF* n° 0302 du 30 décembre 2011, page 22667.

¹³⁰⁹Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, *JORF* n° 0102 du 29 avril 2012, page 7653.

¹³¹⁰Cette théorie a été fondée par Norbert WIENER, mathématicien américain en 1948 : *Cybernetics, or Control and Communication in the Animal and the Machine*, Hermann & Cie, Paris, 1948.

antagonismes, soit diminuer les écarts et neutraliser les antagonismes. En fonction de la rétroaction, soit le système tend vers la croissance exponentielle ou le blocage si celle-ci est positive, soit le système tend vers l'équilibre et l'homéostasie si la rétroaction est négative. Une rétroaction est aussi appelée *feed-back*, expression largement reprise par le langage du management mais aussi requalifiée par la science administrative de *retour sur expérience/évaluation*. Pour produire une action dans l'avenir en réponse à une action dans le passé, des systèmes d'information efficaces doivent exister qui envoient des signaux permettant de réguler l'ensemble du système. En ce sens, le PMSI a été pensé comme un système d'autorégulation des dépenses hospitalières¹³¹¹. Un contrôle doit donc être effectué à chaque point d'entrée et de sortie du système. Appliqué au système du médicament, la vision cybernétique permet tout d'abord, de focaliser sur les mécanismes *ante-action*, c'est-à-dire examiner les processus décisionnels ; ensuite, d'inclure les facteurs relationnels, les logiques de régulation et les procédés de communication ; pour enfin, rendre compte de ces interactions diverses sur une action, et surtout sur sa répétition dans la cohérence du système.

Si l'on s'en réfère à cette dynamique, l'autorégulation est la capacité d'un système à se réguler lui-même en cas de perturbation interne ou externe, sans intervention extérieure. Les mécanismes d'autorégulation doivent permettre au système de compenser les effets de la perturbation pour assurer l'équilibre au sein du système, et par conséquent sa survie. L'autorégulation vise à éviter l'implosion mais aussi l'explosion du système.

Cette logique de survie gouverne également le système du médicament, et plus particulièrement ses éléments vivants, à savoir ses acteurs. Le système du médicament assimilé à un système complexe boucle en interaction une grande quantité de systèmes, de micro-systèmes, simples, variablement adaptés à la fonction précise que chacun remplit selon la fonction globale du macro-système qui les articule en intégration et en inter-réaction¹³¹².

¹³¹¹ Lire notamment MAJDA C., *Le PMSI: un système d'espoir d'autorégulation des dépenses hospitalières*, Thèse, Bordeaux, 1994.

¹³¹² Pour approfondir la notion de système complexe, lire spécialement LESNE A., « Complexité du vivant, sélection naturelle et évolution », *Natures, Sciences, Sociétés*, n° 16, 2008, pp. 150-153 ; n° 17, 2009, pp. 55-56 ; LESNE A., « Biologie des systèmes : l'organisation multiéchelle des systèmes vivants », *Médecine Sciences*, n° 25, 2009, pp. 585-587. L'auteur estime que la principale caractéristique d'un système complexe est sa causalité circulaire, en termes plus explicites l'existence de rétroactions des comportements collectifs et

Ce qui est remarquable, c'est qu'une gigantesque complexité se gère finalement par l'organisation d'une multiplicité de fonctions élémentaires simples. L'autorégulation des acteurs gravitant autour du médicament est exprimée par la production de règles professionnelles : codes de déontologie (§ 1.), chartes, et bonnes pratiques (§ 2.).

§ 1. La régulation des professions de santé par les règles déontologiques

L'étymologie du mot « déontologie » vient du grec *deon* (*deontos* gen.) qui signifie le devoir, ce qu'il faut faire, et *logos* qui signifie le discours, la science, la doctrine. Le terme a été utilisé la première fois en Angleterre par le philosophe Jeremy BENTHAM en 1834 dans son ouvrage *Déontologie ou Science de la Morale* qui définit la déontologie comme « *la connaissance de ce qui est juste ou convenable. Ce terme est ici appliqué à la morale, c'est-à-dire, à cette partie du domaine des actions qui ne tombe pas sous l'empire de la législation publique. Comme art, c'est faire ce qu'il est convenable de faire ; comme science, c'est connaître ce qu'il convient de faire en toute occasion* »¹³¹³. La déontologie, inscrite dans la philosophie, la lie à la Morale d'une part puisqu'elle identifie les actions bonnes ou mauvaises et, d'autre part est la garantie du Bonheur puisque « *pour la production de la plus grande somme de bonheur, il faut que la déontologie se serve de ces éléments de bonheur que tout homme porte en lui-même* »¹³¹⁴. Extraite de sa dimension philosophique, la déontologie a muté en une forme de morale d'une profession. Le Larousse la définit comme l'« *ensemble des règles et des devoirs qui régissent une profession, la conduite de ceux qui l'exercent, les rapports entre ceux-ci et leurs clients et le public* ». Il s'agit d'un code de bonne conduite, de règles de vie, produits par les membres d'une profession¹³¹⁵. Cette activité d'autorégulation

des propriétés émergentes (macroscopiques) sur le comportement des éléments (microscopiques). Les éléments vont collectivement modifier leur environnement, qui en retour va les contraindre et modifier leurs états ou comportements possibles. Dans un système complexe, connaître les propriétés et le comportement des éléments isolés n'est pas suffisant pour prédire le comportement global du système.

¹³¹³ BENTHAM J., *Déontologie, ou science de la morale*, Encre Marine Ed., Paris, 2006, 480 pages ; *spé.* Chapitre II, p. 21.

¹³¹⁴ *Idem*, p. 22.

¹³¹⁵ Pour plus de précisions, voir notamment BRISSY S., « L'autorégulation des professions », *Droit social*, 2016, pp. 137- 146.

révèle deux aspects d'une profession : sa capacité à s'organiser et sa forte solidarité. « *L'objectif de ces codes est d'organiser les relations des professionnels de santé avec les patients ou leurs familles, mais aussi de préciser les rapports entre les professionnels de santé et l'assurance maladie, et de réglementer les liens entre les différentes professions de santé* »¹³¹⁶. Il s'agit effectivement pour une profession d'afficher une unité face à tous les éléments exogènes au travers de la production de règles à suivre. La déontologie exprime aussi une certaine méfiance des autorités publiques : l'État dans sa fonction législative intervient après l'adoption des règles déontologiques¹³¹⁷. Il ne sert que de soutien coercitif au travers des tribunaux. En outre, la déontologie appelle l'éthique, ce qui par conséquent laisse à penser que la profession autorégulée par des règles déontologiques est très attachée à l'exercice de celle-ci selon des préceptes moraux stricts (A.). Une certaine fierté transparaît des règles déontologiques. En outre, les dimensions morale et éthique des règles déontologiques leur confèrent une autorité certaine du fait du contenu mais aussi du fait d'une certaine « éternité » leur conférant un caractère relativement stable malgré les évolutions enregistrées par la profession (B.).

A. Une régulation morale : la question de la clause de conscience des pharmaciens

Le Code de déontologie des pharmaciens, institué par décret en 1953¹³¹⁸, a été modifié une fois en 1995¹³¹⁹, et pourrait subir une nouvelle modification en 2016. Ainsi, en presque 65 ans, les règles déontologiques n'auront été ajustées que deux fois. Le caractère presque immuable de ces règles est parfaitement illustré par le long cheminement pour aboutir à l'édition du Code de 1995. Les premières tentatives de modification, impulsées par le Ministre des Affaires Sociales en 1968, ne purent aboutir sur une version définitive que vingt-

¹³¹⁶ LAUDE A., « Le code de déontologie médicale enfin modifié ! », *Recueil Dalloz*, 2012, pp. 1694-1697.

¹³¹⁷ La majorité des dispositions déontologiques ont acquis une valeur légale du fait de leur insertion dans le Code de la santé Publique.

¹³¹⁸ Décret n° 53-591 du 25 juin 1953 fixant le Code de déontologie des pharmaciens en application de l'article 28 du Code de la pharmacie, *JORF* du 27 juin 1953, page 5736.

¹³¹⁹ Décret n° 95-284 du 14 mars 1995 portant Code de déontologie des pharmaciens et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat), *JORF* n° 64 du 16 mars 1995, page 4103.

sept ans après¹³²⁰. Les difficultés rencontrées pour les modifications envisagées laissent supposer une édicition différée du Nouveau Code. Suite à la volonté d'adapter le Code de déontologie aux problématiques actuelles des pharmaciens, une refonte des 77 articles actuels a été effectuée. Désormais, la version amincie ne comporte plus que 48 articles. Ce résultat est le fruit d'abord, d'une large consultation des pharmaciens débutée fin 2015 jusque début 2016, puis, de la production des deux groupes de travail constitués de professionnels et pilotés par deux professeurs de droit¹³²¹ et de pharmacie¹³²². Cette configuration pouvait sembler idéale mais tel ne fut pas le cas. Une adaptation des règles par le corps professionnel lui-même sous le contrôle d'experts en la matière semblait la situation optimale pour éviter les écueils. C'était sans compter la présence d'un article polémique dans le projet : l'introduction d'une clause de conscience à l'article R. 4235-18¹³²³. Cette clause permettrait à un pharmacien le refus de dispensation d'un médicament motivé par des convictions religieuses. Cette clause de conscience est reconnue aux médecins et aux sages-femmes¹³²⁴ à propos de la pratique de l'interruption volontaire de grossesse¹³²⁵ mais pas aux fonctionnaires de l'état-civil refusant de prononcer le mariage entre deux personnes de même sexe¹³²⁶. La résurgence

¹³²⁰ Voir à ce propos, VIALA G., « Le nouveau code de déontologie des pharmaciens ou 'vingt-sept ans de gestation' », *RDSS*, 1995, pp. 514-522.

¹³²¹ M. Eric FOUASSIER, Professeur de droit et économie pharmaceutiques à la Faculté de Pharmacie Paris-Sud.

¹³²² Mme. Hélène VAN DEN BRINK, Professeur Université Paris-Sud, Responsable filière officine;

¹³²³ Le projet d'article dispose que « *sans préjudice du droit des patients à l'accès ou à la continuité des soins, le pharmacien peut refuser d'effectuer un acte pharmaceutique susceptible d'attenter à la vie humaine. Il doit alors informer le patient et tout mettre en œuvre pour s'assurer que celui-ci sera pris en charge sans délai par un autre pharmacien. Si tel n'est pas le cas, le pharmacien est tenu d'accomplir l'acte pharmaceutique* » : CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, *Code de déontologie des pharmaciens*, Communiqué de presse du 19 juillet 2016 (site : www.ordre.pharmacien.fr/).

¹³²⁴ Depuis la loi dite Santé de janvier 2016 (article 127 de la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016) qui reconnaît la possibilité aux sages-femmes de pratiquer l'IVG, la clause de conscience accordée aux médecins est étendue aux sages-femmes.

¹³²⁵ Cette liberté de conscience était déjà inscrite dans la loi du 17 janvier 1975, dite Loi Veil, et consacrée à l'article L. 2212-8 du Code de la santé Publique : « *Un médecin ou une sage-femme n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens ou de sages-femmes susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2. Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse* ».

¹³²⁶ CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Décision n° 2013-353, QPC du 18 octobre 2013 (*JORF* du 20 octobre 2013 page 17279, texte n° 33 *Recueil*, p. 1002) : le Conseil constitutionnel rappelle que le maire et ses adjoints sont officiers de l'état civil et exercent leurs attributions au nom de l'État ; à ce titre, ils célèbrent des mariages dans leur commune et ne peuvent invoquer leur liberté de conscience pour refuser de célébrer des mariages de couples de même sexe. De plus, au nom du principe de neutralité du service public, un maire doit accomplir les actes auxquels il est légalement tenu sans pouvoir invoquer des motifs philosophiques ou religieux. Pour une analyse de la revendication des officiers d'état-civil, lire spécialement ZADIG J.-J., « La loi et la liberté de conscience », *RFDA*, 2013, pp. 957-958.

de cette problématique dans un projet piloté par E. FOUASSIER qui s'était prononcé vivement en faveur de la reconnaissance d'une telle clause pour le pharmacien ne peut être une coïncidence : *« au terme de cette évolution, il paraîtrait quelque peu contradictoire d'exiger que le pharmacien s'implique dans l'acte de dispensation, ne se contente pas d'être un simple distributeur, et d'imaginer qu'il puisse réaliser un acte de qualité, assorti de conseils pertinents, si ses convictions personnelles le conduisent à remettre en question le médicament qu'il est censé dispenser. Puisque le pharmacien s'est vu enfin reconnaître la qualité de professionnel de santé à part entière, puisqu'il réalise un acte qui ne se limite pas à la simple fourniture d'un produit, puisque, aujourd'hui, il peut être sollicité d'intervenir personnellement dans la mise en œuvre d'une IVG, il doit pouvoir bénéficier de la même clause de conscience que tous les autres professionnels de santé se sont vu reconnaître depuis plus d'un quart de siècle ! »*¹³²⁷. Ce positionnement en 2003 fait suite à la loi de juillet 2001¹³²⁸ permettant de réaliser les IVG médicamenteuses en médecine ambulatoire, au cabinet du praticien¹³²⁹. La loi dite Santé de 2016¹³³⁰ a encore élargi les conditions de l'IVG médicamenteuse puisque désormais, en plus du médecin, elle peut également être pratiquée par une sage-femme¹³³¹. Par conséquent, cette disposition implique que le médecin peut s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation de cette intervention auprès d'une pharmacie d'officine. Cette possibilité avait soulevé une question écrite posée à l'Assemblée Nationale¹³³² sur le refus possible de dispenser ces médicaments en vertu de la clause de conscience. La réponse ministérielle s'inscrit dans les décisions rendues par le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens dans ce domaine en rappelant que le pharmacien ne peut se prévaloir d'une clause de conscience. Les motifs invoqués sont principalement l'absence de lien avec la patiente dont il ne connaît pas l'identité d'une part et, sa non-participation à

¹³²⁷ FOUASSIER E., « Vers une clause de conscience du pharmacien d'officine ? », *RDSS*, 2003, pp. 43-52.

¹³²⁸ Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 modifiant l'article L. 2212-2 du Code de la santé publique, *JORF* n° 156 du 7 juillet 2001, page 10823, texte n°1.

¹³²⁹ Avant cette date, les IVG médicamenteuses étaient régies par les arrêtés du 28 décembre 1988 qui avaient mis en oeuvre la mise sur le marché et l'administration des produits mifégyne (RU 86) et de prostaglandine, et avaient soumis cette IVG médicamenteuse aux mêmes contraintes que l'IVG classique, qui doit être réalisée au sein d'un établissement hospitalier.

¹³³⁰ Article 127 de la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, précitée.

¹³³¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 2212-2.

¹³³² ASSEMBLEE NATIONALE, Question n° 16517, *JOAN* du 15 septembre 2003, p. 7173.

l'acte en lui-même d'autre part¹³³³. La Cour de cassation a également jugé que « *le refus de délivrer des médicaments contraceptifs ne procède nullement d'une impossibilité matérielle de satisfaire la demande en raison d'une indisponibilité des produits en stock, mais est opposé au nom de convictions personnelles qui ne peuvent constituer, pour les pharmaciens auxquels est réservée la vente des médicaments, un motif légitime* »¹³³⁴. Cette position a été confirmée par la Cour Européenne des droits de l'homme en 2001, celle-ci estimant que « *dès lors que la vente de ce produit est légale, intervient sur prescription médicale uniquement et obligatoirement dans les pharmacies, les requérants ne sauraient faire prévaloir et imposer à autrui leurs convictions religieuses pour justifier le refus de vente de ce produit* »¹³³⁵.

L'intérêt d'accorder ou non une clause de conscience aux pharmaciens et, surtout, les vives réactions suscitées par cette question, ont permis de mesurer l'ampleur de la puissance de l'Ordre, en tant que corporation¹³³⁶. Alors qu'une consultation sur cette question devait se tenir jusqu'à fin août 2016, celle-ci a été suspendue par l'Ordre lui-même, tout comme le projet de clause de conscience en l'état actuel. Selon Mme ADENOT, actuelle Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, cette clause de conscience ne concernait pas la contraception mais la fin de vie¹³³⁷. Le débat sur la possible reconnaissance de la clause de conscience aux pharmaciens éclaire sur l'importance de la dimension morale accordée aux règles déontologiques. Ces dernières garantissent l'exercice professionnel en constituant une validation morale et éthique des actes effectués. Le Code de Déontologie médicale dispose dans le deuxième alinéa de l'article 47 que « *hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles* ». Cet article est repris à l'article R. 4127-47 du Code de la Santé publique exactement dans les mêmes termes, ce qui confère à la clause de conscience

¹³³³ Pour davantage de précisions, voir notamment GAUMONT-PRAT H., « Un pharmacien ne peut refuser de délivrer un médicament abortif », *Dalloz*, 2004, pp. 529-531.

¹³³⁴ COUR DE CASSATION, Chambre criminelle, Arrêt du 21 octobre 1998, 97-80.981, Publié au bulletin.

¹³³⁵ COUR EUROPEENNE DES DROITS DE L'HOMME, Troisième section, PICHON ET SAJOUS contre la FRANCE, 2 octobre 2001, n° 49853/99.

¹³³⁶ Même s'il faut remarquer que sur les presque 75000 pharmaciens interrogés, seuls 3000 d'entre eux ont répondu à la consultation.

¹³³⁷ Propos recueillis par Le Monde, article publié le 19 juillet 2016, « Une clause de conscience qui fait débat chez les pharmaciens », en ligne, http://www.lemonde.fr/societe/article/2016/07/19/une-clause-de-conscience-qui-fait-debat-chez-les-pharmaciens_4971964_3224.html, consulté le 16 août 2016.

des médecins un caractère réglementaire. L'existence d'une clause de conscience consacre le caractère éthique de l'exercice de la profession. Elle invite, en effet, le professionnel à réfléchir sur les valeurs qui encadrent son action, valeurs qui vont conditionner sa conduite. La clause de conscience est ainsi une décision *intuitu personae*, en revanche la déontologie comme ensemble de règles s'appliquant à une profession est imposée à tous les membres qui doivent la respecter. Elle s'applique de manière identique, ce qui lui confère une portée générale sur une profession spécifiquement identifiée. Or, comme l'éthique est généralement conforme à la déontologie, distinguer les deux, semble être un non-sens. J. BLAIZE estime que « la déontologie n'est pas universelle, mais s'applique à une profession. En même temps, elle est totalement imprégnée des valeurs morales. La déontologie renvoie aux valeurs acceptées d'une manière générale dans un domaine professionnel particulier »¹³³⁸. E. MORIN fait lui aussi un *distinguo* similaire mis à part que la morale prend la place de la déontologie alors même que les deux termes expriment la même idée : « un point de vue supra- ou méta-individuel » alors que l'éthique est bien situé « au niveau de la décision et de l'action des individus »¹³³⁹. A contrario, Ch. VIGOUROUX distingue la déontologie aussi bien de l'éthique que de la morale¹³⁴⁰.

Non seulement les règles déontologiques dictent les conduites à tenir, elles organisent également les relations des membres de la profession avec les tiers.

B. Une régulation économique : le cas de la vente des médicaments sur Internet

La question du commerce électronique de médicaments s'est imposée dans le débat public à partir de 2011, suite à l'obligation de la France de transposer la directive européenne,

¹³³⁸ BLAIZE J., MASQUELIER-SAVATIER C., « Entre déontologie et éthique », *Cahiers de Gestalt-thérapie*, 1/2012 (n° 29), pp. 145-159.

¹³³⁹ MORIN E., *La méthode*, Tome 6, *Ethique*, Seuil, Paris, 2004, p. 9, cité dans : DE VISSCHER H., « Éthique, déontologie : des questions d'animation », *Les Cahiers Internationaux de Psychologie Sociale*, 3/2014 (Numéro 103), pp. 579-610.

¹³⁴⁰ VIGOUROUX C., *Déontologie des fonctions publiques 2013-2014 : droits, obligations, garanties, discipline*, Dalloz, Paris, 2012, 2eme éd., 752 pages, *spé.* p. 11.

plutôt libérale en la matière, imposant la vente en ligne des médicaments : « *sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information* »¹³⁴¹.

L'attitude, plutôt protectionniste, de la France s'est traduite par une interprétation réglementaire par l'Ordonnance du 19 décembre 2012¹³⁴² encadrant de manière très restrictive la vente en ligne des médicaments. Le Code de la santé publique définit le commerce électronique de médicaments comme « *l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne* »¹³⁴³. Certaines de ces conditions concernent la nature des médicaments vendus, la qualité du vendeur, les obligations d'information, ou encore l'accord préalable à toute ouverture de site.

L'écriture initiale de l'article L. 5125-34 du Code de la santé publique, créé par l'article 7 de l'Ordonnance du 19 décembre 2012, indiquait que « *seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine* ». La mention à « *l'accès direct au public en officine* » dans une disposition encadrant une vente non physique se révèle curieuse. L'aménagement d'une pharmacie est encadré par le décret de 2008 introduit par la disposition de l'article R. 4235-55 du Code de la santé publique qui autorise la possibilité, pour le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine, de « *rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à*

¹³⁴¹ Article 85 *quater*, 1°, de la Directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *JOUE* L. 174 du 1^{er} juillet 2011, pp. 74-87.

¹³⁴² Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, *JORF*, n° 0297 du 21 décembre 2012, page 20182, texte n° 11.

¹³⁴³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5125-33.

proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments ». Ces obligations légales de « décoration intérieure » sont reprises et développées par l'Ordre National des Pharmaciens dans une série de recommandations mentionnées à cet effet¹³⁴⁴. Ainsi, la première version de l'article L. 5125-34 du Code de la santé publique créait un lien entre le monde physique de l'officine et le monde virtuel du site. Toutefois, chaque pharmacien a la *possibilité*, et non l'*obligation*, de rendre accessibles les médicaments. L'ANSM précise que « *les pharmaciens restant libres de les orienter ou non en accès direct pour le public dans leur officine* »¹³⁴⁵. Aussi, chaque officine propose un choix différent de médicaments en libre-accès. De plus, cette disposition ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire, l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique mais également à ceux n'étant pas soumis à prescription obligatoire¹³⁴⁶ et, non accessibles au public¹³⁴⁷.

Suite à la saisine du Conseil d'État par un pharmacien, qui avait ouvert un site de vente en ligne de médicaments uniquement non soumis à prescription médicale, demandant l'annulation¹³⁴⁸ de cette disposition¹³⁴⁹, la Haute Juridiction a suspendu, par ordonnance du 14 février 2013¹³⁵⁰, l'exécution des dispositions de l'article L. 5125-34 du Code de la santé publique. Cette décision, au caractère provisoire, a été confirmée par la formation de jugement saisie du fond du litige, qui a annulé les dispositions de l'article L. 5125-34 dudit Code du fait de la méconnaissance du droit communautaire qui permet uniquement pour les États membres d'exclure de la vente par Internet les médicaments à prescription médicale¹³⁵¹.

¹³⁴⁴ ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, *Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine*, février 2013 (disponible sur le site précité).

¹³⁴⁵ Site de l'ANSM, <http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-public/Medicaments-dits-de-medication-officinale>, consulté le 17 août 2016.

¹³⁴⁶ Il s'agit de la catégorie désignée sous le nom de médicaments à prescription médicale facultative (PMF).

¹³⁴⁷ La différenciation opérée concerne les médicaments en libre-accès et ceux disponibles derrière le comptoir.

¹³⁴⁸ Pour que le juge des référés, saisi sur le fondement de l'article L. 521-1 du Code de justice administrative, ordonne la suspension d'un acte administratif, deux conditions doivent être remplies : il faut que l'urgence le justifie et que le requérant soulève un moyen de nature à faire naître, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur la légalité de l'acte.

¹³⁴⁹ Le requérant demandait également l'annulation de la disposition conditionnant l'ouverture du site à l'autorisation accordée par le Directeur de l'ARS.

¹³⁵⁰ CONSEIL D'ÉTAT, Juge des référés, Ordonnance du 14 février 2013, n° 365459.

¹³⁵¹ L'article 85 *quater* de la Directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011 ne fait d'ailleurs que confirmer la position de la jurisprudence communautaire qui en 2003, dans l'arrêt *DocMorris*, autorisait la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale (COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS

Cette position, issue de la jurisprudence communautaire *DocMorris* de décembre 2003, résulte de la première tentative d'envergure d'opposition du corps pharmaceutique ordinal allemand contre un site de vente de médicaments en ligne d'une pharmacie située aux Pays-Bas, proche de la frontière allemande. L'accessibilité du site aux patients allemands a été considérée comme contraire à la législation allemande par la *Deutscher Apothekerverband*, organisation équivalente de l'ordre des Pharmaciens français qui a saisi la justice allemande de la question. Cette dernière a renvoyé la question à la Cour de justice des Communautés européennes qui a saisi l'occasion pour encourager la vente de médicaments non soumis à prescription médicale conformément au principe de libre circulation des marchandises. Cette position, bien avant ladite décision, a déjà été vivement critiquée par la doctrine¹³⁵². Pour autant, la possibilité de *virtualiser* les pharmacies a été reconnue légalement et intégrée par l'article 4 de la loi du 24 février 2014¹³⁵³ en France. Ce dernier a conduit à la modification des dispositions de l'article L. 5125-34 du Code de la santé publique qui, désormais, interdit la vente en ligne aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire¹³⁵⁴.

Toutefois, comme le médicament n'est pas seulement une marchandise mais aussi un bien de santé, l'article 85 *quater* de ladite Directive prévoit également que « *les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information* ». C'est pourquoi, par exemple, c'est un régime d'autorisation¹³⁵⁵, et non de simple déclaration, qui entoure l'activité de vente de médicaments en ligne et qui impose un certain nombre de conditions¹³⁵⁶. Celles-ci ne font pas de l'autorisation octroyée par le Directeur de l'ARS une simple formalité¹³⁵⁷. Pour autant,

EUROPEENNES, Affaire C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Arrêt du 11 décembre 2003).

¹³⁵² FOUASSIER E., « Pharmacies virtuelles... de la chimère juridique à la baudruche médiatique », *RDSS*, 2001, pp. 496-513.

¹³⁵³ Loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé, *JORF* n°0047 du 25 février 2014, page 3250, Texte n°4.

¹³⁵⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5125-34 : « *Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire* ».

¹³⁵⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5125-36.

¹³⁵⁶ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5125-71.

¹³⁵⁷ Selon l'Autorité de la Concurrence, en 2013, sur 259 demandes, 80 refus ont été opposés par les agences régionales de santé (ARS), soit un taux de refus de près d'un tiers : AUTORITE DE LA CONCURRENCE,

la doctrine a pu critiquer la limitation de cette autorisation préalable à la création de site Internet de pharmaciens établis en France¹³⁵⁸.

De plus, les dispositions réglementaires sont toujours en quête de validation¹³⁵⁹ comme le confirme la position très critique de l'Autorité de la Concurrence sur les deux projets d'arrêtés relatifs à la vente en ligne de médicament¹³⁶⁰ qui estime que « *ce dispositif semble vouloir priver de portée la liberté déjà limitée que l'ordonnance du 19 décembre 2012 avait accordée aux pharmaciens français souhaitant créer une officine en ligne et alourdit le régime issu du précédent arrêté du 20 juin 2013 qui n'a permis qu'un développement très faible de la vente en ligne en France* »¹³⁶¹. Les syndicats de la profession sont divisés sur ce sujet. L'Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF) par exemple « *partage l'avis de l'Autorité de la concurrence relatif au texte de l'arrêté des bonnes pratiques de dispensation. Cet arrêté est un « mille-feuilles » d'obligations juridiques qui conduira à une judiciarisation accrue de la profession. L'UNPF considère que les bonnes pratiques de dispensation, telles qu'elles sont rédigées à ce jour, ne sont absolument pas adaptées à l'exercice officinal et constituent un danger pour la profession* »¹³⁶². Cette position est partagée également par l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO). La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) porte, quant à elle, une appréciation sévère sur certaines

Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments, 17 pages.

¹³⁵⁸ LAUDE A., « Autorisation de la vente en ligne de médicaments », *Recueil Dalloz*, 2013, pp. 516-517. Cet auteur estime que la demande d'autorisation tout en étant une interprétation extensive de la réserve de la directive permettant aux États membres d'adopter un régime plus contraignant « *justifié par des objectifs de protection de la santé publique* » ne remplit que partiellement son oeuvre puisque « *une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans un Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée peut exercer une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, à condition que cette activité soit circonscrite aux médicaments autorisés à être commercialisés dans ce cadre* ».

¹³⁵⁹ L'arrêté du 20 juin 2013 sur les Bonnes pratiques de dispensation électronique des médicaments a été annulé par une décision du 16 mars 2015 du CONSEIL D'ETAT pour un double motif de légalité externe : l'incompétence *rationa materiae* de l'auteur de l'acte, et un vice de procédure. Pour plus de précisions, voir notamment les observations de Jérôme PEIGNE : *RDSS*, 2015, p. 373.

¹³⁶⁰ Arrêtés sur les *bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique*, *JORF* n° 0144 du 23 juin 2013, page 10446, Texte n° 5 et ; *constatant l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun devant figurer sur les sites Internet de commerce électronique de médicaments*, *JORF* n° 0101 du 30 avril 2015, page 7518, Texte n° 27.

¹³⁶¹ AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments, précité.

¹³⁶² Site de l'UNPF, Communiqué du 27 Mai 2016, http://www.unpf.org/379-vente_en_ligne-76.html, (consulté le 17 août 2016).

observations faites par l’Autorité de la Concurrence et « *est favorable à une réécriture du projet de bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, sans ajout de contraintes supplémentaires, par rapport aux obligations figurant déjà dans le code de la santé publique* »¹³⁶³. Ainsi, que cela soit une position protectionniste ou plus libérale, l’ensemble de la profession se rejoint sur le fait que le médicament n’est pas un produit comme les autres et que sa dispensation doit rester réservée aux pharmaciens. En revanche, l’Autorité de la Concurrence considère que le médicament ne doit pas être spécifiquement distribué par les officines de pharmacie¹³⁶⁴. La condition que le site de vente en ligne doit être adossée à une officine physique exprime clairement une double-exigence : la première renvoie au monopole pharmaceutique qui reste impénétrable et la deuxième, justifiant la première, confirme que le médicament est un objet particulier dont la sécurité ne peut être assurée que par une personne habilitée. L’habilitation dépend directement de l’Ordre National des Pharmaciens puisque pour exercer la profession, il faut être inscrit au tableau de l’Ordre national des pharmaciens. Il s’agit d’une véritable procédure d’instruction durant laquelle le Conseil va examiner le dossier du prétendant pour s’assurer de sa compétence professionnelle sur pièces¹³⁶⁵ mais aussi, sur audition du candidat, en cas de doute. De plus, au-delà de l’autorisation d’exercice du monopole pharmaceutique (dont la vente sur internet est une extension), l’Ordre National des Pharmaciens, en application du Code de la Santé Publique, tient à jour et met à la disposition du public la liste des sites de vente en ligne de médicaments autorisés par l’Agence régionale de santé (ARS). Ce contrôle, effectué par la profession elle-même, est renforcé depuis l’obligation faite depuis le 1er juillet 2015¹³⁶⁶ aux sites de vente en ligne autorisés, d’afficher, sur chaque page du site qui a trait au commerce

¹³⁶³ Site de la FSPF, <http://www.fspf.fr/salle-de-presse/communiqués/projet-reglementation-aux-consequences-plus-lourdes-qu-il-n-y-parait> (consulté le 17 août 2016).

¹³⁶⁴ Concernant la liberté de vendre le médicament, voir notamment MENDOZA-CAMINADE A., « Distribution des cosmétiques et des médicaments : l’inéluctable commercialisation par Internet ? », *Recueil Dalloz*, 2014, pp. 192-195.

¹³⁶⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Articles R. 4222-2 et R. 4112-1.

¹³⁶⁶ Arrêté du 20 avril 2015 constatant l’entrée en vigueur des dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun devant figurer sur les sites Internet de commerce électronique de médicaments, *JORF* n° 0101 du 30 avril 2015, page 7518, Texte n°27.

électronique de médicaments, le logo commun à tous les États membres de l'Union européenne¹³⁶⁷.

La profession est très vigilante sur la préservation de son monopole et le respect des règles entourant la vente électronique de médicaments comme en témoigne la procédure lancée par l'Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine (UGDPO) contre le site *Doctipharma*. Ce site, regroupant près de cinquante-trois pharmacies, exerçait son activité comme plate-forme, a été condamné par le Tribunal de Commerce de Nanterre, le 31 mai 2016, à cesser son activité considérée comme illicite aux motifs qu'aucune pharmacie d'officine n'est adossée audit site et que *Doctipharma* agit comme intermédiaire entre le patient et le pharmacien alors que l'article L. 5125-25 du Code de la santé publique prescrit toute immixtion d'un tiers dans cette relation¹³⁶⁸. *Doctipharma* a fait appel de la décision, ce qui laisse présager que la décision définitive marquera la jurisprudence sur les « market-place ». En outre, dans le cadre de la délivrance d'une licence, le Conseil National ainsi que les syndicats représentatifs des pharmaciens titulaires d'officine sont consultés pour avis par l'ARS. Le pharmacien qui envisage d'exploiter une pharmacie doit également en faire la déclaration auprès du conseil régional de l'ordre des pharmaciens et informer ce dernier de tout changement¹³⁶⁹. Il se chargera ensuite de transmettre les informations à l'ARS.

Ces éléments permettent d'entrevoir l'impact très important de la Pharmacie en France au travers de son ordre qui confère à cette profession une existence comme corps social, d'autant plus reconnu si l'État lui laisse une forte autonomie, et l'associe aux décisions du secteur¹³⁷⁰. L'État peut même déléguer la mise en oeuvre de certaines décisions, celle du

¹³⁶⁷ Cette disposition était déjà inscrite dans l'article 85 *quater*, 3° de la Directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011 : « *Un logo commun est mis en place, qui est reconnaissable à travers l'Union, tout en permettant l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments au public* ». Mis en oeuvre par le Règlement d'exécution n° 699/2014 du 25 juin 2014, concernant le *design* du logo commun européen destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité, *JOUE* du 25 juin 2014, L 184, pp. 5-7.

¹³⁶⁸ TRIBUNAL DE COMMERCE DE NANTERRE, Jugement du 31 mai 2016, n° 2015F00185.

¹³⁶⁹ Il peut s'agir, par exemple, de cessation d'exploitation, de transfert ou de regroupement de pharmacie, ou de tout changement de propriété de l'officine.

¹³⁷⁰ Pour un approfondissement sur ce point, voir notamment : BRISSY S., « L'autorégulation des professions », *op. cit.*

Dossier Pharmaceutique en est une parfaite illustration¹³⁷¹. Il s'agit là d'une véritable autorégulation morale certes, mais aussi économique.

Les professionnels de santé ne sont plus les uniques acteurs du médicament désireux d'évoluer dans un cadre respectueux de valeurs.

§ 2. Les industries pharmaceutiques et les autorités publiques

Rattacher des règles déontologiques à une profession équivaut à la doter d'un code de valeurs, et a pour but de rappeler que cette profession œuvre à la satisfaction de l'intérêt général avant de poursuivre son intérêt personnel. C'est pourquoi, face aux dérives qui ont pu être constatées dans certains secteurs, ces derniers cherchent à se « refaire une réputation » grâce à un terme devenu très à la mode ces dernières années : la moralisation. C'est ainsi qu'on a pu entendre parler de moralisation des « parachutes dorés »¹³⁷², de moralisation des produits financiers¹³⁷³, de moralisation de la vie politique¹³⁷⁴, de moralisation de l'intérim¹³⁷⁵, de moralisation des procédures judiciaires¹³⁷⁶, et même de moralisation de la soutenance de thèse¹³⁷⁷. La moralisation est l'« *action de moraliser, de rendre moral* »¹³⁷⁸, ce qui signifie de « *soumettre quelque chose à des règles morales, le rendre conforme ou plus conforme à la morale* »¹³⁷⁹. Il s'agit d'une certaine manière de cautionner une conduite, un comportement aux yeux de la morale. C'est une forme de bénédiction laïque ! Or, en toute logique, seules les

¹³⁷¹ Pour un approfondissement sur le dossier pharmaceutique, lire LE GAL C., « Le dossier pharmaceutique : un outil technique de santé publique », *RDSS*, 2009, pp. 301-316 ; Pour une analyse de la gestion du dossier pharmaceutique par les pharmaciens, voir notamment PARROT J., « Le dossier pharmaceutique ou la réussite d'un projet mené par une profession », *Les Tribunes de la santé*, 2011/3 (n° 32), pp. 101-109. En comparaison, le dossier médical partagé est un projet teinté d'échec, lire *spéc.* MONNIER A., « Le Dossier Médical Personnel : histoire, encadrement juridique et perspectives » *RDSS*, 2009, pp. 625-634.

¹³⁷² LIENHARD A., « Moralisation des 'parachutes dorés' », *Dalloz Actualité*, 22 juin 2007.

¹³⁷³ DELPECH X., « Moralisation de la commercialisation des produits financiers », *Dalloz Actualité*, 9 décembre 2008.

¹³⁷⁴ BUI-XUAN O., « La moralisation de la vie publique », *Dalloz Actualité*, 8 janvier 2014.

¹³⁷⁵ PARTOUCHE P., « L'ambition jurisprudentielle d'une moralisation de l'intérim », *Revue Travail*, 2015, pp. 388-395.

¹³⁷⁶ AVENA-ROBARDET V., « L'autorité de la chose jugée, un instrument de moralisation des procédures judiciaires », *Dalloz Actualité*, 5 août 2006.

¹³⁷⁷ BLACHER P., « Vers une moralisation de la soutenance de thèse ? », *AJDA*, 2006, p. 1921.

¹³⁷⁸ Dictionnaire Larousse.

¹³⁷⁹ *Idem.*

organisations ayant du faire face à une crise de légitimité, s'équipent de telles considérations morales pour restaurer la confiance et rétablir leur image. C'est en ce sens, que les crises sanitaires génèrent, au-delà de la refonte des processus liés à la sécurité, de véritables crises sociopolitiques, dont le résultat correspond souvent à un remaniement, voire une redistribution des compétences administratives, scientifiques mais aussi politiques. La création de nouvelles structures, spécialement missionnées pour garantir que la ligne ne sera plus franchie, constitue le déploiement d'un plan stratégique de communication¹³⁸⁰.

L'industrie pharmaceutique estampille les termes « éthique » et « déontologie » à son activité (A.) ainsi que des structures publiques comme la très récente Agence Nationale de Santé Publique, ou encore l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (B.). Ceci constituant leur ultime preuve de changement.

A. La « bonne conduite » de l'industrie pharmaceutique

Les entreprises de l'industrie pharmaceutique se sont regroupées, tant au niveau international que national, afin de constituer un interlocuteur crédible dans le dialogue autour du médicament. Au niveau national, dès 1884, fut créée la première Chambre Syndicale des Fabricants de produits pharmaceutiques. À sa fondation, cette instance comptait huit membres puis s'agrandit de manière exponentielle pour atteindre, en 1935, cent-cinquante adhérents. Après une période difficile ponctuée de dissolution pendant le régime de Vichy, la Chambre Syndicale Nationale des Fabricants de Produits Pharmaceutiques fut reconstituée, le 24 août 1944, puis transformée en Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) en 1970¹³⁸¹ jusqu'en 2002, date à laquelle le syndicat pris la dénomination de LEEM : Les Entreprises du Médicament.

¹³⁸⁰ À ce propos, lire notamment GILBERT C., « les différentes facettes des crises sanitaires », *GIS-IRESP*, n°12, Mars 2011, pp. 1-4.

¹³⁸¹ Pour davantage de précisions à cet égard, lire plus spécialement SIGVARD J., « Cent ans de vie syndicale dans l'industrie pharmaceutique en France, 1880-1980 », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 1982, pp. 115-123.

Ce dernier changement était motivé par un souci de communication et d'image. Le terme syndicat étant perçu comme revendicatif, il fallait modifier le nom de l'organisation pour transmettre aux français une image positive de l'industrie pharmaceutique : une communauté d'entrepreneurs œuvrant pour un bien et un service nécessaire et reconnu de tous, le médicament. Le LEEM est une organisation professionnelle constituée conformément aux dispositions du Code du travail, et à ce titre représente l'industrie pharmaceutique. Sa mission principale est évidemment la défense des intérêts économiques et commerciaux de ses membres, mais pas seulement puisqu'il joue également un rôle de facilitateur des rapports entre les différents acteurs du médicament en interne : médecins, pharmaciens, professions paramédicales, etc. Le LEEM tient aussi à être reconnu comme acteur à part entière du système. Pour ce faire, l'organisation doit gagner en légitimité, et « montrer patte blanche », ce qu'elle parvient à faire en se positionnant comme organisation respectable. Élaborer et faire respecter des codes de conduite conformes à l'éthique de la profession est une des actions que le LEEM met en œuvre dans cette perspective.

Ainsi, en juin 2000, un premier comité d'autodiscipline a été créé au sein du SNIP : le Comité d'Éthique et de Médiation de l'Industrie Pharmaceutique (CEMIP). Cette création a été motivée par l'obligation morale des entreprises de se conformer aux dispositions contenues dans les codes de bonne conduite internationaux (ceux de l'EFPIA¹³⁸² et de l'IFPMA¹³⁸³ spécialement). Ce comité avait deux missions : veiller et réguler les pratiques professionnelles mais aussi instruire les plaintes formulées par les entreprises ou par des tiers. Sa forme juridique était celle d'une association loi de 1901 dont l'objet inscrit au Journal Officiel était : « *connaître l'ensemble des questions liées aux pratiques professionnelles des entreprises de l'industrie pharmaceutique par notamment la régulation des pratiques professionnelles en veillant notamment au respect de la déontologie et des codes EFPIA et FIIM dans le cadre de la réglementation nationale en vigueur, l'élaboration de*

¹³⁸²European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques.

¹³⁸³International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) - Fédération Internationale des Industries du Médicament (FIIM).

recommandations en matière de pratiques promotionnelles et la médiation entre ses membres »¹³⁸⁴.

L'affaire dite du Médiateur ayant mis en lumière l'inefficacité de cette structure, le LEEM a revu sa copie, et a transformé, en 2011, le CEMIP en Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament, le CODEEM¹³⁸⁵, voulu plus opérationnel, mais toujours avec la même finalité : « *promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession* »¹³⁸⁶. C'est ainsi que les dispositions déontologiques professionnelles, adoptées en janvier 2016 par le Conseil d'administration du LEEM, s'articulent autour de quatre lignes directrices qui sont : le « *Respect de l'éthique et de la déontologie dans les activités opérationnelles* », la « *Qualité, fiabilité et clarté de l'information délivrée par les entreprises du médicament* », la « *Transparence des relations avec les acteurs de santé* » et, le « *Respect de l'indépendance des partenaires de santé* »¹³⁸⁷. Dans le rôle de « *gardien du respect de la déontologie par la profession* » attribué au CODEEM, celui-ci est intégré dans les statuts du LEEM. Son indépendance est renforcée du fait d'une composition de personnalités majoritairement extérieures au secteur pharmaceutique, et de sa capacité d'autosaisine pour toute question relevant de sa compétence. En outre, le Comité dispose désormais d'un véritable pouvoir de sanction pour faire respecter les dispositions déontologiques professionnelles.

De prime abord, le mode de fonctionnement du CODEEM laisse supposer une franche volonté de séparation entre le pouvoir décisionnel et le pouvoir coercitif. En effet, le CODEEM est composé de deux instances, la Commission de déontologie et la Commission des litiges et des sanctions. Toutefois, il y a interpénétration fonctionnelle et matérielle des deux instances. Fonctionnelle du fait qu'à la section des litiges et des sanctions composée de cinq membres, trois d'entre eux sont issus des trois collèges de la Commission de Déontologie ; matérielle car la Commission de déontologie « *donne des avis sur*

¹³⁸⁴ JO du 12 août 2000.

¹³⁸⁵ L'Assemblée générale du 8 juin 2011 du LEEM qui a institué le Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (CODEEM), par ajout d'un nouvel article 11 à ses statuts.

¹³⁸⁶ Article 11 des Statuts du LEEM.

¹³⁸⁷ Dispositions Déontologiques Professionnelles applicables aux Entreprises du Médicament adhérentes du LEEM, 12 janvier 2016, p.4.

l'interprétation ou l'application des règles figurant aux 'dispositions déontologiques professionnelles' » et « est informée dans les meilleurs délais de tout dossier de sanction sur lequel s'est prononcée ou doit se prononcer la Section des litiges et des sanctions ». La collaboration très étroite entre les fonctions de recommandations et d'avis de la Commission de déontologie et les missions de médiation et de sanction de la Section des litiges et des sanctions est très critiquable sur la confusion générée entre juge et partie. Cette confusion est d'autant plus accentuée par un effet de cascade du fait que sur les trois collèges composant la Commission de déontologie, un seul est composé de personnes extérieures¹³⁸⁸. Les deux autres collèges, soit six membres, représentent les « *parties prenantes* »¹³⁸⁹ et les membres adhérents au LEEM. De plus, l'indépendance du CODEEM par rapport au LEEM peut paraître factice car il faut qu'il y ait nécessairement parmi le collège représentant les adhérents au LEEM, un membre qui siège au Conseil d'Administration du LEEM. Néanmoins, un tempérament pourrait être apporté à cet entremêlement des statuts et fonctions en la nomination du président du CODEEM qui ne peut pas être un représentant d'un membre adhérent au LEEM¹³⁹⁰. Seulement la nomination étant opérée par le Conseil d'Administration du LEEM, et non le CODEEM lui-même, les choix effectués traduisent naturellement la tendance existante au sein du LEEM.

Le même paradoxe se retrouve au sein de la Commission des sanctions et des litiges. Deux magistrats en fonction ou honoraires en sont membres afin de légitimer les sanctions pour manquement au respect des « *dispositions déontologiques professionnelles* »¹³⁹¹ mais les magistrats sont en infériorité numérique face aux membres de la Commission déontologique siégeant à la Commission des litiges et des sanctions. Cette dernière ne peut d'ailleurs « *en*

¹³⁸⁸ Chaque collège est composé de trois membres. Celui-ci est composé de trois personnalités qualifiées extérieures au LEEM et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé.

¹³⁸⁹ Pour le LEEM, les parties prenantes sont des associations de patients et des professionnels de santé.

¹³⁹⁰ Depuis le 14 octobre 2014, Grégoire MOUTEL est le Président du Codeem. Il est médecin (endocrinologue de formation), Professeur des universités - Praticien hospitalier (PU-PH), spécialiste du droit de la santé et de l'éthique.

¹³⁹¹ Ces sanctions peuvent aller d'une mise en garde simple ; mise en garde avec mesures correctives ; publication des mises en garde à défaut de mise en œuvre des mesures correctives dans le délai imparti ; à une suspension ou radiation. Dans ce dernier cas, la section peut, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, décider de transmettre le dossier au Conseil d'administration du LEEM en lui proposant, par un avis motivé, de prononcer une suspension ou une radiation. La proposition de la section est transmise au conseil d'administration du LEEM par le président du CODEEM.

aucun cas » être saisie « par une personne physique agissant à titre personnel »¹³⁹². Après étude des rapports d'activité, le CODEEM remplit principalement une fonction de conseil. Il formule des recommandations soumises au Conseil d'administration du LEEM¹³⁹³ et renforce les actions pour rendre plus visibles les principes déontologiques de la profession¹³⁹⁴.

Au niveau international, deux instances œuvrent dans la même logique et dynamique que le LEEM. Il s'agit d'abord de la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA) au niveau européen et la Fédération Internationale des Industries du Médicament (FIIM) au niveau mondial.

Les missions principales de l'EFPIA sont assez semblables à celles du LEEM puisqu'elles consistent à « promouvoir la recherche et développement pharmaceutiques en Europe ainsi que la création d'un environnement économique favorable, réglementaires et politiques, permettant à l'industrie pharmaceutique de recherche de répondre aux besoins de santé et aux attentes croissantes des patients ». Surtout, l'EFPIA est engagée dans une démarche croissante visant à établir des règles déontologiques dans le cadre des rapports entre l'industrie pharmaceutique et les autres acteurs du système de santé : « *The vision of the pharmaceutical industry is one of cooperation and partnerships : A collaborative approach will maximise the benefits we can deliver to society together through developing innovative medicines* »¹³⁹⁵. L'EFPIA concentre sa réflexion déontologique autour de trois axes : la transparence, les conflits d'intérêts, et la relation promotionnelle aux professionnels de santé. Plusieurs codes de bonne conduite ont été adoptés. En 2007¹³⁹⁶, amendé à plusieurs

¹³⁹² Article 19 du Règlement Intérieur du CODEEM.

¹³⁹³ En 2015, le CODEEM a rédigé une recommandation pour améliorer les outils de recueil de données et envisager comment elles seront analysées, gérées et rendues publiques par les autorités. Également, sur proposition du CODEEM, le LEEM a été, en juillet 2015, la première organisation professionnelle à signer la déclaration commune de *Transparency International* sur le lobbying. En outre, le CODEEM a élaboré huit grands principes qui ont été ajoutés aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles » du LEEM qui représentent le socle de valeurs de référence pour tous les salariés du secteur.

¹³⁹⁴ Cette logique est d'ailleurs renforcée, en 2016, puisque sur saisine du président du LEEM, Patrick ERRARD, le CODEEM va se pencher sur la question des principes et valeurs à promouvoir par le LEEM. Cela consiste à étudier la perception des Entreprises du Médicament par le grand public. Cette analyse permettra de formuler des recommandations destinées aux entreprises sur la façon de répondre au mieux aux attentes de la société à l'égard du secteur. Site du LEEM, <http://www.leem.org/sites/default/files/CP20-05-2016-rapport-activite-Codeem.pdf>, consulté le 20 août 2016.

¹³⁹⁵ Site de l'EFPIA, <http://www.efpia.eu/about-us/who-we-are>, consulté le 20 août 2016.

¹³⁹⁶ EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EFPIA) CODE ON THE PROMOTION OF PRESCRIPTION-ONLY MEDICINES TO, AND INTERACTIONS

reprises¹³⁹⁷, a été adopté un Code régulant les relations entre professionnels de santé et industrie notamment dans le domaine de la promotion des médicaments. En 2007 également, a été adopté un Code de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients¹³⁹⁸. Dans la même logique de regagner en légitimité, l'EFPIA a adopté un Code sur la publication des transferts monétaires des laboratoires pharmaceutiques vers les professionnels de santé¹³⁹⁹. Or, ces dispositions déontologiques internationales doivent être transposées dans les Codes de déontologie nationaux dans un délai imparti.

La même contrainte émane du Code sur les Bonnes pratiques de la FIIM éditée pour la première fois en 1981, révisée en 2012, et définit par la FIIM elle-même comme une « *auto-réglementation globale* » des pratiques de l'industrie pharmaceutique incluant les normes « *pour une promotion éthique des médicaments aux professionnels de santé et permet de veiller à ce que les interactions des entreprises adhérentes avec les professionnels de santé et d'autres intervenants, comme les établissements médicaux et les associations de patients, soient appropriées et perçues comme telles* »¹⁴⁰⁰. La FIIM est une organisation non gouvernementale à but non lucratif dont « *l'une de ses missions principales est de promouvoir et de soutenir des principes de conduite et de pratiques éthiques* »¹⁴⁰¹. Les termes « intégrité », « éthique » et « loyauté » parsèment le Code de bonnes pratiques principalement axé sur la promotion des médicaments.

WITH, HEALTHCARE PROFESSIONALS, Adopted by EFPIA Board on 5 July 2007, and ratified by the EFPIA Statutory General Assembly of 19 June 2008 / Code de l'EFPIA relatif à la promotion des Médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des Professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA, le 5 octobre 2007, ratifié par l'Assemblée générale de l'EFPIA, le 19 juin 2008.

¹³⁹⁷ Amendé le 14 Juin 2011 pour modifier l'article 17 ; amendé le 24 juin 2013 pour modifier les articles 10 et 17 et introduire un nouvel article 9 ; amendé le 6 juin 2014 pour modifier le paragraphe 3 de la section « application des codes », la section 9.03, la section 10.5 et l'article 17.

¹³⁹⁸ EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EFPIA), CODE OF PRACTICE ON RELATIONSHIPS BETWEEN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND PATIENT ORGANISATIONS, 5 octobre 2007, amendé en 2011.

¹³⁹⁹ EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EFPIA), CODE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS, 6 juin 2014.

¹⁴⁰⁰ Point iii du Code de l'IFPMA sur les bonnes pratiques, Préambule, p. 3. Version de 2012.

¹⁴⁰¹ Site du LEEM, consulté le 20 août 2016.

L'adoption de codes déontologiques teintés d'éthique et de loyauté dans le secteur pharmaceutique n'est finalement que le contrepois des règles déontologiques adoptées par la profession des pharmaciens et des médecins.

Face à une profession très organisée et solidaire¹⁴⁰², il fallait une industrie tout autant confraternelle et structurée. Entre ces deux puissances professionnelles rivalisant de principes moraux et de valeurs de référence, les autorités publiques de santé ont également voulu offrir une image respectable de leur activité.

B. L'action des autorités publiques conditionnée au respect du principe d'exemplarité

Si les règles déontologiques des professions de santé et de l'industrie pharmaceutique s'articulent autour de valeurs relevant de l'éthique, de la loyauté et de la fraternité ; s'agissant des règles déontologiques s'appliquant aux autorités publiques, elles poursuivent principalement des objectifs d'indépendance et d'impartialité. La différenciation s'effectue logiquement puisque les autorités publiques sont les « *évaluateurs, les juges, les accréditeurs* » autorisant le parfait exercice des autres professions du secteur.

1. Les établissements publics de santé : les règles déontologiques de la fonction publique

De manière générale, les personnes œuvrant au sein des organismes sanitaires bénéficient du statut de la fonction publique, et à ce titre sont soumis aux principes déontologiques de la fonction publique. La Commission de déontologie a été créée en 1993¹⁴⁰³ et modifiée à plusieurs reprises. En 2007¹⁴⁰⁴, la fusion des commissions existantes en une Commission de déontologie unique pour les trois fonctions publiques a été une réforme

¹⁴⁰² Le Code de déontologie repris à l'article R.4235-34 du Code de la santé publique exprime la loyauté et la solidarité entre pharmaciens : « *Tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres* ».

¹⁴⁰³ Article 87 de la Loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques, *JORF* n° 25 du 30 janvier 1993, page 1588.

¹⁴⁰⁴ Loi n° 2007-148 du 2 février 2007 de modernisation de la fonction publique, *JORF* n° 31 du 6 février 2007, page 2160, Texte n°2.

conséquence. Elle examine surtout les incompatibilités entre les activités du secteur public et privé¹⁴⁰⁵. Sa saisine n'est pas obligatoire mis à part pour les membres des cabinets ministériels ainsi que pour les collaborateurs du Président de la République¹⁴⁰⁶, et son avis n'est que consultatif et ne lie pas la décision de l'Administration sauf si la Commission prononce un avis d'incompatibilité¹⁴⁰⁷.

Pour autant, la question de la déontologie au sein de la fonction publique est une problématique redondante dont le dernier acte est la promulgation par le Président de la République, le 20 avril 2016, de la loi relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires¹⁴⁰⁸. Ce texte veut réaffirmer les principes inhérents au statut de la fonction publique en consacrant les principes issus de la jurisprudence qui sont la neutralité, l'impartialité, la probité et la laïcité¹⁴⁰⁹. Pour ce faire, le texte entend renforcer les pouvoirs de contrôle de la Commission de Déontologie en matière de cumul d'activités et de départ vers le secteur privé. De ce fait, le texte octroie une nouvelle compétence à la Commission de Déontologie en matière de contrôle des conflits d'intérêts. Le texte obéit à la logique d'indépendance et d'impartialité recherchée par les autorités publiques.

Les exigences déontologiques de la fonction publique répondent à trois dimensions selon Mattias GUYOMAR, Conseiller d'État. La première dimension est celle inspirée par la poursuite de l'intérêt général qui légitime l'existence de l'institution, de la fonction publique. La deuxième dimension relève justement de ce public qui exige que le fonctionnaire agisse dans le respect de certaines valeurs. Enfin, la dernière dimension est ce qu'on pourrait

¹⁴⁰⁵ Lire notamment : ZOBEL A., « La réforme des règles de déontologie des fonctionnaires », *Le Courrier juridique des finances et de l'industrie (CJFI)*, n° 48, 2007, novembre-décembre, pp. 269-271.

¹⁴⁰⁶ Loi n° 2009-972 du 3 août 2009 relative à la mobilité et aux parcours professionnels dans la fonction publique, *JORF*, n° 0180 du 6 août 2009, page 13116, Texte n° 4.

¹⁴⁰⁷ « Les avis d'incompatibilité rendus par la commission de déontologie lient l'administration. En revanche, les avis de compatibilité, même assortis d'une réserve, laissent à celle-ci le choix de la décision finale. Un avis d'incompatibilité en l'état peut être prononcé lorsque la commission ne dispose pas de toutes les informations qui lui sont nécessaires. Son avis ne sera donné qu'une fois le dossier complété » : COMMISSION DE DEONTOLOGIE DE LA FONCTION PUBLIQUE, *Accès des agents publics au secteur privé, Rapport d'activité 2015*, mai 2016, 169 pages, *spé.* p. 3.

¹⁴⁰⁸ Loi n° 2016-483 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires, *JORF* n° 94 du 21 avril 2016, Texte n° 2.

¹⁴⁰⁹ ZARCA J.-C., « La réforme relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires », *Petites affiches*, n° 85, 28 avril 2016, pp. 8-12.

nommer la conscience de l'agent et sa volonté de bien faire¹⁴¹⁰. Ces trois facettes se retrouvent particulièrement dans la fonction de Directeur d'hôpital, fonctionnaire de la fonction publique hospitalière, acteur décisionnel par excellence, particulièrement dans sa logique de gestionnaire et d'achat des médicaments. Le Directeur d'hôpital respecte également des principes déontologiques motivés par le respect de l'intérêt général et des valeurs du service public d'une part et, d'autre part par les attentes des patients. Dans ce cadre contraint par des exigences économiques soutenues, le Directeur d'hôpital doit prendre des décisions, et concilier management et éthique¹⁴¹¹.

Outre, le Directeur d'hôpital, considéré comme haut fonctionnaire de la fonction publique, de nombreuses autres personnes travaillent comme agents publics au sein des hôpitaux : personnel soignant, personnel médical, personnel médico-technique, personnel de support, etc. Ils sont également soumis aux dispositions déontologiques de la fonction publique en tant qu'agents publics. Le législateur est même venu préciser que les dispositions relatives à la déontologie des fonctionnaires s'appliquent également à la catégorie des « praticiens hospitaliers¹⁴¹² »¹⁴¹³. Ces dispositions concernent principalement les modalités d'exercice d'une activité privée en cabinet, appelée aussi clause de non-concurrence¹⁴¹⁴ pour laquelle la Commission de déontologie est saisie¹⁴¹⁵. En effet, la Commission est compétente

¹⁴¹⁰ GUYOMAR M., « La déontologie face à la fonction publique », *Les Cahiers de la fonction publique*, n° 331, Avril 2013, pp. 12-18.

¹⁴¹¹ Pour plus de détails, lire BERARD F., « De la déontologie du directeur d'hôpital », *Les Cahiers de la fonction publique*, n° 331, Avril 2013, pp. 61-63.

¹⁴¹² Selon l'article L. 6152-1 du Code de la santé publique, les praticiens hospitaliers sont : « *Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens dont le statut, qui peut prévoir des dispositions spécifiques selon que ces praticiens consacrent tout ou partie de leur activité à ces établissements, est établi par voie réglementaire ; 2° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Les conditions dans lesquelles, à titre exceptionnel, ces personnels peuvent être recrutés par contrat de courte durée sans qu'il en résulte un manquement à la continuité des soins sont précisées par voie réglementaire ; 3° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus ; 4° Des praticiens contractuels associés, exerçant sous la responsabilité directe d'un médecin, d'un odontologiste ou d'un pharmacien et qui participent à l'activité de médecine, d'odontologie ou de pharmacie* ».

¹⁴¹³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L6152-4.

¹⁴¹⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE Article L6152-5-1 : « *Dans un délai de deux ans suivant leur démission, il peut être interdit aux praticiens hospitaliers ayant exercé plus de cinq ans à titre permanent dans le même établissement d'ouvrir un cabinet privé ou d'exercer une activité rémunérée dans un établissement de santé privé à but lucratif, un laboratoire privé d'examen de biologie médicale ou une officine de pharmacie où ils puissent rentrer en concurrence directe avec l'établissement public dont ils sont démissionnaires* ».

¹⁴¹⁵ Selon le rapport d'activités de 2015, pour l'ensemble des trois fonctions publiques, la Commission a été saisie de 3149 dossiers, dont plus de 70 % correspondent à des demandes de cumul d'activités. Pour la

pour connaître de la situation des agents publics (et de certains agents de droit privé) qui veulent s'engager dans une activité privée et cessent leurs fonctions dans l'Administration¹⁴¹⁶. La Commission a précisé qu'en vertu des dispositions combinées du 3° de l'article L. 6152-4 et du 1° de l'article L. 6152-1 du Code de la santé publique, elle était compétente pour connaître de la situation des praticiens hospitaliers qui demandent l'autorisation d'exercer une activité privée, qu'ils soient régis par le statut des praticiens hospitaliers à plein temps ou celui des praticiens des hôpitaux à temps partiel. La Commission a, ainsi, estimé que « *la demande d'un praticien hospitalier, placé en position de disponibilité, pour exercer, à titre libéral, une activité de médecin pédiatre dans un cabinet libéral, n'est pas de nature à risquer de compromettre ou mettre en cause le fonctionnement normal, l'indépendance ou la neutralité du service public hospitalier* »¹⁴¹⁷.

Le pharmacien hospitalier, praticien hospitalier, est également inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens où une section leur est spécialement consacrée, la section H. Or, à ce titre, il se conforme également aux dispositions déontologiques du Code de déontologie qui traite la non-concurrence uniquement sous son aspect confraternel puisqu'il dispose qu' : « *un pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études, a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères durant une période d'au moins six mois consécutifs ne peut, à l'issue de cette période et pendant deux ans, entreprendre l'exploitation d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier* »¹⁴¹⁸. Il est toutefois

fonction publique hospitalière et les praticiens hospitaliers, l'année 2015 est marquée par une augmentation des saisines (environ 18 % de plus par rapport à 2014). 1153 avis ont ainsi été rendus en 2015, dont 82,48 % concernent des cumuls d'activités. Ceux-ci ne sont que pour une part réduite (3,12 %) examinés en séance. Voir, COMMISSION DE DEONTOLOGIE DE LA FONCTION PUBLIQUE, *Accès des agents publics au secteur privé*, Rapport d'activité 2015, mai 2016, 169 pages.

¹⁴¹⁶ Pour exemples, en 2015, la Commission a été saisie de deux demandes concernant des personnels d'agences régionales de santé (ARS). Elle donne ainsi un avis favorable à la demande du directeur adjoint du pôle médico-social d'une ARS qui souhaite diriger le pôle médico-social d'une mutuelle (Avis n° 15E3128 du 10 décembre 2015). La commission a, en revanche, estimé que les fonctions de directeur général d'une union territoriale de mutuelles gérant des établissements de santé étaient incompatibles avec les fonctions précédentes de directeur général de l'Agence régionale de santé dans la même région (Avis n° 15E1709 du 9 juillet 2015). Voir COMMISSION DE DEONTOLOGIE DE LA FONCTION PUBLIQUE, *Accès des agents publics au secteur privé, op.cit.*

¹⁴¹⁷ Avis n° 15H0747 du 9 avril 2015, *Ibidem*.

¹⁴¹⁸ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 4235-37.

précisé que cette règle déontologique de non-concurrence doit être distinguée de la règle de non-concurrence qui peut figurer dans un contrat de travail.

La question reste toute entière sur un éventuel conflit horizontal de normes, c'est à dire « lorsque le juge est amené à l'occasion d'un litige donné qui implique deux ou plusieurs normes de même valeur, à prendre position pour l'une ou l'autre, sans qu'il ne statue sur leur validité »¹⁴¹⁹. La hiérarchie des normes ne pouvant s'appliquer, l'interprétation reste le seul outil de résolution de ce conflit. Celle-ci s'effectue par un magistrat. Dans notre cas, les règles déontologiques issues du Code de déontologie des pharmaciens obéissent à une procédure de recours alors que l'avis de la Commission de déontologie de la fonction publique est inopposable directement à l'intéressé, seule la décision de l'administration l'est alors même que l'administration est liée à l'avis d'incompatibilité. Toujours est-il que la Commission de déontologie, dans ses rapports d'activité, dresse un bilan très détaillé de ce qu'elle nomme sa « *jurisprudence* », compte-rendu des avis qu'elle prononce comme « *juge de la déontologie* ».

Les établissements publics de santé ne sont pas les seuls concernés par des dispositions déontologiques. Les principaux organismes ont également intégré dans leur structure des instances chargées de veiller au respect de la déontologie.

2. La soumission des autorités sanitaires aux obligations déontologiques

La Haute Autorité de Santé, instance incontournable dans l'évaluation des médicaments, s'appuie sur le Comité déontologie et indépendance de l'expertise créé en 2006 et composé de cinq membres extérieurs à la HAS nommés pour 3 ans¹⁴²⁰. Ce comité a édicté, en 2008, une Charte de déontologie compilant les règles élaborées en la matière qui, dès les premières lignes, justifient le respect d'obligations déontologiques par les missions de la

¹⁴¹⁹ PERALDI-LENEUF F., SCHILLER S., *Les conflits de normes. Le traitement légistique et jurisprudentiel des conflits horizontaux de normes*, Centre de recherche Droit et Perspectives du droit (CRDPD) - Université de Lille 2, IDD (Université Paris Dauphine), février 2012.

¹⁴²⁰ Il s'agit d'un Conseiller d'Etat, d'un juriste universitaire ; de deux médecins, ou scientifiques spécialisés dans les domaines de compétence de la HAS ; et d'un membre d'une association de patients. Le conseiller d'État est nommé président d'office.

HAS, missions qui « *imposent une exigence particulière d'indépendance et d'impartialité de la part de l'ensemble des personnes participant aux procédures de décision, d'avis ou de recommandation* »¹⁴²¹. En ce sens, les règles déontologiques générales s'appliquent à toutes les personnes apportant leur concours à la HAS. Ces règles sont l'impartialité, la loyauté, la confidentialité, et le devoir de réserve. À ces règles, il faut ajouter des dispositions spécifiques à la prévention et gestion des conflits d'intérêts mais applicables à toutes les personnes apportant leur concours à la HAS comme pour les principes généraux cités précédemment. Séparer ces dispositions des dispositions générales marque la portée répressive de celles-ci comparées aux autres qui relèvent bien plus de valeurs morales d'une part et, cela témoigne qu'une attention toute particulière leur est accordée d'autre part. Ensuite, la Charte de déontologie décline l'ensemble de ces règles tant aux membres du collège, qu'aux agents et aux experts. L'attention est particulièrement portée sur la gestion des relations extérieures, conséquence directe des dispositions législatives en la matière¹⁴²².

Les missions du Comité se divisent en trois grands axes. Premièrement, il s'attache à veiller en une application homogène de la législation et de la réglementation en matière de déontologie, et pour cela assure une veille sur les meilleures pratiques en matière de déontologie en France et à l'étranger. Pour ce faire, le Comité prononce des avis et effectue des évaluations qui constituent ses positions, sa « jurisprudence ». Deuxièmement, il constitue le référent en matière de conflits d'intérêts et veille à les prévenir. Le guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits actualisé en 2013 en constitue un outil incontournable. Troisièmement, le Comité joue un rôle de conseil sur toute situation particulière.

La deuxième institution incontournable dans le système du médicament est l'ANSM. L'Agence s'est également dotée d'une Charte de déontologie adoptée en mai 2016. Elle affiche clairement son objectif : « *renforcer la confiance des citoyens dans le système de*

¹⁴²¹ HAUTE AUTORITÉ DE LA SANTÉ, *Charte de déontologie*, 19 novembre 2008, 20 pages, *spéc.* p. 1.

¹⁴²² Loi DMOS du 27 janvier 1993 dite Loi anti-cadeaux (Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, *JORF* n° 25 du 30 janvier 1993, page 1576), complétée par la loi Bertrand du 29 décembre 2011 dite loi sur les liens d'intérêts (Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF* n° 0302 du 30 décembre 2011, page 22667)

sécurité sanitaire des produits de santé »¹⁴²³ grâce à la consécration écrite des valeurs partagées, à savoir l'indépendance, l'intégrité, la transparence et l'impartialité dans l'évaluation et dans l'expertise. Concernant plus particulièrement les agents¹⁴²⁴, la Charte de déontologie s'articule autour de trois lignes qui reprennent des exigences existantes : la prévention des conflits d'intérêts, la vigilance concernant la perméabilité entre le secteur privé et public, et l'exigence d'intégrité. Concernant l'expertise externe, l'accent est particulièrement porté sur les conflits d'intérêts¹⁴²⁵. Pour finir, la Charte insiste sur le respect de l'obligation de confidentialité¹⁴²⁶, le devoir de réserve¹⁴²⁷, mais surtout rappelle la nécessaire transparence, exigence de la traçabilité du processus décisionnel¹⁴²⁸. Il s'agit véritablement ici de communiquer sur les retours d'expérience de l'affaire dite du Médiateur : rendre visibles les changements de pratiques attendus par le corps social.

La réaction législative suite à l'affaire dite du Médiateur, c'est à dire la loi du 29 décembre 2011, dite Loi BERTRAND¹⁴²⁹, complétée par le décret du 9 mai 2012¹⁴³⁰, a également introduit une dimension déontologique au sein du CEPS mais uniquement concentrée sur la transparence en matière de santé publique. En ce sens, les personnes qui participent à la prise de décision, les membres du CEPS disposant d'une voix délibérative sont soumis à l'obligation de déclaration publique d'intérêts¹⁴³¹. Afin de veiller au respect de la règle déontologique de transparence inhérente à la déclaration publique d'intérêts, « *les Ministres auprès desquels est placé le Comité économique des produits de santé désignent, dans les conditions définies au II de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique, un*

¹⁴²³ AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT, Charte de déontologie, mai 2016, 12 pages ; *spé.* p. 1.

¹⁴²⁴ *Idem*, pp. 3-7.

¹⁴²⁵ *Idem*, pp. 7-8.

¹⁴²⁶ *Idem*, p. 9.

¹⁴²⁷ *Idem*, p. 10.

¹⁴²⁸ *Idem*, p. 11.

¹⁴²⁹ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF* n° 0302 du 30 décembre 2011, page 22667.

¹⁴³⁰ Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, *JORF* n° 0109 du 10 mai 2012, page 8770, Texte n° 101.

¹⁴³¹ Selon le IV de l'article L. 162-17-3 du Code de la sécurité sociale, « *Les membres du comité ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les personnes collaborant aux travaux du comité ne peuvent, sous les mêmes peines, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect* ».

déontologue chargé, pour le comité, de la mission définie au même II »¹⁴³². Cette mission consiste à « notamment, s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité ou de l'organisme que les déclarations des personnes mentionnées au I du présent article ont été déposées et sont à jour »¹⁴³³. Le déontologue du CEPS remplit une stricte fonction de contrôle qui équivaut à une validation morale de dispositions législatives. Le processus est inversé à celui des ordres professionnels de pharmaciens et de médecins. Toutefois, la présence du terme « notamment » peut laisser présager que sa mission est évolutive, d'autant que « les conditions de désignation et d'exercice des fonctions du déontologue sont précisées par décret en Conseil d'État » comme le précise le Code de la santé publique¹⁴³⁴. Ainsi, le déontologue sera peut-être à l'avenir force de proposition au travers de recommandations de bonnes pratiques, d'avis, de guides ou autres dispositions souples comme peuvent l'être les autres instances déontologiques.

La question de l'autorité de cette jurisprudence émanant des Comités et Commissions déontologiques pose d'ailleurs des difficultés. Ces avis peuvent-ils être assimilés aux recommandations¹⁴³⁵ émanant de ces autorités et auxquelles l'opposabilité a été admise par le juge en 2005¹⁴³⁶, ainsi que le fait que leur non-respect peut donner lieu à une action en responsabilité¹⁴³⁷. En octobre 2013, le Conseil d'État a eu l'occasion de confirmer sa position quant à la valeur normative des recommandations en confirmant que l'information de pharmacovigilance de l'AFSSAPS était susceptible d'être regardée comme une décision faisant grief, pouvant ainsi faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir¹⁴³⁸. Les

¹⁴³² CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article L. 162-17-3 relatif au CEPS.

¹⁴³³ CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article L. 1451-4.

¹⁴³⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1451-4.

¹⁴³⁵ Sur la question de la valeur juridique des recommandations, lire LAUDE A., MATHIEU B., TABUTEAU D., *Droit de la Santé*, Thémis droit, Puf, Paris, 2012, 768 pages ; spé. « Les références médicales, bonnes pratiques et normes en droit de la santé », pp. 423-427 ; plus spécifiquement sur la question de la valeur des recommandations de la HAS, lire SAVONITTO F., « Les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé », *RFDA*, 2012, pp. 471-480.

¹⁴³⁶ CONSEIL D'ETAT, 26 septembre 2005, *Cons. nat. Ordre médecins, Lebon* 395 ; *AJDA*, 2006, p. 308, note MARKUS J.-P. ; *ibid.* 2005, p. 1873 ; *Dalloz*, 2005, p. 2545, obs. AUBERT F. ; *RDSS*, 2006., 53, note CRISTO D., n° 270234 : les recommandations rédigées de façon impérative doivent être regardées comme des décisions faisant grief.

¹⁴³⁷ CONSEIL D'ETAT, 27 avril 2011, n° 334396 : « les recommandations de la HAS doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir ».

¹⁴³⁸ CONSEIL D'ETAT, 4 octobre 2013, *S^{te} Laboratoires Servier (4 esp.)*, au *Lebon* ; *AJDA*, 2013, p. 2349 ; *RDSS*, 2013, p. 1078, note PEIGNE J.

recommandations de bonne pratique sont considérées comme des réglementations souples œuvrant à la gouvernance d'un secteur, en l'occurrence le secteur pharmaceutique. Seulement, leur ambiguïté est toute entière puisque d'une part, leur contenu et leur mode d'élaboration témoignent d'un degré de formalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit et d'autre part, elles ne créent pas par elles-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires. En ce sens, elles soulignent « *la porosité de la frontière entre droit souple et droit dur* »¹⁴³⁹. Ce qui est avéré c'est que la portée normative des avis est incertaine.

De plus, au delà de la valeur à accorder aux productions issues des autorités déontologiques, la différence de traitement judiciaire de leurs décisions est révélatrice de la puissance plus ou moins importante des ordres, fédérations, et agences. Ce que D. TABUTEAU nomme la « gouvernance professionnelle » démontre l'importance des professions de santé, notamment du point de vue de l'organisation de leur ordre « judiciaire ». Ils rendent la justice au nom de l'État en première instance¹⁴⁴⁰.

L'existence de valeurs déontologiques dans la culture administrative est de plus en plus visible. Il est vrai que le secteur financier, ébranlé également par quelques affaires remettant en cause la probité des acteurs, insiste sur une moralisation de leurs activités. Le secteur sanitaire n'est pas en reste comme en témoigne la récente création de Santé Publique France¹⁴⁴¹. Cette structure, née de la fusion de trois agences existantes¹⁴⁴² a pour ambition de constituer « *un centre de référence en santé publique, fondé sur une expertise et une parole scientifique incontestables, en lien avec la recherche, permettant de mieux connaître, expliquer, préserver, protéger et promouvoir la santé des populations* »¹⁴⁴³. Ses missions d'agence scientifique et d'expertise du champ sanitaire ont été fixées par l'ordonnance

¹⁴³⁹ KRZISCH D., « Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale », *RDSS*, 2014, pp. 1087-1100.

¹⁴⁴⁰ TABUTEAU D., « Les pouvoirs de la santé : la complexité d'un système en quête de régulation », *Les Tribunes de la santé*, 2013/4 (n° 41), pp. 37-55.

¹⁴⁴¹ Établissement public administratif sous tutelle du Ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de santé publique a été créée par le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 et fait partie de la loi de modernisation du système de santé (loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, précitée).

¹⁴⁴² Il s'agit de l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Éprus).

¹⁴⁴³ Voir notamment la Plaquette de présentation de l'Agence Nationale de Santé Publique (Site, précité).

n° 2016-246 du 15 avril 2016¹⁴⁴⁴. Afin de mieux prendre en compte la dimension collective des enjeux de la santé publique, Santé Publique France s'inscrit dans une logique de gouvernance pour une ouverture au dialogue facilitée. La gouvernance est assurée par quatre instances¹⁴⁴⁵, dont une est consacrée exclusivement à l'éthique et à la déontologie. Le Comité d'éthique et de déontologie est composé de sept membres, ce qui est bien peu en comparaison de la composition des trois autres organes de gouvernance : le Conseil d'administration compte vingt-huit membres, le Conseil scientifique vingt-sept membres, et le Comité d'orientation et de dialogue est composé de dix à vingt membres. Aussi, peut-on apprécier que le respect des règles éthiques et déontologiques soit considéré comme un marqueur dans le processus décisionnel, toutefois il s'agit principalement du respect des dispositions relatives à la déclaration publique d'intérêts¹⁴⁴⁶ même si les termes « confidentialité », « impartialité » et « indépendance » devront orner les avis et recommandations de l'Agence.

La déontologie permet à des règles de portée générale et impersonnelle une imprégnation morale et éthique qui les transforment en des règles s'appliquant à un secteur spécifique et faisant référence à des valeurs professionnelles communes. L'adage « *l'homme est bon, c'est la société qui le corrompt* » suppose que les valeurs sont insuffisantes à réguler efficacement son environnement proche mais, aussi qu'au-delà, les mauvaises influences modifient son comportement. Dans cette perspective, la poursuite de l'intérêt général, et donc la considération du médicament comme bien de santé n'a pas toujours su supplanter la considération économique du médicament. Ceci a contraint le pouvoir coercitif à prendre des mesures plus précises de régulation.

¹⁴⁴⁴ Il s'agit de l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations, de la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations, de la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé, du développement de la prévention et de l'éducation pour la santé, de la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires, et du lancement de l'alerte sanitaire.

¹⁴⁴⁵ Les quatre instances sont : le Conseil d'administration ; le Conseil scientifique ; le Comité d'éthique et de déontologie ; et le Comité d'ouverture et de dialogue.

¹⁴⁴⁶ Conformément aux articles L. 1451-1 à 4 du Code de la santé publique issus de la Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, précitée.

SECTION 2. LA RÉGULATION EXTERNE

Réguler consiste à rendre régulier un mouvement, à faire en sorte que l'équilibre soit maintenu afin que le fonctionnement de l'ensemble, du système soit correct. La régulation peut être interne au système qui de fait s'auto-régule, ce qui par conséquent suppose une réduction des interventions des autorités étatiques et une délégation à des autorités plus indépendantes comme les ordres ou les agences sanitaires dans le système du médicament. Seulement, la dynamique du système peut comporter des distorsions et générer auprès des acteurs des réactions pouvant déstabiliser l'équilibre général. C'est en réponse à ces défaillances constatées qu'intervient une régulation externe qui va conditionner le comportement des individus du système, soit au travers de récompenses, soit au travers de contraintes. Dans le cas du médicament, la régulation externe est illustrée par l'intervention du Législateur. Celui-ci pose des contraintes au travers d'un cadre législatif et réglementaire afin de prévenir d'autres défaillances, mais parfois, il intervient aussi sur le plan des récompenses comme dans le domaine de la régulation des prescriptions. La régulation économique du système du médicament ayant déjà fait l'objet de nombreux développements dans cette recherche, nous nous attacherons ici à détailler deux étapes majeures ayant beaucoup influencé les interactions entre les acteurs du système (§ 1., § 2.).

§ 1. La promotion des médicaments : des compétences de régulation partagées

Le médicament est une marchandise à la convergence de nombreux enjeux, notamment financiers du fait de sa valeur économique forte d'une part, et d'autre part du fait que le paiement sera toujours garanti car c'est un bien d'intérêt général. Cette dimension financière fait de sa vente un objet de convoitise important. La question est de savoir s'il est possible d'appliquer librement les techniques commerciales en matière de publicité (A.) et de promotion (B.) à un bien dont le coût est supporté par la collectivité ?

A. La régulation en matière de publicité des produits

L'un des outils principaux utilisés par les entreprises pour communiquer sur leurs produits reste la publicité. Celle-ci avant de faire partie intégrante de la stratégie industrielle¹⁴⁴⁷ a été utilisée de manière libre par les apothicaires dès le XIX^e siècle¹⁴⁴⁸ pour promouvoir les spécialités pharmaceutiques¹⁴⁴⁹ avant d'être soumise à un agrément préalable en 1941. L'encadrement de la publicité des médicaments s'est durci au fil du XX^e siècle¹⁴⁵⁰. Désormais, la publicité, définie comme « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments* »¹⁴⁵¹, doit respecter le principe général de loyauté et de véracité de la publicité en général¹⁴⁵² d'une part, et d'autre part doit répondre aux exigences de protection de la santé publique. En ce sens, le Code de la Santé Publique précise que la publicité « *ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la*

¹⁴⁴⁷ Les impacts de la publicité sur les volumes de vente ont été étudiés très tôt : MARCUS-STEIFF J., « Les effets de la publicité sur les ventes. Quelques résultats de l'analyse des données "naturelles" », *Revue française de sociologie*, 1969, 10-3, pp. 279-311. Ils continuent de faire l'objet de nombreuses études telles, notamment, par exemple : SACRISTE V., « Communication publicitaire et consommation d'objet dans la société moderne », *Cahiers internationaux de sociologie*, 2002/1 (n° 112), pp. 123-150. A contrario, BOURREAU M., GRECE C., « L'impact de la suppression de la publicité sur les chaînes de télévision publiques », *Revue économique*, 5/2011 (Vol. 62), pp. 781-811.

¹⁴⁴⁸ « *La publicité en faveur des médicaments abusait de la crédulité de ses cibles par un discours hyperbolique susceptible de porter atteinte à la santé publique. Ainsi, elle promettait aux lecteurs la guérison infaillible et rapide, l'Eau des Carmes du Frère Mathias luttait contre le choléra et l'alcool de menthe Ricqlès® était promu 'préservatif contre les épidémies'* » : MAURAIN C., REGNIER C., « Le contrôle de la promotion des médicaments auprès des médecins encadrement sanitaire ou régulation économique ? », *RDSS*, 2010, pp. 111-122. Voir aussi, ULMER V. B., PLAICHINGER T., AVENIER C., *A votre santé ! Histoire de la publicité pharmaceutique et médicale*, Syros, Alternatives, 1988 ; ROBERT-STERKENDRIES M., *La santé s'affiche*, Lab. Therabel, 1996 ; GHOZLAND F. et DABERNAT H., *Pub et pilules. Histoire et communication du médicament*, Toulouse, Milan, 1998.

¹⁴⁴⁹ Cette promotion portait le nom péjoratif de « réclame » dont l'usage abusif a été constaté pour les médicaments-miracles. Pour une histoire de la publicité française, lire MARTIN M., « De l'affiche à l'affichage (1860-1980). Sur une spécificité de la publicité française », *Le Temps des médias* n°2, printemps 2004, pp. 59-74.

¹⁴⁵⁰ Pour une étude approfondie, lire notamment CHAUVEAU S., « Marché et publicité des médicaments » in BONAH C., RASMUSSEN A., Dir., *Histoire et médicament aux XIX^e et XX^e siècles*, Paris, Éditions Glyphe, 2005, pp. 189-213. Pour une présentation détaillée des législations en la matière de 1941 à 2011, lire notamment Jérôme PEIGNÉ, « La publicité des produits de santé », *Les Tribunes de la santé*, 2014/4, n° 45, pp. 69-78.

¹⁴⁵¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5122-1.

¹⁴⁵² PLAISAND R., « La réglementation de la publicité », *Les Cahiers de la publicité*, n°20, L'argumentation publicitaire. pp. 74-84. Pour cet auteur, il s'agit d'une application du principe fondamental selon lequel la concurrence est, elle aussi, libre, mais à condition d'être loyale. La publicité est contraire au principe de loyauté dans trois cas principaux : la confusion, le dénigrement et la comparaison, et le mensonge.

protection de la santé publique »¹⁴⁵³. Pour ce faire, le médicament ou produit doit être présenté de façon objective et favoriser son bon usage, c'est-à-dire respecter les dispositions de l'AMM. Ce dernier critère a été renforcé par la loi dite BERTRAND de 2011 qui a exigé que la publicité soit conforme aux stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de Santé¹⁴⁵⁴. La publicité est possible pour les produits qui ne font pas l'objet d'une prescription médicale et pour ceux qui ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie. En outre, la publicité auprès du public et auprès des professionnels de santé répondait à deux régimes différents¹⁴⁵⁵ jusqu'au 1^{er} juin 2012¹⁴⁵⁶.

La publicité auprès du public est traditionnellement très encadrée, justifiée par la nature de non spécialiste du public. En revanche, les professionnels de santé, considérés comme un public avisé et averti justifiait un contrôle moins important. Ainsi, la publicité à l'attention du public subissait un contrôle *a priori* alors que la publicité destinée aux professionnels de santé, un contrôle *a posteriori*. Depuis la loi dite Bertrand de 2011, le contrôle de la publicité s'effectue *a priori* peu importe le public auquel elle est destinée¹⁴⁵⁷ et les dépôts de demandes de visas pour les publicités de médicaments doivent être effectués pendant des périodes définies, chaque année, par le Directeur de l'ANSM. Ce calendrier doit être respecté strictement et aucune demande ne peut être envoyée en-dehors de ces périodes¹⁴⁵⁸. Ce contrôle permet l'obtention obligatoire d'un visa¹⁴⁵⁹ valable deux ans¹⁴⁶⁰.

¹⁴⁵³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5122-2.

¹⁴⁵⁴ *Ibid.*

¹⁴⁵⁵ La réglementation applicable au contrôle de la publicité est encadrée par la Directive communautaire n° 92/28/CEE du 31 mars 1992, transposée par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la publicité pour les médicaments à usage humain et le décret du 14 juin 1996.

¹⁴⁵⁶ Le décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 complétant la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, *JORF* n° 0109 du 10 mai 2012, page 8763, Texte n° 97.

¹⁴⁵⁷ Selon l'étude d'impact de la Loi de 2011, « l'instauration d'un contrôle *a priori* permet de s'assurer que toutes les publicités diffusées sont conformes au bon usage du médicament et à la réglementation issue du CSP avant la diffusion de la publicité. Ceci évite la diffusion de messages erronés qu'il n'est pas toujours possible de corriger dans l'esprit des professionnels de santé et qui peuvent entraîner des habitudes de prescription et générer des erreurs de prescription ». ASSEMBLEE NATIONALE, *Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Étude d'impact*, Juillet 2011, 118 pages, *spé.* p.76.

¹⁴⁵⁸ La seule dérogation concerne les médicaments ayant fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque : si la réévaluation donne lieu à une modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, la firme doit faire une demande d'un nouveau visa pour reprendre la publicité. La demande de visa peut être alors déposée en dehors des périodes déterminées par décision du directeur général

Qu'il s'agisse de la publicité destinée au grand public¹⁴⁶¹ ou aux professionnels de santé¹⁴⁶², le Code de la santé publique prévoit un certain nombre de conditions liées au contenu de ces publicités. Il existe deux restrictions légales à la publicité. Premièrement, lorsqu'un médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque, sa publicité est interdite jusqu'à l'issue de cette procédure¹⁴⁶³. Deuxièmement, la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament « *ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement* »¹⁴⁶⁴.

Ces restrictions publicitaires qui illustrent la vigilance accrue voulue par les autorités publiques en matière de publicité peuvent aussi sembler excessives. La réévaluation du rapport bénéfices/risques est effectuée systématiquement tous les cinq ans à l'occasion du

de l'ANSM. Elle est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Site de l'ANSM (précité), consulté le 22 août 2016.

¹⁴⁵⁹ Ce sont les Visa PM pour les professionnels de santé, et visa GP pour les publicités à destination du grand public.

¹⁴⁶⁰ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 5122-13.

¹⁴⁶¹ Les mentions obligatoires sont prévues à l'article R. 5122-3 du Code de la santé publique : il faut d'abord que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ; ensuite, il faut que la publicité comporte la dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune ; les informations indispensables pour un bon usage du médicament ; une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ; un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin ; et pour une spécialité générique, la mention de cette qualité.

¹⁴⁶² L'article R. 5122-8 du Code de la santé publique précise que la publicité doit être adaptée à ses destinataires et indiquer la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu. Elle doit également comporter au moins les informations suivantes : la dénomination du médicament ; le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ; la forme pharmaceutique du médicament ; la composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ; les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ; les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ; les indications thérapeutiques et les contre-indications ; le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ; la posologie ; les effets indésirables ; les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ; les interactions médicamenteuses et autres ; le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ; le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ; la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ; et pour une spécialité générique, la mention de cette qualité.

¹⁴⁶³ Article L. 5122-3 du Code de la santé publique, modifié par ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016.

¹⁴⁶⁴ Article L. 5122-6 du Code de la santé publique, modifié par l'article 5 de la Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011.

renouvellement quinquennal de l'AMM, ainsi que pour les AMM nationales octroyées avant 2008, mais également suite à un signalement de pharmacovigilance. Il s'agit selon le Code de la santé publique de « *déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament* »¹⁴⁶⁵, disposition créée par la loi dite BERTRAND de 2011, qui donne cette faculté principalement aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens mais ouvrent également cette possibilité à tous les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées¹⁴⁶⁶ de patients¹⁴⁶⁷. À cette fin, l'ANSM a mis en place des systèmes de recueil des signalements et alertes en provenance des patients, des associations de patients, des professionnels de santé et des industriels. Au cours du 1^{er} trimestre 2016, 14015 signalements (nouveaux et suivis) ont été rapportés aux Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)¹⁴⁶⁸ et saisis dans la base nationale de pharmacovigilance. Les médecins sont à l'origine de 72 % des signalements aux CRPV ; les pharmaciens sont à l'origine de 20 % des signalements aux CRPV ; les signalements de patients représentent environ 6 % des déclarations¹⁴⁶⁹. C'est le Directeur de l'ANSM, avec l'appui de la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé de l'Agence, qui procède à l'instruction des dossiers de réévaluation. Ne disposant pas de bases de données sur le nombre de médicaments soumis à une réévaluation du rapport bénéfices/risques suite à un signalement de pharmacovigilance, il est impossible de mesurer l'impact de ces signalements sur l'arrêt de la publicité sur le médicament signalé. Toujours est-il que dans une optique de prévention des risques¹⁴⁷⁰, la suspicion suffit à interdire la publicité alors même que la décision finale est inconnue. Au vu de la proportion de signalements effectués par les professionnels de santé,

¹⁴⁶⁵ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5121-25.

¹⁴⁶⁶ Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique, *JORF* n° 0136 du 12 juin 2011, page 10069.

¹⁴⁶⁷ *Ibid.*

¹⁴⁶⁸ L'ANSM évalue les signalements issus des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des industriels. Les notifications spontanées des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations de patients sont recueillies dans la base nationale de pharmacovigilance via le réseau des 31 CRPV. Les industriels déclarent les effets indésirables directement à la base européenne de pharmacovigilance Eudravigilance. ANSM, Vigilances, Bulletin, n° 70, juin-juillet 2016, p. 18.

¹⁴⁶⁹ *Ibid.*

¹⁴⁷⁰ La frontière entre prévention et précaution est parfois difficile à tracer, et de nombreux épisodes sanitaires, comme la gestion de la grippe H1N1, ont démontré la prudence avec laquelle il fallait traiter la question et être vigilant sur le risque de « précautionisme ». Sur ce point, lire GEHIN É., « Le principe de précaution est-il bon pour la santé ? », *Commentaire*, 2012/3 (Numéro 139), pp. 807-804.

médecins et pharmaciens, (près de 92 %), il n'est pas faux de dire qu'il s'agit là d'une réelle régulation interne indirecte car sous couvert de dispositions législatives, c'est-à-dire d'une régulation externe directe. La mise en œuvre de la pharmacovigilance est entièrement maîtrisée par le réseau professionnel mais aussi par le réseau de patients de plus en plus présent. La décision appartient aux autorités publiques mais tous les éléments préalables à cette décision sont apportés par les acteurs du système. Il faut veiller à ce qu'il ne survienne pas de « *manipulation* » pouvant entraîner des réévaluations non fondées, et de fait générer des interdictions de publicité infondées également. En outre, même si l'ANSM fait preuve d'impartialité et de discernement, l'obligation faite aux laboratoires de communiquer librement sur les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation peut être anxiogène pour les patients consommateurs et entraîner l'arrêt du traitement de leur propre initiative. La propagation de l'extrême vigilance s'est particulièrement diffusée grâce à la reconnaissance faite aux lanceurs d'alerte¹⁴⁷¹ bénéficiant d'une protection par les tribunaux communautaires¹⁴⁷² ainsi que par le droit français¹⁴⁷³ depuis 2013, et plus récemment par la Constitution au travers du Défenseur des droits¹⁴⁷⁴. Le droit d'alerte reconnu depuis la fin du XIXe siècle aux États-Unis¹⁴⁷⁵ mais sujet politique en France seulement depuis 2007-2008,

¹⁴⁷¹ La définition donnée par le Comité des Ministres en 2014 inique que le lancer d'alerte est « *toute personne qui fait des signalements ou révèle des informations concernant des menaces ou un préjudice pour l'intérêt général dans le contexte de sa relation de travail, qu'elle soit dans le secteur public ou dans le secteur privé* », Recommandation (2014)7 sur le lanceur d'alerte adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe le 30 avril 2014. Sur cette évolution, lire FOEGLE J.-P., « Un renforcement en demi-teinte du statut du lanceur d'alerte dans l' "Europe des droits de l'homme" », *La Revue des droits de l'homme* [En ligne], Actualités Droits-Libertés, mis en ligne le 11 mars 2015, consulté le 27 août 2016. Voir ég. Kristelle LE BORGNE, « L'existence de degrés dans la protection des lanceurs d'alerte », *Revue de Droit du Travail*, 2016, p. 268.

¹⁴⁷² COUR EUROPEENNE DES DROITS DE L'HOMME, 17 septembre 2015, *Langner c. Allemagne*, n° 14464/11.

¹⁴⁷³ FLEURIOT C., « Protection des lanceurs d'alerte : adoption définitive », *Dalloz Actualité*, 11 avril 2013.

¹⁴⁷⁴ DE MONTECLER M.-C., « Les lanceurs d'alerte sous la protection du Défenseur des droits ? », *Dalloz Actualité*, 16 juin 2016 ; CERF-HOLLENDER A., « Les lanceurs d'alerte : quelle protection ? », *Recueil Dalloz*, 2016, p. 1128.

¹⁴⁷⁵ « *Par convention, 1863 marque la naissance du droit d'alerte, avec le False Claims Act, dispositif fédéral protégeant les Etats-Unis de marchés frauduleux, sans qu'il soit fait usage du terme « whistleblowing* ». *Le False Claims Act, amendé en 1943 et 1986, prévoit une amende d'un montant triple des fraudes commises à l'encontre de l'Etat, et offre une récompense (de 15 à 25 % des montants recouverts) au citoyen poursuivant en son nom le fraudeur. L'on aurait pu plus justement retenir la date de 1778, où le Congrès édicte une première loi, suite à un témoignage de cas de tortures dans la marine* » : MEYER N.-M., « Le droit d'alerte en perspective : 50 années de débats dans le monde », *AJDA*, 2014, pp. 2242-2248.

place le citoyen dans un rôle de vigie, de « *gardien du droit et de la loi* »¹⁴⁷⁶. En ce sens, il alerte, dénonce. Son action sera toujours négative. Concernant le médicament, cette alerte, désormais, se fait principalement *via* les forums et réseaux sociaux. Or, l'accès de tous à ces canaux de diffusion pose la question de la pertinence de ces alertes « *non officielles* »¹⁴⁷⁷. Pourraient-elles être assimilées à des actions de dénigrement ? À une publicité négative¹⁴⁷⁸ ? En France, la publicité des médicaments à usage humain est très encadrée, et à ce titre, il n'est pas possible d'avoir une argumentation positive libre du produit. En revanche, la loi est muette sur les argumentations négatives qui pourtant représentent au même titre que les assertions positives une forme de propagande avec effet sur la volonté.

Le Code de la Santé publique dans sa définition de la publicité l'assimile à de « *l'information qui vise à promouvoir* ». La frontière entre publicité et information n'est pas toujours évidente, et la mauvaise information peut conduire à des préjugés vecteurs de comportement inadéquats lors de pathologies. C'est une des raisons pour lesquelles l'Ordre National des pharmaciens milite en faveur d'une séparation claire de l'information et de la publicité : « *l'information peut être « réactive », en réponse à une question d'un professionnel de santé ou 'proactive' à la seule fin d'améliorer le bon usage du médicament. Délivrée sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'industrie pharmaceutique concernée elle doit être traçable et susceptible d'audit* »¹⁴⁷⁹. En outre, alors que le contrôle de la publicité entre grand public et professionnels s'est renforcé, la diffusion d'informations médicales s'est propagée, et les patients eux-mêmes deviennent des professionnels de leur maladie, et donc des traitements existants. Par ce biais, s'effectue une publicité souterraine pour certains médicaments¹⁴⁸⁰ *via* le web.

¹⁴⁷⁶ *Idem.*

¹⁴⁷⁷ Il s'agit ici de faire la différence avec la possibilité de déclarer des effets indésirables à l'ANSM.

¹⁴⁷⁸ La publicité négative, ou négative spots, est beaucoup utilisée aux États-Unis au moment des élections. Elle est apparue dans les années 50 et « *visent à discréditer l'identité ou les propositions de l'adversaire en procédant par allusion, comparaison ou attaque directe* ». Pour une perspective historique de la publicité politique, lire CORDELIER B., BREDUILLIARD P., « *« Hi I'm a Liberal, hi I'm a PC »*, web social et publicité comparative en politique », *Communication et organisation*, 41 | 2012, pp. 131-145.

¹⁴⁷⁹ ADENOT I., « Chapitre 5. L'information sur le médicament », *Journal International de Bioéthique*, 2015/1 (Vol. 26), pp. 57-63.

¹⁴⁸⁰ VIAL A., « En quête d'une information médicale indépendante », *Les Tribunes de la santé*, 2005/4 (n 9), pp. 83-91.

En ce sens, la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé a fait l'objet d'une forte réglementation.

B. Les règles d'encadrement en matière de promotion des médicaments

Les professionnels de santé, en leur qualité de prescripteurs, de dispensateurs et d'utilisateurs des médicaments représentent la première cible des stratégies promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques. Ainsi, les professionnels de santé prescripteurs sont mentionnés par le Code de la santé publique aux articles L. 4111-1 sous la dénomination « professions médicales » : il s'agit des médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes. Les professionnels de santé dispensateurs sont les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers¹⁴⁸¹, et enfin les professionnels de santé utilisateurs sont ceux qui sont habilités à utiliser des médicaments dans le cadre de leur art. Il s'agit de la catégorie nommée « auxiliaires médicaux », principalement les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les orthophonistes, les orthoptistes, les aides-soignantes, les auxiliaires de puériculture. La multiplicité des cibles offre aux stratégies promotionnelles de nombreux canaux de diffusion. Toutefois, comme le rappelle J. PEIGNE, la cible principale reste le médecin depuis la loi dite « Solinhac » du 18 août 1948¹⁴⁸² qui va imposer que le médicament fasse l'objet d'une prescription médicale pour être pris en charge par l'assurance maladie : « *le rapport entre les médecins et les laboratoires pharmaceutiques va se trouver profondément bouleversé. Il en résulte que le médecin va devenir le véritable ordonnateur de la dépense pharmaceutique et, par suite, la principale cible de la promotion des médicaments au cours de la seconde moitié du XX^{ème} siècle* »¹⁴⁸³.

Au médecin, il faut ajouter le pharmacien qui joue un rôle important : celui d'officine du fait de l'introduction des génériques, celui de la PUI du fait de son rôle décisionnel dans le

¹⁴⁸¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 4211-1.

¹⁴⁸² Loi n° 48-1289 du 18 août 1948 dite SOLINHAC relative au remboursement par la sécurité sociale des spécialités pharmaceutiques, *JORF* du 19 août 1948, page 8149.

¹⁴⁸³ PEIGNÉ J., « La publicité des produits de santé », *Les Tribunes de la santé*, 2014/4 (n° 45), pp. 69-78. Lire aussi du même auteur : « La communication directe des laboratoires pharmaceutiques avec le public : de la police des produits au service des patients ? », *RDSS*, 2010, pp. 221-234.

choix des médicaments. Les choix opérés par les professionnels de santé sont déterminés par la qualité de la communication faite par les laboratoires pharmaceutiques. L'information distillée va viser la promotion des médicaments, par conséquent influencer les comportements de prescription. La ligne de partage entre information et publicité est fine tout comme celle de l'information et de la promotion. D'aucuns estiment que « *toute communication sortant d'une entreprise est de la publicité puisque son objet est toujours de vendre* »¹⁴⁸⁴ alors que le Code de la Santé publique s'efforce de marquer la différence entre l'information institutionnelle des laboratoires¹⁴⁸⁵, assimilée à un acte de renseignement impartial et la promotion qui relèverait d'actes d'incitation à prescrire ou à utiliser. De plus, l'ANSM a précisé les supports promotionnels admis¹⁴⁸⁶ ainsi que ceux interdits du fait d'une assimilation du médicament à un bien de consommation¹⁴⁸⁷. Dans ce cas, ces supports seraient considérés comme des cadeaux, interdits depuis la loi dite DMOS de 1993.

La mission promotionnelle du médicament est assurée dans l'industrie pharmaceutique par la visite médicale considérée par le LEEM comme « *le principal vecteur de la nécessaire information des médecins éventuellement appelés à prescrire leurs spécialités* »¹⁴⁸⁸. L'enjeu pour l'industrie pharmaceutique de faire connaître leurs médicaments au plus vite aux prescripteurs potentiels est économique du fait de la durée limitée de la protection conférée par le brevet. Il s'agit aussi pour l'industrie de familiariser

¹⁴⁸⁴ VIAL A., « En quête d'une information médicale indépendante », *Les Tribunes de la santé*, 2005/4 (n 9), pp. 83-91.

¹⁴⁸⁵ Selon l'article R. 5124- 67 Code de la santé publique, il s'agit des documents d'information à caractère scientifique, technique ou financier.

¹⁴⁸⁶ À titre d'exemple, il s'agit d'objets destinés à des utilisations collectives (maternités, maisons de retraite), non remis au public et sous réserve de valeur négligeable : éponge, toise, thermomètre de bain, matelas à langer. Bac-à-ordonnance, boîte de mouchoirs (non remise au public), calendrier (non remis au public), gobelet ou habillage pour fontaine à eau, mobile, pochette pour titre de transport (train, avion), ticket d'entrée d'autoroute, sac non réutilisable (papier ou en plastique), pochette isotherme (format vaccin). Concernant les supports diffusés en officine : banderole, bas/jupe de comptoir, boîte factice, cache-portique anti-vol, cadre de porte, chevalet, éléments de décoration pour vitrines d'officines (luge, cerf-volant), kakémono, panneau de garde, panneaux horaires d'ouverture et de fermeture, panneau vitrine, présentoir, présentoir pour cartes de rendez-vous, ramasse monnaie, stop-rayon/réglette linéaire (devant le comptoir), totem, numéroteur client, vitrine, vitrophanie.

¹⁴⁸⁷ À titre d'exemple, l'ANSM cite : aimant, badge pour l'équipe officinale, bons de manquants, carte de vœux, carte postale, casquette pour l'équipe officinale, disque compact, mailing, marque page, mug, paillason, lingettes, sac isotherme (hors petite pochette adaptée au transport d'un vaccin), verso des tickets de bar, verso des tickets de carte bleue, verso des tickets repas.

¹⁴⁸⁸ LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT EN FRANCE (LEEM), *L'éthique des relations de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé et les patients : évolution et analyse*, ZAMBROWSKI J.-J., 2007, 110 pages ; *spé.* p. 11.

les prescripteurs, les dispensateurs et les utilisateurs de l'innovation thérapeutique avec son mode d'action, sa posologie, ses propriétés, ses contre-indications, etc. Le laboratoire assure une mission d'information auprès des médecins en même temps que la mission de promotion. Il est aisé de constater ici à quel point il est impossible de différencier les deux aspects. À ce propos, le LEEM fait aveu des dérives en reconnaissant qu'« *au cours des décennies, dans un contexte concurrentiel parfois tendu, la visite médicale informative a été peu à peu complétée par la remise au médecin visité de petits objets de mémorisation. Dans certains cas, des remis plus significatifs ont pu être proposés. Il en était de même de certaines formes de réunions, d'invitations, etc., dont la valeur économique pouvait paraître importante au regard du contenu scientifique ou professionnel dont elles étaient le support* »¹⁴⁸⁹.

Afin de limiter les influences sur les relations entre prescripteurs et laboratoires, le législateur a adopté un principe d'interdiction des avantages consentis : « *est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages* »¹⁴⁹⁰. Les entreprises ne peuvent donc ni proposer ni procurer des avantages depuis la modification de 2002¹⁴⁹¹, qu'ils soient directs, indirects, en nature ou en espèces, et les professionnels de santé¹⁴⁹² ne peuvent les recevoir¹⁴⁹³. Ce principe d'interdiction concerne également les étudiants se destinant aux professions de la santé¹⁴⁹⁴ et les associations

¹⁴⁸⁹ *Ibid.*, p. 15.

¹⁴⁹⁰ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, article L. 4113-6, al.1.

¹⁴⁹¹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF* du 5 mars 2002, page 4118.

¹⁴⁹² Les professionnels de santé classiquement identifiés par le CSP sont les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmiers, masseur-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, pédicure-podologues.

¹⁴⁹³ Ce principe est inscrit dans le Code de déontologie et dans le Code de la santé publique pour les médecins et les pharmaciens par exemple. Article 5 (article R. 4127-5 du Code de la santé publique) : « *Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit* ». (Article R. 4235-3 du Code de la santé publique) : « *Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit* ».

¹⁴⁹⁴ Il s'agit des professions médicales, de pharmacie et paramédicales identifiées par le code de la santé publique, soit : Médecin, Chirurgien-dentiste, Sage-femme, Pharmacien, Préparateur en pharmacie et

représentant les membres des professions médicales et les étudiants se destinant aux professions de santé. Ces avantages consistaient en dons d'échantillons et dons pour la recherche et l'enseignement, mais surtout en prise en charge de frais d'hospitalité lors de congrès et réunions professionnelles, ou encore de frais de bouche. En 1993, interviennent les premières restrictions dans ce domaine avec la loi dite « anti-cadeaux », renforcées en 2002¹⁴⁹⁵, puis en 2011¹⁴⁹⁶. La prise en charge de l'hospitalité (transport, hébergement, restauration) des professionnels de santé est strictement encadrée par l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique. Ainsi, cette prise en charge est possible « *lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique* ». Toutefois, ce « cadeau » ne doit pas être disproportionné, et rester « *d'un niveau raisonnable et limité à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation* ». En d'autres termes, l'hospitalité offerte doit être accessoire à la manifestation¹⁴⁹⁷, et surtout ne pas constituer la motivation de la venue des professionnels de santé. C'est pourquoi le lieu de la manifestation dans un endroit touristique et/ou luxueux peut être discuté¹⁴⁹⁸. De plus, afin d'éviter que ces manifestations ne soient des prétextes à « vacances », l'hospitalité offerte s'entend *intuitu personae*, elle ne peut être « *étendue à des personnes autres que les*

préparateur en pharmacie hospitalière, Infirmier, Masseur-kinésithérapeute, Orthophoniste, Orthoptiste, Pédiacre-podologue, Ergothérapeute, Psychomotricien, Auxiliaires médicaux, Aides-soignants, Auxiliaires de puériculture, Ambulanciers, Manipulateur d'électroradiologie médicale, Technicien de laboratoire médical, Audioprothésiste, Opticien-lunetier, Prothésiste, Orthésiste, Diététicien.

¹⁴⁹⁵ Loi dite KOUCHNER, Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précitée.

¹⁴⁹⁶ Loi dite BERTRAND, Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF* n° 0302 du 30 décembre 2011, page 22667.

¹⁴⁹⁷ À titre d'exemple, pour l'Ordre National des Pharmaciens, les montants admis sont : pour l'hospitalité, la nuitée (comprenant le petit-déjeuner) : jusqu'à 200 euros sauf particularités pour manifestation à caractère international dans la limite de 270 euros, les repas : jusqu'à 60 euros, les pauses : jusqu'à 12 euros. Pour les inscriptions aux congrès : jusqu'à 250 euros de frais d'inscription par journée de congrès. Pour les transports, en train : 1ère classe ; en avion : classe économique, ainsi que les frais directement liés (transfert, taxi...) au meilleur tarif. Site de l'ONP, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Dispositif-anti-cadeaux>, consulté le 25 août 2016.

¹⁴⁹⁸ L'article L. 4163-2 du Code de la santé publique prévoit que toute infraction aux dispositions prévues par l'article L. 4113-6 est punie de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. Ainsi, des sanctions pénales ont par exemple été prononcées dans le cas d'une hospitalité offerte à Marbella, qui est apparue sans rapport avec l'objet et la durée de la réunion scientifique. Voir ASSEMBLEE NATIONALE, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de Loi (n° 3062) portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, n° 3238, GALLETZ C., enregistré le 28 juin 2006, 172 pages ; *spé.* p. 49.

professionnels directement concernés ». Il s'agissait ici d'éviter la pratique courante du conjoint accompagnateur¹⁴⁹⁹.

Par ailleurs, un contrôle a été institué : « *les conventions sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise* ». Ainsi, l'ordre ordinal concerné va rendre un avis préalablement à la manifestation, en général la demande s'effectue un à deux mois avant. Pour autant, ces avis ne sont que consultatifs et ne lient pas les entreprises, seulement dans le cadre des relations entre professionnels de santé et instances ordinales, le respect de ces avis est indiscutable. Selon le Conseil National des médecins, en 2013, sur les 38198 demandes d'avis d'hospitalité déposées par les entreprises pharmaceutiques, 94 % environ ont reçu des avis favorables¹⁵⁰⁰. Les avantages consistaient également en l'offre d'articles promotionnels (stylos, bloc notes, bagages, spiritueux, etc.) qui pouvaient parfois atteindre des montants importants. Le Code de la Santé publique a également posé un principe d'interdiction : « *dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature* »¹⁵⁰¹ avec une dérogation. Ces avantages sont autorisés s'ils sont de « *valeur négligeable* ». Le montant de cette valeur négligeable admise est de 30 euros par an et par entreprise d'après le Conseil National des médecins ainsi que celui des pharmaciens. En outre, ils doivent être relatifs à l'exercice médical ou pharmaceutique du professionnel de santé. Le Code de déontologie de la pharmacie précise d'ailleurs que « *les pharmaciens doivent s'abstenir d'organiser ou de participer à des manifestations touchant à la pharmacie ou à la biologie médicale qui ne répondraient pas à des objectifs scientifiques, techniques ou d'enseignement et qui leur procureraient des avantages matériels, à moins que ceux-ci ne soient négligeables* »¹⁵⁰². La loi de 2011 a renforcé ce dispositif par l'obligation de déclarer publiquement tout cadeau licite dont le

¹⁴⁹⁹ Sur le fondement de l'article précité, des sanctions pénales ont été prononcées suite à un congrès organisé à Fort-de-France, au cours duquel la prise en charge de l'hébergement des praticiens invités a été étendue à leurs conjoints. ASSEMBLEE NATIONALE, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de Loi (n° 3062) portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, *op. cit.*

¹⁵⁰⁰ Rapport d'activités 2013, 2014, *op. cit.*, p.7.

¹⁵⁰¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5122-10.

¹⁵⁰² CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 4235-28.

montant unitaire est supérieur à 10 euros. L'aspect de la prise en charge par le laboratoire pharmaceutique du montant du déjeuner avec un professionnel de santé a également fait l'objet d'un encadrement plus strict depuis 2011. Les déjeuners impromptus d'une valeur raisonnable sont considérés comme entrant dans la relation normale de travail, et à ce titre ne nécessitent pas de déclaration préalable à l'ordre concerné. Toutefois, comme ces déjeuners devront faire l'objet d'une publication lorsque la valeur est supérieure à 10 euros, et qu'il paraît difficile de déjeuner pour moins de 10 euros dans un restaurant, la publication devient systématique.

Les relations normales de travail s'inscrivent dans la relation entre le professionnel de santé et le représentant du laboratoire, appelé longtemps visiteur médical, puis délégué pharmaceutique ou médical au vu de la mauvaise presse de la visite médicale. La mission principale de la visite médicale est d'informer par démarchage ou par prospection sur les médicaments, considérée comme « *premier medium en termes d'efficacité et de part de budget promotionnel* »¹⁵⁰³. À cet effet, le visiteur médical doit « *posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats* »¹⁵⁰⁴ qu'il doit régulièrement mettre à jour. Cette actualisation est d'ailleurs de la responsabilité de son employeur. C'est pourquoi, les laboratoires pharmaceutiques sont très impliqués dans la formation professionnelle depuis 1994¹⁵⁰⁵. Ces derniers ont également une sorte de monopole de la formation de délégué médical/pharmaceutique puisqu'elle est assurée principalement en interne puis soumise à la validation des acquis de l'expérience par le Comité Professionnel National de la Visite Médicale (CPNVM). Les recrutements s'effectuent sur des diplômes en lien avec la vente, les techniques commerciales. Le CPVNM maîtrise le processus de formation puisque c'est lui qui délivre l'agrément aux formations et écoles.

¹⁵⁰³ MAURAIN C., REGNIER C., « Le contrôle de la promotion des médicaments auprès des médecins encadrement sanitaire ou régulation économique ? », *RDSS*, 2010, pp. 111-122.

¹⁵⁰⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 5122-11.

¹⁵⁰⁵ Trois accords de branche sont signés dans l'industrie pharmaceutique en 1994. Ils portent sur l'articulation entre les accords de classification, de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences et de formation professionnelle et visent à établir un lien entre la classification et l'évolution professionnelle du salarié. Un accord sur « *la formation professionnelle tout au long de la vie et la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences* » a été signé dans l'industrie pharmaceutique le 28 septembre 2004, en application de l'accord interprofessionnel de septembre 2003 qui remplace et annule les accords de 1994.

De plus, les visiteurs médicaux sont soumis à certification depuis la loi du 13 août 2004 qui a confié à la HAS l'élaboration d'un référentiel de certification de la visite médicale, opérationnel en 2006. Ce référentiel avait été élargi aux entreprises prestataires de visites médicales en 2008, puis en 2009 à la visite médicale à l'hôpital. En 2014, suite à la signature de la nouvelle Charte de l'information promotionnelle signée entre le LEEM et le CEPS, la HAS a élaboré un nouveau référentiel en matière de visite médicale. Celui-ci devait permettre de prendre en compte toute l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments d'une entreprise et plus seulement la « visite médicale ». En outre, cette activité n'est plus cantonnée aux cabinets mais s'applique « en tout lieu », que cette activité s'adresse aux professionnels prescrivant, dispensant ou utilisant des médicaments¹⁵⁰⁶. La loi de 2004 a également « imposé » la rédaction d'une Charte de la visite médicale¹⁵⁰⁷ dont la signature par l'Assurance Maladie, le LEEM et le CEPS est intervenue le 22 décembre 2004, *i.e.* un peu plus d'une semaine avant la date butoir imposée par la loi, soit le 31 décembre 2004¹⁵⁰⁸. Le texte prévoyait qu'à défaut d'accord, la Charte serait adoptée par décret en Conseil d'État sans concertation préalable de la profession. En ce sens, le Législateur a forcé le consensus et le dialogue. La position annoncée par les autorités publiques dans le projet de loi était de remédier aux défaillances dans l'information des médecins liées à une qualité relative de la visite médicale. Le constat est fait en 2004 qu'en France les industries du médicament dominant assez largement l'information des médecins¹⁵⁰⁹. Le 10 octobre 2014, la Charte de la visite médicale est remplacée par la Charte de l'information promotionnelle entre le LEEM et le CEPS afin d'y intégrer les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011, ainsi que des améliorations proposées par

¹⁵⁰⁶ Site de la HAS, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1099663/fr/certification-de-l-activite-d-information-promotionnelle, consulté le 25 août 2016

¹⁵⁰⁷ L'article 31 de la loi n° 2004/810 du 13 août 2004 (*JORF* du 17 août 2004), relative à l'Assurance maladie, prévoyait, en effet, qu'« une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament ».

¹⁵⁰⁸ Paragraphe II, Article 18 de la loi relatif aux articles L. 162-17, L. 162-17-1-1, L. 162-17-4 et L. 162-17-8 du Code de la sécurité sociale.

¹⁵⁰⁹ ASSEMBLEE NATIONALE, Rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale après déclaration d'urgence relatif à l'assurance maladie, M. Alain VASSELE, Sénat, n°374, Session extraordinaire de 2003-2004, 240 pages, *spé.* p.86.

l'industrie dans le cadre des Assises du médicament, en 2011, mais aussi les nouvelles Dispositions déontologiques professionnelles (DDP) du LEEM, ainsi que celles du Code de la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA). Ainsi, le nouveau texte rappelle le dispositif anti-cadeaux et la réglementation stricte à propos des invitations au restaurant. La charte fixe également les conditions d'accès des représentants des entreprises aux cabinets médicaux et aux établissements de santé, afin de ne pas perturber leur fonctionnement et de se conformer aux règles d'organisation qui leur sont propres. Elle insiste également sur la formation régulière des personnes en charge de l'information promotionnelle au travers d'une évaluation annuelle obligatoire. Surtout, le texte crée l'Observatoire national de l'information promotionnelle, instance qui vient compléter le processus existant de contrôle et d'audit de certification déjà exercée par la HAS. Il s'agit d'un véritable outil de contrôle chargé de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents. En cas de manquement, le CEPS dispose d'un pouvoir de sanction. Le manquement serait dénoncé par le signalement d'un tiers de confiance. Ici, se retrouve la problématique liée au statut de lanceur d'alerte.

En définitive, qu'il s'agisse du dispositif anti-cadeaux ou de l'encadrement de la visite médicale, la régulation s'effectue sous impulsion externe au travers de positionnements politiques traduits par des dispositions législatives. Dans les deux cas, la mise en application de ces règles est assurée par la profession. Cette répartition est d'autant plus facilitée que l'adoption des règles déontologiques est un exercice partagé entre les acteurs du secteur du médicament : l'industrie, l'assurance maladie et le CEPS. La dynamique se retrouve également au niveau de la certification puisqu'il s'agit d'une coopération entre la HAS et le CPNVM, représentant légitime de la profession de visiteur médical. Cette délégation aux ordres dans la mise en œuvre est d'autant plus remarquable que le manquement aux règles ainsi entendues relève du Conseil de l'ordre concerné qui a compétence pour prononcer les sanctions¹⁵¹⁰. Une partie de la doctrine estime même que les rôles sont inversés, et que ce sont

¹⁵¹⁰ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 4113-13.

les ordres et l'industrie pharmaceutique qui, sous couvert de production de Chartes, guides de bonne conduite, désamorcent le contrôle étatique : « *les pouvoirs publics ont légitimé la stratégie d'autorégulation de l'industrie pharmaceutique en reprenant un code rédigé par le SNIP dans un accord contractuel* »¹⁵¹¹. La promotion auprès des prescripteurs est régie non seulement par un dispositif législatif et réglementaire contraignant, mais aussi par des règles d'autodiscipline édictées au sein des laboratoires. Ces deux aspects ont été renforcés par les exigences de transparence qui ont suivies l'affaire dite du Médiateur.

§ 2. Le respect du principe d'impartialité : une régulation externe d'inspiration déontologique incontournable

La révélation de l'affaire dite du Médiateur a mis en lumière les dysfonctionnements existants dans les relations entre autorités sanitaires, laboratoires pharmaceutiques, professionnels de santé et, experts. Les collusions constatées ont mis en exergue les besoins de transparence sur les liens entre tous les acteurs. La question de « l'intérêt »¹⁵¹² dans les professions de santé, notamment les médecins et les pharmaciens, était appréhendée par la profession elle-même au travers des règles déontologiques. L'Ordre national des pharmaciens approche cette question sous l'angle de l'indépendance professionnelle dont il est le garant légal. Ainsi, le Code de déontologie indique que « *le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel* »¹⁵¹³. De fait, le pharmacien ne doit pas être contraint, ce qui implique

¹⁵¹¹ GREFFION J., « Contrôler la promotion des médicaments auprès des médecins. Les pouvoirs publics face à l'industrie pharmaceutique », *Savoir/Agir*, 2011/2 (n° 16), pp. 43-50.

¹⁵¹² Pour une définition de l'intérêt, nous reprendrons ici la définition proposée par Lionel BENAICHE et Maxime LASSALLE dans leur article : « *Le terme 'intérêt' se définit par ses caractéristiques que sont l'expression explicite de demandes et la poursuite d'objectifs spécifiques. Les intérêts de groupes organisés signifient la fusion d'intérêts individuels dans divers groupes afin d'exprimer des intérêts partagés et de les représenter avec le maximum d'efficacité à l'encontre d'autres groupes* » : « Conflits d'intérêts et sphère sanitaire », *Les Tribunes de la santé*, 2013/2 (n° 39), pp. 29-48.

¹⁵¹³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 4235-18.

qu'il doit disposer de sa liberté. Son indépendance suppose qu'il exerce son libre-arbitre en-dehors de toute influence. « *Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit* »¹⁵¹⁴. Cette indépendance s'effectue par rapport à des considérations principalement économiques liées à des avantages commerciaux. Aussi, le contenu de l'indépendance du XIX et début XXe siècle n'est plus le même qu'en ce début de XXIe : d'une logique d'indépendance recherchée face à l'État ayant justifié la création des ordres professionnels à une indépendance des relations des professionnels de santé avec les industriels pharmaceutiques¹⁵¹⁵. En ce sens, l'indépendance correspondrait plus à la notion d'impartialité. Le pharmacien doit faire fi de toutes contingences économiques et financières dans l'exercice de sa profession, « *l'intérêt de la santé publique devant constituer sa priorité* »¹⁵¹⁶. En d'autres termes, « *pour le pharmacien, l'objectif est de garantir que, dans le choix qu'il fait d'un médicament, d'un matériel ou d'une prestation, il n'est guidé que par des considérations de santé et la défense des intérêts du patient* »¹⁵¹⁷. Aussi, en présence d'« *une situation d'interférence entre une mission de service public et l'intérêt privé d'une personne qui concourt à l'exercice de cette mission, lorsque cet intérêt, par sa nature et son intensité, peut raisonnablement être regardé comme étant de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de ses fonctions* »¹⁵¹⁸, il y a conflit d'intérêts.

La différence entre liens et conflits d'intérêt est centrale. Même si aujourd'hui avoir des liens d'intérêt est déjà équivoque, le lien d'intérêt ne doit pas être systématiquement interprété comme une relation négative¹⁵¹⁹ : il est essentiel pour les acteurs de santé. Nommé

¹⁵¹⁴ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article R. 4235-3.

¹⁵¹⁵ Sur la construction de la notion d'indépendance et le changement de son contenu, lire l'étude comparative avec les États-Unis de MORET-BAILLY J., RODWIN Marc A., « La qualification de conflits d'intérêts des médecins en France et aux Etats-Unis », *RDSS*, 2012, pp. 501-513.

¹⁵¹⁶ ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, « L'indépendance professionnelle des pharmaciens - une garantie pour la protection de la santé publique et la qualité du système de soins », Communiqué de mars 2015, p. 9.

¹⁵¹⁷ *Ibid*, p. 20.

¹⁵¹⁸ Pour une nouvelle déontologie de la vie publique, dit rapport Sauvé. COMMISSION DE REFLEXION POUR LA PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS DANS LA VIE PUBLIQUE, *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique*, Rapport remis au Président de la République le 26 janvier 2011, SAUVE J.-M., 154 pages, *spé.* pp. 19-20.

¹⁵¹⁹ Comme exemple, « *la démission, le 7 décembre 2011, des experts du groupe de travail sur les anti-infectieux qui officiait à l'AFSSAPS. Dans un contexte tendu où l'AFSSA et la HAS avaient été sanctionnées par le*

« confraternité », son respect garantit la légitimité des ordres. De plus, « être relié » suppose la possibilité d'échanges, de confrontations de points de vue, synonymes d'enrichissement intellectuel. En revanche, lorsqu'il y a conflits d'intérêts, cela signifie que « *des intérêts pouvant entrer en conflit sont portés par une même personne qui pourrait profiter de cette situation pour faire prévaloir son intérêt ou celui d'un tiers sur celui qu'il est chargé de défendre, de représenter ou de protéger* »¹⁵²⁰. Finalement, la différence majeure entre lien et conflit réside dans l'effet de ces intérêts : s'ils sont de nature à influencer le jugement ou la décision, et de ce fait rendre factice le caractère impartial et indépendant de ceux-ci, la frontière semble être franchie. L'impartialité est d'ailleurs élevée par les juges au rang de condition de légalité d'un acte d'expertise. Par conséquent, les avis pris en méconnaissance du principe d'impartialité sont entachés d'illégalité et peuvent entraîner l'annulation des décisions prises sur cette base¹⁵²¹.

Toutefois, il est parfois difficile d'identifier les facteurs de cette influence. Les stratégies informa-promotionnelles de l'industrie pharmaceutique, dites « techniques d'influence »¹⁵²² ne permettent pas toujours de déceler pour le professionnel de santé ce qui est subjectif, induit et sous-jacent. L'influence peut se faire sans réelle prise de conscience du

Conseil d'Etat pour une mauvaise gestion des conflits d'intérêts, le Pr. Maraninchi, directeur de l'AFSSAPS puis de l'ANSM, refusa de valider les nouvelles recommandations sur les infections ORL, du fait de l'existence de conflits d'intérêt de certains experts. Les membres du groupe concerné firent valoir qu'ils avaient tous été choisis par l'AFSSAPS, que leurs liens d'intérêt avaient été déclarés régulièrement et qu'aucun de ces liens n'avait été jugé suffisant, à l'époque, pour exclure un des membres du groupe ; la sévérité s'était accrue entre-temps. Ils étaient d'autant plus amers que le message envoyé par la recommandation était de réduire la consommation d'antibiotiques et de recommander d'utiliser préférentiellement deux molécules génériques depuis longtemps. Pour eux, cela démontrait que leurs liens d'intérêts n'avaient en aucun cas influencé la recommandation ». Exemple repris dans HERMITTE M.-A., LE COZ P., « Chapitre 1. La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement : regards philosophique et juridique », *Journal International de Bioéthique*, 2014/2 (Vol. 25), pp. 15-50.

¹⁵²⁰ MORET-BAILLY J., « Définir les conflits d'intérêts », *Recueil Dalloz*, 2011, pp. 1100-1106.

¹⁵²¹ Pour exemple, annulation d'un marché par méconnaissance du principe d'impartialité (CE, 14 octobre 2015, n° 390968, publié au Lebon) ; La méconnaissance du principe d'impartialité du fait d'une situation de concurrence (CE, 26 juillet 2007, n° 293908, CE, 26 juillet 2007, n° 293626, CE, 26 juillet 2007, n° 293627, CE, 26 juillet 2007, n° 293624) ; à propos de l'impartialité d'un jury de concours : *en vertu du principe d'impartialité, un membre du jury qui aurait avec un candidat des liens tenant à la vie personnelle ou aux activités professionnelles, et qui seraient de nature à influencer sur son appréciation, doit alors s'abstenir de participer, de quelque manière que ce soit, aux interrogations et aux délibérations qui concernent ledit candidat*. (CE 4ème / 5ème SSR, 8 juin 2015, n° 370539).

¹⁵²² Sur cette question, voir MANSFIELD P.-R., « Techniques influençant l'usage des médicaments », Chapitre 2, in ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, ACTION INTERNATIONALE POUR LA SANTE, *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre, Un manuel pratique*, 2013, pp. 25-40 ; Voir également DELBECQUE É., « Influence et entreprise, ou le cœur de l'intelligence économique », *Hipotesis*, 29 mai 2013.

professionnel, de cette dernière. Le fait d'assimiler cette influence et la faire sienne fonctionne d'autant plus tôt, est amorcée cette emprise¹⁵²³. Critère temporel tout à fait bien développé par l'industrie pharmaceutique qui noue des relations avec les étudiants-es des professions de santé dès les premières années¹⁵²⁴. En France, par exemple, il était courant qu'un étudiant lors de la soutenance de sa thèse, se voyait « offrir » le traditionnel pot de thèse par un laboratoire. Cela pouvait même jouer en sa défaveur par la suite si tel n'était pas le cas. En effet, faire confiance à un nouveau pharmacien qui a déjà développé son réseau conférait une image plus engageante de ce dernier à de futurs employeurs, notamment dans la perspective de sa fonction de négociateur des prix des médicaments. Afin de rendre la nature réelle des relations entretenues des professionnels de santé, la loi dite BERTRAND de 2011 a introduit des obligations de transparence plus précises avec un champ d'application plus étendu. La loi Santé de 2016¹⁵²⁵ a encore renforcée certaines considérations. Les synonymes du terme transparence sont révélateurs de sa teneur : limpidité et clarté. La transparence suppose qu'il n'existe plus d'opacité. Par conséquent, les choses sont rendues visibles et publiques. La nature publique de la relation d'intérêts conditionne sa définition en lien. Autrement dit, le lien appartient au côté clair de l'intérêt alors que le conflit au côté obscur¹⁵²⁶. Le lien peut être dit dans l'agora alors que le conflit doit rester caché. Ainsi, à la vue de tous les citoyens, les

¹⁵²³ Cet apprentissage inconscient de l'information promotionnelle a été nommé « programme d'étude caché ». Il consiste en l'omniprésence des liens entre les fabricants de produits pharmaceutiques et la médecine et la pharmacie, plus particulièrement les étudiants sont ciblés. Voir SIERLES FS, BRODKEY AC, CLEARY LM et al. (2005), Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey, *Journal of the American Medical Association*, 294, pp. 1034- 1042.

¹⁵²⁴ « Par exemple, une enquête menée en Finlande a montré que près de la moitié des étudiants en médecine assistaient au moins deux fois par mois à des présentations faites par des délégués médicaux (VAINOMAKI et al., 2004). Aux États-Unis d'Amérique (USA), les étudiants en médecine de troisième année recevaient en moyenne chaque semaine un cadeau ou assistaient à une activité financée par une entreprise pharmaceutique, et plus de 90 % d'entre eux avaient été invités par des membres de la faculté à participer à des déjeuners financés par une entreprise pharmaceutique (SIERLES et al., 2005). Dans ces deux enquêtes, la plupart des étudiants croyaient qu'il était peu probable que leur propre prescription soit modifiée par la promotion pharmaceutique et de nombreux étudiants ont accepté des cadeaux bien que sur le principe ils les désapprouvaient » : issu des travaux de Barbara MINTZES, Promotion des médicaments et santé des patients, Chapitre 2, in ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE / ACTION INTERNATIONALE POUR LA SANTE, *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre, Un manuel pratique*, 2013, pp. 9-24.

¹⁵²⁵ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, précitée.

¹⁵²⁶ Nous reprenons ici la définition du conflit d'intérêts de Descartes qui ne peut que prévenir de l'absence de clarté et de distinction, la difficulté étant qu'il est impossible de tout connaître pleinement, ce qui fragilise la délibération: « si je connaissais toujours clairement ce qui est vrai et ce qui est bon, je ne serais jamais en peine de délibérer quel jugement et quel choix je devrais faire ». René Descartes, *Méditations métaphysiques*, GF Flammarion, Paris, 1979, IVème méditation, p. 276.

publications des liens d'intérêts sont centralisées et rendues publiques depuis 2014 sur la base de données « Transparence-Santé ». Concrètement tout lien direct ou indirect (c'est-à-dire par personne interposée) doit être mentionné lors de la prise de fonctions, et ce avec une rétroactivité de 5 années. En outre, il s'agit d'une vision la plus englobante possible. Le Code de la santé publique précisant qu'il s'agit de liens « *avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs* »¹⁵²⁷. La volonté de prise en compte de l'ensemble du système se retrouve dans la soumission aux obligations de transparence de la quasi-totalité des acteurs¹⁵²⁸. Il s'agit également de déclarer « *les rémunérations reçues par le déclarant de la part d'entreprises, d'établissements ou d'organismes mentionnés au troisième alinéa ainsi que les participations financières* »¹⁵²⁹. Par ailleurs, la déclaration publique d'intérêts est une condition préalable de participation aux travaux d'expertise comme « *un réquisit épistémologique qui conditionne l'accès à l'objectivité scientifique* »¹⁵³⁰. S'ajoute à cette condition de fond garantissant le caractère impartial d'une expertise, une obligation de forme lors des débats : leur enregistrement et leur publicité sont consultables en ligne¹⁵³¹. Ainsi, par exemple, ces dispositions sont reprises dans le Code de la sécurité sociale concernant les membres du CEPS qui ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Cette restriction s'applique également *in extenso* aux personnes collaborant aux travaux du comité qui ne peuvent traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect¹⁵³².

¹⁵²⁷ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1451-1.

¹⁵²⁸ Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils, les présidents et directeurs et directeurs généraux ainsi que tous les agents des autorités sanitaires.

¹⁵²⁹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1451-1.

¹⁵³⁰ HERMITTE M.-A., LE COZ P., « Chapitre 1. La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement : regards philosophique et juridique », *Journal International de Bioéthique*, 2014/2 (Vol. 25), pp. 15-50.

¹⁵³¹ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1451-1-1.

¹⁵³² CODE DE LA SECURITE SOCIALE, Article L. 162-17-3, IV.

La transparence n'est pas réservée aux autorités sanitaires, les entreprises pharmaceutiques doivent également rendre publiques les conventions qu'elles concluent avec tous les autres acteurs du système de santé, qu'il s'agisse de professionnels de santé, ou de leurs associations, d'étudiants de ces professions de santé, d'associations d'usagers, des établissements de santé, des académies, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil, des personnes morales éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne, des éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance, et des personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé¹⁵³³. La loi de 2016 a précisé le contenu des déclarations de ces conventions. Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent plus seulement indiquer leur existence mais doivent aussi clairement indiquer le contenu de ces conventions, soit « *l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant* »¹⁵³⁴. Ces déclarations se font également sur le site unique « Transparence-Santé ». En sus, de la déclaration des conventions définies comme des accords impliquant des obligations pour les deux parties¹⁵³⁵, la loi dite BERTRAND impose également la déclaration des avantages consentis dès lors que le montant de chaque avantage est supérieur ou égal à 10 euros TTC. Ces dernières, comme pour les conventions, doivent mentionner l'identité des parties concernées, le montant, la nature et la date de chaque avantage.

De fait, aux reproches adressés aux industriels de fidéliser une clientèle de professionnels au travers d'invitations répétées au restaurant (plutôt gastronomique) la possibilité de constater de manière objective la véracité de telles allégations est désormais aisée. Les entreprises sont tenues de mettre à jour leurs déclarations deux fois par an. Ce processus de déclaration incombant, soit aux entreprises, soit aux représentants de l'État *via* les autorités et organismes sanitaires, laisse le professionnel de santé aux seules prises de ses

¹⁵³³ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1453-1.

¹⁵³⁴ Article L. 1453-1 du Code de la santé publique modifié par l'article 4 de l'Ordonnance n° 2016-307 du 17 mars 2016, précitée.

¹⁵³⁵ Le site Transparence Santé cite comme exemple de conventions la participation à un congrès en tant qu'orateur (obligation remplie par le professionnel), avec prise en charge du transport et de l'hébergement (obligation remplie par l'entreprise). Ou encore des conventions ayant pour objet une activité de recherche ou des essais cliniques sur un produit de santé, la participation à un congrès scientifique, une action de formation, etc.

obligations déontologiques d' « indépendance professionnelle ». Au Québec, *a contrario*, c'est le pharmacien propriétaire d'officine qui est tenu de créer son propre registre et d'y déclarer toutes les allocations professionnelles et les avantages dont il a bénéficié de la part des compagnies pharmaceutiques¹⁵³⁶.

Le manquement aux obligations de transparence est passible de sanctions pénales. Les membres du CEPS par exemple sont passibles des peines prévues par le Code pénal¹⁵³⁷, soit 5 ans d'emprisonnement et 500 000 euros d'amende. La personne morale ou physique qui omet sciemment d'établir ou d'actualiser sa Déclaration publique d'intérêts (DPI) peut être sanctionnée financièrement¹⁵³⁸. En outre, la personne physique encourt des peines complémentaires telles que l'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle ou encore l'affichage de la décision prononcée par exemple¹⁵³⁹. Pour prévenir toute situation de retard ou de non-déclaration, « *chaque autorité compétente veille, pour les personnes relevant d'elle au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts* »¹⁵⁴⁰.

L'équilibre est fragile et la frontière instable. Des rapports et des logiques contraires coexistent. La gouvernance, adulée comme nouvelle panacée du processus décisionnel, sorte de garantie de réussite, ou du moins de légitimité, d'une politique publique, implique la construction et le renforcement de liens stables entre les acteurs de santé. Nonobstant, ce dialogue est confiné dans un cadre de plus en plus réglementé laissant peu de place aux initiatives et aux propositions. Même si les décisions prises relèvent majoritairement d'une décision collégiale, il faut rappeler que les délibérations n'impliquent pas l'impartialité et

¹⁵³⁶ LARGENTE L., REGIS C., « Les registres de déclaration obligatoire des liens d'intérêt en matière pharmaceutique en France et au Québec : des outils de bonne gouvernance pour les systèmes de santé? », *RDSS*, 2016, pp. 285-295.

¹⁵³⁷ CODE PENAL, Article 432-12.

¹⁵³⁸ Selon l'article L. 1454-2 du Code de la santé publique, les personnes physiques sont punies de 30 000 euros d'amende ; selon l'article L. 1454-3 du même code, les personnes morales sont punies de 45 000 euros d'amende, ainsi que du montant des conventions conclues et des avantages consentis.

¹⁵³⁹ Il peut s'agir également, selon l'article L. 1454-4 du Code de la santé publique, de la diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, de l'interdiction des droits civiques, et de l'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP pour une durée maximale de cinq ans.

¹⁵⁴⁰ CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Article L. 1451-4.

l'absence de tactiques, de négociations et de coalition¹⁵⁴¹. Cette dualité a trouvé résonance dans le discours de Madame Marisol TOURAINE, en 2014, qui déclarait que « *pour concevoir, développer et vendre leurs produits, les entreprises sont amenées à nouer des relations avec des experts, des journalistes et des acteurs publics. Il faut conserver et développer cette complémentarité, qui fait avancer la science et permet le progrès thérapeutique. Cependant, pour garantir l'indépendance et l'impartialité des décisions dans le secteur de la santé, il faut aussi que ces liens soient connus de tous* »¹⁵⁴².

Il est indéniable que les contraintes en matière de transparence, et surtout l'impact négatif sur la sécurité sanitaire des conflits d'intérêts a fait progressé la sensibilisation des professionnels de santé à cette cause. Toutefois, le constat est que « *son intégration dans les pratiques professionnelles (et notamment l'obligation de souscrire une déclaration publique d'intérêts) est loin d'être acquise* »¹⁵⁴³. Aussi, ne peut-on que souscrire à la conclusion de D. TABUTEAU : « *l'expérience a malheureusement montré que ces moyens pouvaient être insuffisants pour éviter de nouveaux drames sanitaires* »¹⁵⁴⁴. Malgré le rôle central des ordres dans la régulation des conflits d'intérêts du fait d'obligations professionnelles inscrites dans les obligations déontologiques, « *la régulation des conflits d'intérêts implique quant à elle souvent un contrôle extérieur et préalable sur la situation* »¹⁵⁴⁵. L'autorégulation cohabite ainsi avec une régulation non professionnelle : de l'État au travers des dispositions législatives, des autorités sanitaires au travers de recommandations. Certains auteurs voient dans l'autorégulation, appelée également *compliance*, « *le meilleur moyen d'éviter les écueils de l'illégalité, qu'ils soient peuplés de corruption, de trafic d'influence ou bien encore, danger britannique plus subtil mais bien réel, de défaut de prévention de la corruption* »¹⁵⁴⁶.

¹⁵⁴¹ URFALINO P., « La délibération n'est pas une conversation. Délibération, décision collective et négociation », *Négociations*, 2, 2005, pp. 99-114.

¹⁵⁴² Communiqué de presse du 26 juin 2014, disponible sur http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/260614_-_CP_Base_Transparence-Sante.pdf.

¹⁵⁴³ BENAICHE L., LASSALLE M., « Conflits d'intérêts et sphère sanitaire », *Les Tribunes de la santé*, 2013/2 (n° 39), pp. 29-48.

¹⁵⁴⁴ TABUTEAU D., « Les pouvoirs de la santé : la complexité d'un système en quête de régulation », *Les Tribunes de la santé*, 2013/4 (n° 41), pp. 37-55.

¹⁵⁴⁵ MORET-BAILLY J., MARC A. RODWIN M.-A., « La qualification de conflits d'intérêts des médecins en France et aux Etats-Unis », *op. cit.*

¹⁵⁴⁶ BENAICHE L., LASSALLE M., « Conflits d'intérêts et sphère sanitaire », *Les Tribunes de la santé*, 2013/2 (n° 39), pp. 29-48.

En définitive, le conflit d'intérêt ne peut être régulé en dehors de sa dimension éthique et morale¹⁵⁴⁷, aussi la réglementation et la régulation ne peuvent qu'être une coproduction entre les acteurs professionnels et étatiques du système de santé.

¹⁵⁴⁷ LE COZ P., « Le conflit d'intérêts : nouvelle figure du péché originel ? », *Études*, 2016/4 (avril), pp. 51-60.

CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE

L'harmonisation pronée au niveau de l'Union européenne constitue t-elle un facteur de consolidation de la spécificité des règles applicables au médicament ?

Force est de constater que la réponse à cette question n'est pas aisée. En matière de responsabilité, on ne peut conclure à l'unification pourtant recherchée du régime de réparation. La prise en compte de la spécificité du médicament est réelle et se traduit notamment par un dispositif spécifique applicable en cas de défectuosité du produit, par un mécanisme de solidarité nationale, par une tentative de la part des juridictions compétentes de développer une meilleure reconnaissance de la situation des victimes et des droits de patients ou encore, par une responsabilité spécifique du pharmacien. Pour le reste, le régime de responsabilité s'intègre globalement dans le régime de la responsabilité médicale. S'agissant des marchés ensuite, si les règles applicables ne semblent pas prendre en compte la spécificité du médicament, elles semblent néanmoins permettre une adaptation des acteurs concernés, soit sous la contrainte des pouvoirs publics, soit librement. Elles laissent, en outre, des interstices dans lesquels les acteurs concernés s'engouffrent pour développer leurs propres pratiques soit qu'elles aient pour objet de contourner la contrainte étatique, soit qu'elles visent à rééquilibrer la négociation dans la commande publique. Aussi, bien qu'inabouti dans son unification, le système semble fonctionner, certes tantôt moins bien que bien.

Dès lors, si les règles et procédures juridiques ne semblent n'être qu'un facteur partiel d'unification, l'élément cohésif semble néanmoins déterminé : l'efficacité de la règle. Cette efficacité suppose, au-delà de l'encadrement juridique strict, un système de régulation fondé sur une logique de dialogue multiniveau et transversale. L'adaptation des processus décisionnels permet une meilleure prise en considération des enjeux et perspectives poursuivies tant par les pouvoirs publics que par les opérateurs économiques concernés et favorise, ainsi, la mise en place de stratégies concertées et mieux adaptées.

Ce sont ces stratégies concertées qui semblent pouvoir permettre d'assurer l'efficacité des dispositifs et, partant, l'unification du système. Reste que l'adaptation des procédures et celle de la logique de dialogue développée ne peuvent limiter les défaillances du système que si elles sont soutenues par une logique de régulation à la fois interne et externe. A l'interne, les règles déontologiques et éthiques permettent de mieux garantir la satisfaction des intérêts généraux et sont donc le vecteur de la conciliation entre intérêt privé et intérêt public comme en témoignent, par exemple, les obligations imposées aux pharmaciens, à la fois de résultat et de moyen en terme de vigilance, selon les situations ; ou encore les codes dits de bonne conduite développés par les opérateurs économiques en matière notamment de transparence et de moralisation, principes qui, par ailleurs, sont également applicables aux autorités publiques compétentes. La garantie effective de ces principes ne peut être assurée que par les autorités publiques de santé, celles-ci s'inscrivant dans une logique de régulation externe afin de prévenir les risques de conflits d'intérêt et, éventuellement de les sanctionner lorsqu'ils sont avérés.

Ainsi, réglementations déontologiques ou éthiques et régulation, coproduction entre professionnels et autorités publiques, semblent témoigner de valeurs voulues ou tout au moins envisagées comme communes.

CONCLUSION GÉNÉRALE

À son origine, le médicament est un objet constitué d'éléments scientifiques strictement mais auquel, eu égard à ses caractéristiques et ses enjeux, il faut donner vie juridiquement. Cette qualification juridique de l'objet scientifique en objet juridique spécifique, nommé médicament, lui impose d'obéir à certains caractères définis dans le Code de la Santé Publique. Comme on l'a vu, le médicament n'est pas appréhendé par le droit comme une chose au sens du droit commun, mais répond à une définition particulière au sens de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique. Logiquement, la qualification juridique devrait emporter la désignation du régime juridique spécifique applicable.

Dans le cas du médicament, la dispersion des normes applicables dans de nombreux régimes distincts rend compte des multiples facettes de cet objet.

Tout au long de notre étude, nous avons été guidée par les expressions protéiques du médicament, et nous sommes interrogées sur le point de savoir si celles-ci constituaient la nature spécifique de celui-ci et, partant, pouvaient emporter la constitution d'un système juridique spécial du médicament (1.), interrogation soulevant indirectement celle de l'autonomie dudit système s'il est avéré (2.).

Les réponses à ces interrogations ne peuvent qu'être inscrites dans le temps de leur formulation. Cela confirme, si cela devait l'être, qu'une recherche ne peut conduire qu'à un résultat imparfait sauf, peut-être à la poursuivre sans relâche. Ainsi, les interrelations, connexions, transversalités, bref les dynamiques observées peuvent amener à d'autres réflexions concernant l'adaptabilité permanente de l'objet, le médicament, réflexions qui ne pouvaient justifier pleinement leur place ici, mais que l'on souhaite évoquer brièvement (3.).

1. Les règles applicables au médicament comme régime spécial

Si tout d'abord, il a pu être supposé que le médicament est considéré comme tout autre objet commun auquel un régime juridique s'applique, les interprétations des dites normes démontrent la considération du médicament comme objet spécial.

C'est en ce sens, par exemple, qu'en matière de droit de la concurrence, le médicament appréhendé comme une marchandise ne doit pas exclusivement s'inscrire dans une logique de marché mais doit répondre également aux objectifs d'économie réalisés pour l'Assurance Maladie. Les condamnations pécuniaires sont d'autant plus élevées que le préjudice estimé, provoqué par les pratiques anticoncurrentielles, est important. L'assimilation des objectifs de santé publique par les logiques économiques confirme la place essentielle du médicament pour la préservation de l'équilibre financier, condition de la continuité du modèle de protection sociale français. Le médicament étant considéré comme bien d'utilité publique, l'intérêt général soumet logiquement l'intérêt particulier.

La position fondamentale du médicament est confirmée par son intégration totale dans le service public de santé, et plus particulièrement dans le service public hospitalier nouvellement réintroduit. Sa qualité sanitaire qui doit être irréprochable impose aux pouvoirs publics de veiller à la sécurité du circuit du médicament, impose l'exercice de prérogatives de puissance publique et conditionne sa mise en circulation au respect de nombreuses réglementations. Nonobstant, le médicament n'est pas enfermé dans cette unique logique de sécurité sanitaire. De fait, au regard du poids financier particulièrement conséquent qu'il représente, la logique économique est obligatoirement absorbée. Ainsi, par exemple, les compétences de gestionnaire des pharmaciens responsables des pharmacies d'utilisation intérieure, ou encore les mécanismes de négociation sur les prix des médicaments peuvent constituer la preuve de l'impossible catégorisation du médicament. Pour autant, le médicament a une valeur. Celui-ci est l'objet de toutes les convoitises : économiques évidemment mais aussi politiques et sanitaires, sans contestation.

Le médicament est ainsi tiraillé, écartelé entre des logiques antagonistes, au moins en apparence, traversé par de multitudes règles juridiques et non juridiques (voire quasi-juridiques). Il constitue clairement un élément indissociable de la santé, déterminant essentiel de la préservation

de l'intérêt général de santé publique. Ainsi, si le médicament est certes un bien économique, celui-ci ne peut évoluer que sur un marché que l'on peut qualifier d'imparfait du fait de son caractère si particulier, du fait de sa nature et de sa fonction. La confrontation constante entre les contraintes sanitaires et économiques oblige chaque régime juridique à la compréhension et la prise en compte des attentes et exigences des autres régimes juridiques applicables. Ainsi, la logique sanitaire doit obligatoirement assimiler la logique économique et vice-versa. De la capacité d'emprunt et d'appropriation des règles applicables au médicament dépend la survie de chaque logique : les frontières entre les logiques juridiques différentes (lucrative ou d'intérêt général) ne peuvent pas être étanches. L'interpénétration plus ou moins affirmée, plus ou moins volontaire et plus ou moins visible des deux aspects est généré par l'objet au coeur de ces apparents antagonismes.

Il est désormais évident que le médicament oblige une reconnaissance, même simplement implicite, de sa spécificité. Reste que cette reconnaissance ne semble être que sectorielle. C'est d'ailleurs dans l'analyse des mécanismes éprouvés d'incitation à l'uniformisation que l'idée d'une unicité du régime applicable au médicament, vecteur d'autonomisation, se voit donner une véritable signification. Ainsi, l'harmonisation impulsée par les autorités de l'Union européenne, en matière de prise en charge des dommages causés par les médicaments, met en exergue les limites à l'adaptation des normes non spécifiques au médicament et révèle la nécessité d'instaurer un dispositif spécialement conçu pour celui-ci. Cela ne signifie pas pour autant que les règles d'harmonisation, même partielles en raison de leur confrontation avec les conceptions nationales du système de santé, paralysent le processus de consolidation des règles spéciales. Bien au contraire, on observe que se surajoutent à la base commune établie un certain nombre de règles spéciales. Ces dernières peuvent être le fruit d'interprétations jurisprudentielles, comme c'est le cas par exemple pour la responsabilité du fait des produits défectueux, mais peuvent également émaner des autorités législatives, celles-ci venant au soutien de l'objet particulier qu'est le « médicament », estimant que sa dimension spécifique est insuffisamment appréhendée.

Pierre SARGOS, Président de Chambre honoraire à la Cour de cassation, consacre l'arrêt *Mercier* comme la preuve de « *l'intelligence du droit* »¹⁵⁴⁸, et plus particulièrement de l'intelligence des juridictions. Ainsi, à l'occasion dudit arrêt, la Cour de cassation invente au travers d' « *un*

¹⁵⁴⁸ SARGOS, P., « L'intelligence du droit À propos des 80 ans de l'arrêt *Mercier* », *Recueil Dalloz*, 2016, pp. 1024-1030, *spé.* p. 1024.

extraordinaire obiter dictum, le concept médical à l'actualité constante de données acquises de la science »¹⁵⁴⁹. De fait, le concept s'est considérablement enrichi depuis 1936.

« *L'intelligence du droit* »¹⁵⁵⁰ s'imposant tout autant au Législateur, la loi de 2002 introduisant une responsabilité de plein droit basée sur la défectuosité en est un exemple marquant : l'Etat venant se substituer au responsable direct du dommage pour garantir une meilleure indemnisation de la victime.

Il arrive également que la considération de la spécialité du médicament soit bien plus implicite, et relève essentiellement de mécanismes et de procédures, comme c'est le cas, par exemple, dans les dispositifs dédiés à la commande publique. En effet, ceux-ci ont introduit davantage de souplesse et une réelle simplification au travers de la dématérialisation, l'une et l'autre étant favorable au marché du médicament. Seulement, on observe qu'il n'y a pas de véritable reconnaissance du secteur pharmaceutique comme ce peut être le cas pour le secteur des réseaux, par exemple. Aussi, orienté par sa double dimension, économique et sanitaire, le secteur pharmaceutique a nécessairement mis en place des processus d'adaptation, cela que le médicament soit appréhendé comme un objet d'utilité publique ou comme un bien commercialisé.

La mise en place d'une logique d'adaptation est motivée, dans une large mesure, par la nécessité que le système fonctionne, et ceci le mieux possible. De fait, l'exigence d'efficacité inhérente au médicament somme les acteurs concernés à dialoguer pour la recherche de solutions. La première condition d'établissement d'un dialogue reste la compréhension des parties. Il faut créer des interactions, faire fi des disparités entre les cultures professionnelles et, s'appuyer sur les points d'interconnexion. Aussi, malgré l'hétérogénéité des acteurs gravitant autour du médicament des passerelles entre eux ont été créées tels, par exemple, les partenariats entre acteurs publics et privés notamment dans le domaine de la recherche. Pour reprendre le mot de Molière dans le *Malade imaginaire*, qui affirmait que « presque tous les hommes meurent de leurs remèdes, et non de leurs maladies », le médicament comme objet dédié à la satisfaction des besoins de santé et, dans

¹⁵⁴⁹ Aux termes de l'arrêt Mercier, « *il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant, pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment, de guérir le malade (...) du moins de lui donner des soins (...) consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science (...)* ». Nous soulignons. *Ibidem*.

¹⁵⁵⁰ *Ibidem*.

le même temps, objet potentiellement dangereux ou défectueux, engendre automatiquement des logiques de collaboration multinationales et multisites afin de préserver d'une part, sa distribution et son administration dans les meilleures conditions et d'autre part, afin de garantir la pérennité d'un marché qui se révélera plus fructueux s'il n'est pas entaché par des scandales sanitaires.

Néanmoins, concilier des intérêts divergents n'est pas chose aisée, aussi les logiques de coopération et de collaboration demandent pour être opérantes d'évoluer dans un cadre souple pouvant s'adapter rapidement aux contraintes rencontrées par les parties intéressées. L'absence de caractère impératif de ce cadre ne suppose pas une valeur, ou plutôt, une importance atténuée. En effet, comme le souligne clairement le Conseil d'Etat, *« il semble, tout au contraire, que le droit souple puisse être l'oxygénation du droit et favoriser sa respiration dans les interstices du corset parfois un peu trop serré des sources traditionnelles de la règle. Il peut accompagner la mise en œuvre du « droit dur », comme il peut dans certains cas s'y substituer pour la mise en œuvre de politiques publiques suffisamment définies et encadrées par la loi »*¹⁵⁵¹.

C'est d'ailleurs dans cet esprit d'éloignement du carcan législatif et juridique que se sont développées des logiques d'autorégulation par les acteurs du marché du médicament : logiques des plus traditionnelles incarnées par les ordres déontologiques des professions de santé aux plus novatrices présentes dans l'industrie pharmaceutique mais aussi au sein des organismes sanitaires. Ce dernier point prouve à quel point le médicament revêt actuellement, et de plus en plus, une dimension éthique, dimension qui devrait infiltrer les autres dimensions sanitaire et économique régulièrement entachées et, souffrant d'un manque de transparence malgré certains efforts consentis.

Le médicament ne peut donc pas être appréhendé dans une optique de rapports de force entre les différentes sphères mais plutôt dans une logique de transversalité. Les rapports strictement verticaux sont dépassés malgré, semble-t-il, un récent regain d'intérêt pour ceux-ci. Quant à eux, les rapports exclusivement horizontaux sont insuffisants pour rendre compte de toute la complexité des relations autour du médicament. Reste que les rapports transversaux sont certes les plus proches de la réalité mais omettent, on l'a vu, les interactions entre différents éléments. Aussi, une perception

¹⁵⁵¹ CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, Rapport annuel 2013, Collection « Les rapports du Conseil d'État » (ancienne collection « Études et documents du Conseil d'État », EDCE), 2013.

circulaire semblerait la plus appropriée. Cette approche supposerait de se concentrer sur l'organisation des relations entre les acteurs concernés et sur les points de connexion identifiés. Il s'agirait d'évaluer si ces éléments, considérés dans leurs relations à l'intérieur d'un tout, fonctionnent de manière unitaire, permettant ainsi la qualification de système. En d'autres termes, il convient de vérifier si l'ensemble des procédés et des pratiques organisées, destinées à assurer une fonction définie – en l'occurrence, la protection de la santé –, est suffisamment abouti pour être qualifié de système¹⁵⁵². Linus PAULING, mathématicien, soulignait que « *le but de toute recherche de structure sur un système est d'arriver à décrire ce système en fonction d'éléments plus simples* »¹⁵⁵³. C'est dans cette perspective que notre étude s'est attachée à étudier les règles applicables au médicament et à analyser la façon dont elles parvenaient à influencer sur l'esprit et les règles des régimes préexistants pour reconnaître sa spécificité, spécificité qui est la base de la structure du système ; mais, également, les pratiques et procédés développés par les acteurs publics et privés concernés, leurs interactions et influences réciproques, ces dernières pouvant être conçues comme créatrices de l'unité et de l'équilibre dudit système.

2. Le système spécial du médicament, un sous-système du droit de la santé ou l'absence d'autonomie du système

De manière corollaire se pose, on l'a dit, la question de l'indépendance ou de la dépendance du système du médicament par rapport aux autres régimes juridiques préexistants dont il a initialement emprunté. En d'autres termes, les emprunts réalisés ont-ils permis un degré d'appropriation tel que le système spécifique du médicament peut développer ses propres règles et principes, abstraction faite des autres systèmes.

La réponse est assurément non. Le système du médicament est certes un sous-système essentiel, même vital du système de santé mais n'en constitue qu'un élément le composant. Il ne peut être dissocié de celui-ci tant les logiques et contraintes des deux systèmes sont complémentaires. Le système du médicament doit se conformer aux règles édictées par le système

¹⁵⁵² Définitions du terme système du Larousse.

¹⁵⁵³ PAULING L., *La nature de la liaison chimique et la structure des molécules et des cristaux*, PUF, Paris, 1949, 430 pages, *spé.* p. 422.

de santé pour une meilleure intégration de celui-ci dans l'ensemble, et le système de santé doit prendre en compte le système du médicament pour assurer la cohésion du système dans sa totalité. Comme l'a souligné Emmanuel Cadeau, « *ce droit constitue un droit mixte, empruntant à la fois aux méthodes du droit privé, et à l'esprit du droit public* »¹⁵⁵⁴.

On se permettra de souligner que c'est bien l'esprit qui l'emporte sur la méthode.

3. Le système spécial du médicament, un système en évolution

Pour autant, le système du médicament, tout en faisant partie intégrante du système de santé a démontré sa capacité à intégrer les inputs et outputs de manière autonome supposant sa capacité à s'autoréguler. Cette autorégulation n'est rendue possible qu'à la condition que chaque acteur puisse réagir face à une action. Cela suppose par conséquent que la responsabilisation des acteurs soit réelle et suivie d'un véritable pouvoir de décision. La valeur à accorder aux actes de plus en plus nombreux émanant de ces centres décisionnels nouvellement constitués est encore en discussion. Les recommandations, avis, guides, manuels, protocoles (etc.) foisonnant dans le domaine sanitaire interrogent sur leur intégration dans le système normatif dit "dur". Le Conseil d'État apporte un élément de réponse en affirmant que « *le droit souple n'est donc pas la marque de la déliquescence de notre ordre juridique ; c'est plus simplement le signal de son adaptabilité. Il n'existe aucune contradiction entre sa reconnaissance ainsi que son expansion et une meilleure qualité du droit. En donnant un plus grand pouvoir d'initiative aux acteurs, et au-delà plus de responsabilités, le droit souple contribue donc bien à oxygéner notre ordre juridique* »¹⁵⁵⁵. Selon le Conseil d'État, il s'agit donc bien d'un enrichissement.

Dans le domaine du médicament, les principes irriguant sa distribution et son administration comme l'égal accès aux soins ou l'obligation de porter assistance à une personne en danger, par exemple, implique une adaptation quotidienne des professionnels de santé aux contraintes réglementaires parfois inadaptées ou mal adaptées. Comme le précise Hervé LE CROSNIER, « *les gens confrontés jour après jour à la nécessité d'assurer la permanence des*

¹⁵⁵⁴ CADEAU E., *Le médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, op. cit., p. 23.

¹⁵⁵⁵ CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, Rapport annuel 2013, op. cit., p. 6.

communs qui sont le support de leur vie ont bien plus d'imagination et de créativité que les économistes et les théoriciens veulent bien l'entendre »¹⁵⁵⁶.

Les relations entre professionnels de santé et industries pharmaceutiques bien qu'enserrées dans des dispositions juridiques strictes peuvent se développer dans des niches d'oxygène de droit souple. Finalement, la pratique et l'assimilation des dispositifs par les acteurs eux-mêmes pourraient être révélatrices de leur influence.

En ce sens, une approche empirique enrichirait certainement l'analyse juridique.

¹⁵⁵⁶ LE CROSNIER H., « L'inventivité sociale et la logique du partage au coeur des communs », Hermès, CNRS Editions, 2012, pp. 193-198.

RÉFÉRENCES ET ÉLÉMENTS BIBLIOGRAPHIQUES

1. Ouvrages généraux, dictionnaires, encyclopédies et répertoires
2. Ouvrages spécialisés et thèses
3. Articles de revues et contributions à des ouvrages collectifs
4. Leçons, conférences, contributions à des colloques
5. Etudes, rapports officiels, communications et instruments non normatifs
6. Dispositifs normatifs
7. Jurisprudence, avis, décisions
8. Ressources Internet
9. Interview et communiqués

La doctrine étant particulièrement abondante sur les différentes questions soulevées par notre sujet d'analyse, notre bibliographie ne prétend, en aucun cas, à l'exhaustivité. Elle ne reprend pas en outre l'ensemble des travaux consultés. En effet, nombre de travaux ont été consultés afin d'avoir une vision précise des questions et thèmes abordés. Notre choix s'est donc tourné essentiellement sur les écrits présentant un travail de construction théorique important dans notre perspective spécifique et ceux pouvant s'inscrire dans une logique de systématisation. Néanmoins, tous les écrits étaient utiles à la bonne appréhension des questions soulevées.

1. OUVRAGES GÉNÉRAUX, DICTIONNAIRES, ENCYCLOPÉDIES ET RÉPERTOIRES

- AUBY J.-B., *La globalisation, le droit et l'État*, LGDJ, Paris, 2010, 2ème Ed., 264 pages
- BENTHAM J., *Déontologie, ou science de la morale*, Encre Marine Ed., Paris, 2006, 480 pages

- BLUMANN C., DUBOUIS L., *Droit matériel de l'Union européenne*, LGDJ, 2015, 878 pages
- BONAHE C., RASMUSSEN A. (dir.), *Histoire et médicament aux XIXe et XXe siècles*, Paris, Éditions Glyphe, 2005, 274 pages
- BOSCO D., *Droit européen de la concurrence – pratiques anticoncurrentielles*, Bruylant, Bruxelles, 2013, 1522 pages
- BRIQUET J.-L., « Clientélisme », *Encyclopædia Universalis* [en ligne], consulté le 17 juillet 2016
- CAMPION M.-D., VIALA G., « Les médicaments génériques », *Droit pharmaceutique*, Litec, 2003, Fasc. 35-10
- CASTEL R., *L'insécurité sociale. Qu'est-ce qu'être protégé*, Seuil, Collection La République des idées, Paris, 2013, 96 pages
- DE LAUBADERE A., GAUDEMET Y., *Traité de droit administratif*, LGDJ, Paris, 2001, 918 pages
- DESCARTES R., *Méditations métaphysiques*, GF Flammarion, Paris, IV^e méditation, 1979, 476 pages
- DUPUY R.-J., *Le droit à la santé en tant que droit de l'homme*, Actes du Colloque, La Haye, 27-29 Juillet 1978, Martinus Nijhoff Publishers, 1979, 500 pages
- FORGES J.-M., *Le droit de la santé*, PUF, Paris, 2012, 128 pages
- FOUCAULT M., *Surveiller et punir. Naissance de la prison*, Gallimard, Paris, 1975, 400 pages
- FRIER P.-L., *Droit administratif*, LGDJ, Paris, 2015, 656 pages
- FRISON-ROCHE M.-A., *Régulation des secteurs de la santé*, Dalloz, Paris, 2011, 182 pages
- FRISON-ROCHE M.-A., *Droit et économie de la régulation. 3*, Presses de Sciences Po (P.F.N.S.P.) « Hors collection », Paris, 2005, 334 pages
- GRYNFOGEL C., *Droit européen de la concurrence*, LGDJ, Paris, 2016, 228 pages
- HASSENTEUFEL P., *Sociologie politique : l'action publique*, Armand Colin, Paris, 2008, 296 pages

- KAUL I., GRUNBERG I., STERN M. A. , Dir., *Global Public Goods, International Cooperation in the 21st Century*, Oxford University Press, NEW York – Oxford, 1999, 546 pages
- LE BRETON D., *Sociologie du risque*, Presses Universitaires de France « Que sais-je ? », Paris, 2012, 128 pages
- LINDITCH F., *Le droit des marchés publics*, Dalloz, Paris, 2015, 120 pages
- LITTRE E., *Dictionnaire de la langue française*, Hachette, Paris, 1873-1874, Tome 4
- MAJNONI D'INTIGNANO B., *Santé et économie en Europe*, PUF, Paris, 2016, 128 pages
- MATHIEU B., TABUTEAU D., LAUDE A., *Le droit de la santé*, PUF, Paris, 2012, 752 pages
- MATHIEU B., VERPEAUX M., *Contentieux constitutionnel*, LGDJ, Paris, 2002, 808 pages
- MAURIN P., *Les 5 clés d'une gestion financière efficace*, La Compagnie littéraire, Paris, 2006, 66 pages
- MOINE I., *Les choses hors le commerce*, LGDJ, Paris, 1997, 422 pages
- NICINSKI S., *Les personnes publiques et la concurrence*, LGDJ, 2005, 230 pages
- PAUL F., *Les choses qui sont dans le commerce au sens de l'article 1128 du Code Civil*, LGDJ, Paris, 2002, 354 pages
- PERALDI-LENEUF F., SCHILLER S., Dir., *Les conflits de normes. Le traitement légistique et jurisprudentiel des conflits horizontaux de normes*, CRDPD (Centre de recherche Droit et Perspectives du droit) - Université de Lille 2, IDD (Université Paris Dauphine), février 2012
- PERETTI-WATEL P., *La société du risque*, Paris, La Découverte, Coll. « Repères », Paris, 2010, 128 pages
- PETIT N., *Droit européen de la concurrence*, Montchrestien, Paris, 2013, 688 pages
- PICOD Y., AUGUET Y., DORANDEU N., *Répertoire de droit commercial / Concurrence déloyale*, octobre 2010 (dernière mise à jour : janvier 2014)
- RAINAUD J.-M., CRISTINI R., Dir., *Droit public de la concurrence*, Economica, Paris, 1987, 288 pages

- RICHER L., *Droit des contrats administratifs*, LGDJ, 2016, 784 pages
- RICHER L., *L'Europe des marchés publics : marchés publics et concessions en droit communautaire*, LGDJ, Paris, 2009, 394 pages
- ROUBIER P., *Le droit de la propriété industrielle*, T. 1, Sirey, Paris, 1952, 612 pages
- SAUSSIÉ S. et alii, *Economie des partenariats public-privé : développements empiriques*, De Boeck Université, Louvain, 2015, 280 pages
- SOURICE B., *Plaidoyer pour un contre-lobbying citoyen*, Ed. Mayer, Coll. Essai, 2014, 244 pages
- SOUSSE M., *La notion de réparation de dommages en droit administratif français*, LGDJ, Paris, 1994, 542 pages
- TABUTEAU D., *La santé publique*, PUF, Paris, 2015, 128 pages
- TRUCHET D., *Droit de la santé publique*, Dalloz, Coll. Mémento, Paris, 2012, 8e édition, 280 pages
- VEDEL G., DEVOLVE P., *Droit Administratif*, PUF, coll. Thémis, Paris, 8e ed., 758 pages
- VIGOUROUX C., *Déontologie des fonctions publiques 2013-2014 : droits, obligations, garanties, discipline*, Dalloz, Paris, 2012, 2^{ème} éd., 752 pages

2. OUVRAGES SPECIALISES ET THESES

- BAIL J.-N., EL HASNAOUI A., *Évaluation médico-économique du médicament: bénéfice pour le patient et intérêt pour la santé publique*, John Libbey Eurotext (éditeur), Paris, 2006/07, 140 pages
- BERGOIGNAN-ESPER C., DUPONT M., *Droit hospitalier*, Dalloz – Sirey, Paris, 2014, 9^{ème} édition, 986 pages
- BONNICI B., *La politique de santé en France*, PUF, Collection Que sais-je?, Paris, 2016, 6^{ème} Edition, 128 pages

- BROSSET E., *Droit européen et protection de la santé – Bilan et perspectives*, Bruylant, Bruxelles, 2015, 464 pages
- BUISSON J.-P., GIORGI D., *La politique du médicament*, LGDJ, Paris, 1997, 160 pages
- CADEAU E., *Le médicament en droit public – Sur le paradigme juridique de l'apothicaire*, Ed. L'Harmattan, Paris, 2000, 514 pages
- CHEVASSUS-AU-LOUIS B., *L'analyse des risques. L'expert, le décideur et le citoyen*, Ed. Quae, Paris, 2007, 92 pages
- COUTY E. et Alii, Dir., *La loi HPST : regards sur la réforme du système de santé*, EHESP, Paris, 2010, 394 pages
- DESTAIS N., *Le système de santé – Organisation et régulation*, LGDJ, Paris, 2003, 256 pages
- DEVRED T., *Autorisation de mise sur le marché des médicaments*, Lamy, Paris, 2011, 308 pages
- DUPUY O., *La nouvelle gouvernance hospitalière : l'organisation en pôles d'activité*, Heures de France - hdf, Paris, 2007, 96 pages
- FERMON B., GRANDJEAN P., *Performance et innovation dans les établissements de santé*, Dunod, Paris, 2015, 480 pages
- FOUASSIER E., *La responsabilité juridique du pharmacien*, Masson, Paris, 2002, 160 pages
- FRISON-ROCHE M.-A., Dir., *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, LGDJ, Paris, 2012, 472 pages
- GRENIER C., Dir., *Les organisations de santé et leurs environnements institutionnels: réceptacles d'injonctions ou acteurs stratégiques*, Journal de gestion et d'économie médicales 2014 /1 (Vol. 32), 100 pages
- HIRSCH M., « Le risque sanitaire, objet de la régulation », pp. 43-50 in FRISON-ROCHE Marie-Anne, *Droit et économie de la régulation. 3*, Paris, Presses de Sciences Po (P.F.N.S.P.) « Hors collection », 2005, 334 pages

- HOREL S., *Les médicamenteurs – Labos, médecins, pouvoirs publics : enquête sur des liaisons dangereuses*, Editions du moment, Paris, 2010, 316 pages
- JUES J.-P., *L'industrie pharmaceutique*, PUF, Paris, 1998, 128 pages
- LAUDE A., MATHIEU B., TABUTEAU D., *Droit de la Santé*, Thémis droit, PUF, Paris, 2012, 768 pages
- LECA A., VIALA G., *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, PUAM, 2004, 2^{ème} ed., 340 pages
- LE TOURNEAU P., *Responsabilité des vendeurs et fabricants*, Dalloz, Paris, 2015, 5^e éd., 378 pages
- MAJDA C., *Le PMSI : un système d'espoir d'autorégulation des dépenses hospitalières*, Thèse, Université de Bordeaux, 1994
- MASSÉ C., *Les pharmaciens des établissements de santé : démographie et perspectives*, Thèse Université de Bordeaux, 2014, 150 pages
- MARTIN PAPINEAU N., *Les territoires de la santé*, FDSS de Poitiers, Poitiers, 2010, 142 pages
- MOINE DUPUIS I., *Les pratiques de l'industrie pharmaceutique au regard du droit de la concurrence*, Lexisnexis – CREDIMI, 2010, 218 pages
- MONTEL D., VERGNAUD D., SANCHEZ D., BODIN T., *Sanofi Big Pharma. L'urgence de la maîtrise sociale*, Syllepse, Paris, 2014, 142 pages
- MOREAU A., REMONT S., WEINMANN N., *L'industrie pharmaceutique en mutation*, La Documentation française, Paris, 2002, 160 pages
- MORTIER T., *Évaluation économique des produits de santé : comment réduire l'incertitude autour des modèles économiques*, Thèse, Université d'Angers, Juin 2014, 140 pages
- PIGNARRE P., *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, La Découverte, Paris, 2003, 180 pages
- PIGNARRE P., *Qu'est ce qu'un médicament ? Un objet étrange, entre science, marché et société*, La Découverte, Paris, 1997, 240 pages

- POIROT MAZERES I., GIMENES P., *Dir.*, *Les maladies rares, une voie pour la santé de demain?*, Les Etudes hospitalières, Bordeaux, 2015, 186 pages
- POIROT MAZERES I., *Dir.*, *L'accès aux soins – Principes et réalités*, Colloques de l'IFR, Toulouse, 2011, 292 pages
- ROUSSET G., *L'influence du droit de la consommation sur le droit de la santé*, LGDJ, Les études hospitalières éditions, Paris, 2009, 636 pages
- SCHNEIDER-BUNNER C., *Santé et justice sociale. L'économie des systèmes de santé face à l'équité*, Economica, Paris, 1997, 270 pages
- SCOTTI J.-C., *La responsabilité juridique du cadre de santé*, Ed. Lamarre, coll. Fonction cadre de santé, Paris, 2011, 2^{ème} édition, 208 pages
- VAN DER GEEST S., REYNOLDS WHYTE S., *Dir.*, *The Context of Medicines in Developing Countries : Studies in Pharmaceutical Anthropology*, Kluwer, Dordrecht, 1988, 388 pages

3. ARTICLES DE REVUES ET CONTRIBUTIONS A DES OUVRAGES COLLECTIFS

- ABECASSIS P., COUTINET N., « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, 2008/1 n°7, pp. 111-139
- ADENOT I., « Chapitre 5. L'information sur le médicament », *Journal International de Bioéthique*, 2015/1 (Vol. 26), pp. 57-63
- ALBERTI J., « L'utilisation d'actes de *soft law* par les agences de l'Union européenne », *Rev. De l'Union Européenne*, 2014, pp. 161-169
- ARROW K.-F., « Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care », *American Economic Review*, 1963, pp. 941-973
- AUBY J.-M., « La légitimité de l'intervention publique dans le domaine de la santé », *AJDA*, 1995, pp. 584-592

- AUBY J.-M., VIALA G., "La notion de médicament. Le médicament par fonction", *RDSS*, 1990, pp. 658-660
- AVENA-ROBARDET V., « L'autorité de la chose jugée, un instrument de moralisation des procédures judiciaires », *Dalloz Actualité*, 5 août 2006
- AZEMA J., « Médicament générique et référence au princeps », *Recueil Dalloz* 2008, pp. 1524- 1531
- BAUBY P., « La notion de service public », *Revue Bibliothèque(s)*, n° 53/54, Décembre 2010, pp. 8-10
- BASEX M., ROLIN F., SUBRAS DE BIEUSSES P., Dir., "Chronique des règles de concurrence et service public – Concurrence : interventions économiques des personnes publiques", *Revue contrats concurrence consommation*, novembre 2007, n° 11
- BASEX M., "La concurrence réglée : secteur public et privé", in RAINAUD J.-M., CRISTINI R., Dir., *Droit public de la concurrence*, Economica, Paris, 1987, pp. 231-253
- BEAULIEU M., LANDRY S., « Comment gérer la logistique hospitalière? Deux pays, deux réalités », *Gestion* 3/2002 (Vol. 27), pp. 91-98
- BEHAR-TOUCHAIS M., « Le Conseil de la concurrence et la santé », *Les Tribunes de la santé*, 2007/2 n° 15, p. 63-77
- BENAICHE L., LASSALLE M., « Conflits d'intérêts et sphère sanitaire », *Les Tribunes de la santé*, 2013/2 (n° 39), pp. 29-48
- BÉRARD F., « De la déontologie du directeur d'hôpital », *Les Cahiers de la fonction publique*, n° 331, Avril 2013, pp. 61-63
- BERNARD E., "L'activité économique, un critère d'application du droit de la concurrence rebelle à la conceptualisation", *RIDE*, 2009, pp. 353-385
- BERRAMDANE A., « Le médicament à usage humain dans le droit de l'Union européenne », *Revue de l'Union européenne*, 2016, pp. 363-368
- BERROD F., « Le développement durable, nouvelle frontière du marché unique », in DEMARET P., GOVAERE I., HARF D., Dir., *Dynamiques Juridiques européennes*, Cahiers du Collège d'Europe, n°2, 2005, pp. 353-368

- BERTHON B., CARPENTIER P.-H., QUÉRÉ I., SATGER B., « Associer des patients à la conception d'un programme d'éducation thérapeutique », *Santé Publique*, 2007/4, Vol. 19, pp. 313-322
- BIGGAR D., « Concurrence et réglementation dans l'industrie pharmaceutique », *Revue de l'OCDE sur le droit et la politique de la concurrence*, 2002, pp. 117-262
- BIOY X., « Le traitement contentieux de la santé en droit constitutionnel », *RDSS*, 2013, pp. 45-66
- BLAIZE J., MASQUELIER-SAVATIER C., « Entre déontologie et éthique », *Cahiers de Gestalt-thérapie* 1/2012 (n° 29), pp. 145-159
- BLOCH L., "Produits de santé défectueux: désordre au sommet des ordres", *Responsabilité civile et assurances*, Janvier 2014, Etude 1
- BLOCH L., RICORDEAU P., « La régulation du système de santé en France », *Revue française d'économie*, volume 11, n°1, 1996, pp. 87-146
- BOIDIN B., « La santé : approche par les biens publics mondiaux ou par les droits humains ? », *Mondes en développement* 2005/3 (n° 131), pp. 29-44
- BOISIVON F., « Le médicament : une industrie du bien public », *Compte-rendu du rendez-vous du club des annales des Mines, Réalités Industrielles*, mai 2006, pp. 67-75
- BORGETTO M., « La responsabilité sanitaire et sociale », *RDSS*, 2015, pp. 191-197
- BORGETTO M., PEIGNE J., BRAS P.-L., BOUVENOT G., « Prix et remboursement des médicaments : bilan d'une politique », *RDSS*, 2011, pp. 389-440
- BORGHETTI J.-S., "Quelles responsabilités pour les laboratoires fabricants de médicaments dangereux ?", *RDLC*, 2007, N°34, p. 1
- BOUDET J., « La jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de première instance. Chronique des arrêts. Arrêt "GlaxoSmithKline Services c. Commission" », *Revue du droit de l'Union européenne*, 2010, n°1, pp. 133-140
- BOURGEONNIER C., « L'indemnisation des victimes des activités médicales publiques : de la responsabilité à la solidarité », *RDSS*, 2015, pp. 60-68

- BOUSSARD S., "Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière, *RFDA*, 2008, pp. 1023-1047
- BOURREAU M., GRECE C., « L'impact de la suppression de la publicité sur les chaînes de télévision publiques », *Revue économique*, 5/2011 (Vol. 62), pp. 781-811
- BORZELLECA J.-F., « Paracelsus: Herald of Modern Toxicology », *Toxicol Science*, 2000, 53 (1), pp. 2-4
- BOUSSARD S., « L'éclatement des catégories de service public et la résurgence du « service public par nature », *RFDA*, 2008, pp. 43-51
- BRAS P.-L., DUHAMEL G., « Le système de soins anglais, un modèle pour la France ? », *Les Tribunes de la santé* 1/2010 (n° 26), pp. 39-48
- BRÉCHAT P.-H. *et al.*, « Des pôles d'activités hospitaliers entre gestion de la crise et mise en œuvre d'une politique de santé publique », *Santé Publique*, 2010/5 (Vol. 22), pp. 571-580
- BRÉCHAT P.-H. *et al.*, « Éléments pour un premier bilan et des perspectives du plan Hôpital 2007 », *Santé Publique*, 2008/6 (Vol. 20), pp. 611-621
- BRECHET J.-P., « Le regard de la théorie de la régulation sociale de Jean Daniel REYNAUD », *RFG*, 2008, pp. 13-34
- BRIL I., « Gestion des risques et responsabilité médicale dans les établissements publics de santé », *Revue française d'administration publique*, 2013/3 N° 147, pp. 611-623
- BRIMO S., « La responsabilité administrative, dernière victime du Médiateur ? », *AJDA*, 2014, pp. 2490-2497
- BRISSY S. , « L'autorégulation des professions », *Droit social*, 2016, pp. 137-146
- BROSSET E., « Les 'coordonnées' de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé », *RDSS*, 2013, pp. 1050-1063
- BROUILLET J., « RGPP : Vers un État régulateur ? », *Revue Projet* 5/2010 (n° 318), pp. 21-28
- BUI-XUAN O., « La moralisation de la vie publique », *Dalloz Actualité*, 8 janvier 2014

- CABANIS J.-N., « Faut-il réinscrire dans la loi la notion de service public hospitalier ? », *RDSS*, 2013, pp. 58-61
- CAILLOL M. *et al.*, « Réformes du système de santé, contraintes économiques et valeurs éthiques, déontologiques et juridiques », *Santé Publique* 2010/6 (Vol. 22), pp. 625-636
- CANIARD E., « Évaluation médico-économique : pourquoi tant de tergiversations ? », *Les Tribunes de la santé*, 2013/4 (n° 41), pp. 57-68
- CARREL M., « La gouvernance est-elle démocratique ? Les enjeux de la participation citoyenne », *Informations sociales*, 5/2013 (n° 179), pp. 144-151
- CASTAING C., « Les agences régionales de santé : outil d'une gestion renouvelée ou simple relais du pouvoir central ? », *AJDA*, 2009, pp. 2212-2214
- CAULIN C., « Historique de l'évaluation des médicaments en vue d'une autorisation de mise sur le marché », *Journal Français d'Ophtalmologie*, Volume 31, Issue 1, janvier 2008, pp. 71-74
- CAVEZIAN O., « L'avis n° 12-A-18 de l'Autorité de la concurrence : un rappel banal de l'exigence de proportionnalité dans le contrôle exercé par les pouvoirs publics sur le commerce parallèle de médicaments », *Revue Lamy de la Concurrence*, n°34, Janvier-Mars 2013, pp. 99-103
- CERF-HOLLENDER A., « Les lanceurs d'alerte : quelle protection ? », *Recueil Dalloz*, 2016, p. 1128
- CHAMBARETAUD S., HARTMANN L., « Participation financière des patients et mécanismes de protection en Europe », *Pratiques et Organisation des Soins*, 2009/1 (Vol. 40), pp. 31-38
- CHAMBARETAUD S., HARTMANN L., « Economie de la santé : avancées théoriques et opérationnelles », *Revue de l'Observatoire français des conjonctures économiques (OFCE)*, Octobre 2004, n° 91, pp. 237-268
- CHAMBAUD L., « Les propositions de la SFSP : la santé publique en France. », *Santé Publique* 4/2004 (Vol. 16), pp. 617-630 ;

- CHAUSSFOIN E., HOLLESTELLE C., "La responsabilité du chirurgien ayant posé une prothèse défectueuse", *La semaine juridique*, Edition générale, 9 septembre 2013, pp. 948-953
- CHAUVIÈRE M., « Que reste-t-il de la ligne jaune entre l'utilisateur et le client ? », *Politiques et management public*, vol. 24, n° 3, 2006 ; *L'action publique au risque du client ? Client-centrisme et citoyenneté*, Actes du quinzième Colloque international - Lille, jeudi 16 mars et vendredi 17 mars 2006 organisé en collaboration avec Sciences-Po Lille - Tome 1., pp. 93-108
- CHEMTOB-CONCE M.-C., « Les nouveaux mécanismes de régulation des dépenses pharmaceutiques », *Petites Affiches*, 2006, pp. 5-9
- CHEVALLIER J., « Les nouvelles frontières du service public », *Regards croisés sur l'économie* 2007/2, pp. 14-24
- CHEVALLIER J., « L'état régulateur. », *Revue française d'administration publique*, 3/2004 (n°111), pp. 473-482
- CLÉMENT J.-M., « L'évolution historique du statut du pharmacien à l'hôpital », *Revue d'histoire de la pharmacie*, supplément au n°306, 1995. *Médicaments et Pharmaciens*, Actes de la Journée du 27 Janvier 1995 [Colloque organisé par la Société d'Histoire de la Pharmacie la Société Française d'Histoire de la Médecine et la Société Française d'Histoire des Hôpitaux], pp. 66-71
- COHU S., LEQUET-SLAMA D., RAYNAUD D., « La régulation du médicament au Royaume-Uni. », *Revue française des affaires sociales*, 3/2007 (n° 3-4), pp. 257-277
- CONTANDRIOPOULOS A.-P., « La gouvernance dans le domaine de la santé : une régulation orientée par la performance », *Santé Publique* 2008/2 (Vol. 20), pp. 191-199
- CONSTANTIN L., « Abus de position dominante : Sanofi sanctionné pour dénigrement », *Dalloz Actualité*, 27 mai 2013
- CONSTANTIN L., « Accords verticaux : anticoncurrentiels « par objet » », *Dalloz Actualités*, 3 mai 2013

- CORDELIER B., BREDUILLIEARD P., « « Hi I'm a Liberal, hi I'm a PC », web social et publicité comparative en politique », *Communication et organisation*, 41/2012, 131-145
- CORGAS-BERNARD C., "La responsabilité du fait des médicaments défectueux: du préjudice corporel au préjudice d'angoisse", in HOCQUET-BERG S., Dir., *Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, perspectives nationales et transfrontières*, *Rev. Gen. Du droit médical*, 2012, N° spécial, pp. 57-78
- CORUBLE G. *et al.*, « Quelle stratégie peut développer une Agence régionale de santé pour réduire les inégalités sociales de santé ? », *Santé Publique* 2014/5 (Vol. 26), pp. 621-625
- COSSÉ P.-Y., « Après l'État planificateur et l'État stratège, comment mieux anticiper l'avenir ? », *Esprit*, 2013/1 (Janvier), p. 128
- CROUZATIER F., POIROT-MAZERES I., « Fautes médicales, causalité, préjudice : quand le doute profite... au défendeur », *RDS*, 2013, pp. 560-566
- CROWLEY J., « Usages de la gouvernance et de la gouvernementalité », *Critique internationale*, 2003/4 (n°21), pp. 52-61
- DANIEL C. *et al.*, « L'expertise sanitaire : un regard fondé sur l'analyse des pratiques », *Santé Publique*, 2012/1 (Vol. 24), pp. 41-47
- DAVID E., "Le droit à la santé comme droit de la personne humaine", *RQDI*, 1985, pp. 63-115
- DAWES A., « La jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de première instance. Chronique des Arrêts. Arrêt "GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Commission des Communautés européennes" », *Revue du droit de l'Union européenne*, 2006, n°4, pp. 905-909
- DEBARGE O., « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines », *Revue internationale de droit économique*, 2011/2, pp. 193-238
- DEBROUX M., « Précisions sur l'application du droit de la concurrence dans des secteurs soumis à une régulation sectorielle : Le Conseil de la concurrence rejette les plaintes de

- plusieurs exportateurs de médicaments contre des laboratoires et des grossistes répartiteurs », *Revue des Droits de la Concurrence*, ENTENTES, Chroniques Concurrences N° 1-2006 – pp. 129-136
- DEGRASSAT-THÉAS A., « Les dispositifs encadrant l'accès aux médicaments innovants à l'hôpital », *RDSS*, 2015, pp. 133-141
 - DELANOE J.-Y., « Le PMSI : le point de vue d'un gestionnaire », *RFAS*, n°1 janvier-mars 1995, pp. 171-180
 - DELAVEAU P., « Précieux allié de la santé : le médicament », *Revue d'histoire de la pharmacie*, supplément au n°306, 1995, *Médicaments et Pharmaciens*, Actes de la Journée du 27 Janvier 1995 [Colloque organisé par la Société d'Histoire de la Pharmacie la Société Française d'Histoire de la Médecine et la Société Française d'Histoire des Hôpitaux], pp. 31-42
 - DELBECQUE É. , « Influence et entreprise, ou le cœur de l'intelligence économique », *Hipotesis*, 29 mai 2013
 - DELELIS P., « La dématérialisation des marchés publics : principaux aspects juridiques et organisationnels », *LEGICOM* 2004/2 (n° 31), pp. 53-63
 - DELPECH X., « Moralisation de la commercialisation des produits financiers », *Dalloz Actualité*, 9 décembre 2008
 - DE MONTECLER M. - C., « Les lanceurs d'alerte sous la protection du Défenseur des droits ? - A propos de la proposition de loi organique relative à la compétence du Défenseur des droits pour l'orientation et la protection des lanceurs d'alerte - », *Dalloz Actualité*, 16 juin 2016
 - DENIS J.-L., « Les agences régionales de santé : au-delà des logiques fondatrices, une nouvelle capacité d'action ? Commentaire », *Sciences sociales et santé* 2011/1 (Vol 29), pp. 29-34
 - DE SADELEER N., « Les clauses de sauvegarde prévues à l'article 95 du traité CE », *Revue trimestrielle de droit européen*, janvier-mars 2002, pp. 53-61

- DEREPAS L., « Le médicament générique, entre maîtrise des dépenses de santé et droit de la concurrence : Conclusions sur Conseil d'Etat, 11 juin 2007, Sté Laboratoire Glaxo SmithKline », *RD Sanitaire et Sociale*, 2007, n°6, pp. 1060-1065
- DESCLAUX A., JOSY LÉVY J., « Présentation : cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale? », *Anthropologie et Sociétés*, vol. 27, n° 2, 2003, pp. 5-21
- DESPRÈS C., « Significations du renoncement aux soins : une analyse anthropologique », *Sciences sociales et santé*, 2013/2, Vol. 31., pp. 71-96
- DE VISSCHER H., « Éthique, déontologie : des questions d'animation », *Les Cahiers Internationaux de Psychologie Sociale*, 3/2014 (Numéro 103), pp. 579-610
- DIENY E., « Appréciation au regard du droit communautaire de la concurrence d'un accord visant à réduire le commerce parallèle des médicaments », *La Semaine juridique – Entreprise et affaires*, 2006, pp. 2151-2153
- DIRICQ N., « Introduction », in « Concurrence et organisation du système de santé », *Concurrence consommation*, avril 2008, p. 22
- DOMINO X., FATOME E., JEGOUZO Y., LOLOUM F., SCHRAMECK O., « Questions sur l'avenir de l'établissement public », *AJDA*, 2010, p. 1238
- DONTENWILLE H., "Le médicament à l'épreuve de l'Europe", *Dalloz*, 1992, p. 305
- DOS SANTOS C., SOULAS C., « Place et enjeux des laboratoires pharmaceutiques dans l'organisation régionale de l'offre de soins en France : pour une approche exploratoire des évolutions liées à la loi HPST », *Management & Avenir* 2015/3 (N° 77), pp. 93-111
- DUBOIS S., MOHIB N., OGET D., SCHENK E., SONNTAG M., Connaissances et reconnaissance de l'expert, *Cahiers de l'INSA de Strasbourg*, janvier 2006, 22 pages
- DUMONT D., « Les traductions de l'« activation ». La douce européanisation des systèmes nationaux de protection sociale », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques* 2009/2 (Volume 63), pp. 1-94

- DUVAL-ARNOULD D., "Quelles responsabilités pour les professionnels et les établissements de santé en cas de défectuosité d'un produit de santé?", *La Semaine Juridique*, Edition générale, 23 octobre 2013, pp. 1151-1160
- EGEA P., « Les formes constitutionnelles de la santé », *RDSS*, 2013, pp. 31-43
- ELBAUM M., « Protection sociale et solidarité en France. Évolutions et questions d'avenir », *Revue de l'OFCE*, 2007/3, n° 102, pp. 559-622
- FERMON B., GRANDJEAN P., « Performance et innovation dans les établissements de santé », *Dunod-Gazette Santé Social*, Collection: Guides Santé Social, 2015, pp. 17-26 ; pp. 41-58
- FINON J.-F., « Sourcing et délit de favoritisme », *AJDA*, 2015, pp. 2289-2291
- FLEURIOT C., « Protection des lanceurs d'alerte : adoption définitive », *Dalloz Actualité*, 11 avril 2013
- FOCSANEANU L., « Règlements nationaux de prix et droit communautaire – jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes – Prix de produits industriels », *Revue du Marché commun*, 1986, pp. 281-293
- FOUASSIER E., MEGERLIN F., « Le juge européen et la notion de médicament : la subsidiarité et la civilisation en question », *Recueil Dalloz*, 2015, pp. 23-25
- FOUASSIER E., « La notion juridique de médicament ou l'impossible définition », *RDSS*, n° 64, 2015, pp. 171-178
- FOUASSIER E., « Vers une clause de conscience du pharmacien d'officine ? », *RDSS*, 2003, pp. 43-52
- FOUASSIER E., « Pharmacies virtuelles... de la chimère juridique à la baudruche médiatique », *RDSS*, 2001, pp. 496-513
- FRANCOIS P., SELIER E., IMBURCHIA F., MALLARET M. R., « Le Comité de retour d'expérience (CREX) : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins, *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, Vol. 61/2, 2013/04, pp. 155-161

- FREYSSINET J., « L'expert, entre le savant et le politique : l'efficacité des rapports d'expertise sur l'emploi et la formation », *Formation emploi* [En ligne], 101 | janvier-mars 2008, pp. 199-212
- FRISON-ROCHE M.-A., « Dialectique entre concurrence et régulation », in « Actualité du droit de la régulation », *Revue Lamy Concurrence*, 2007, pp. 168-174
- GABORIAU V., « La mutualisation dans les services publics, nouvel enjeu de coopération », *RDSS*, 2012, pp. 45-51
- GALDEMAR V., GILLES L., SIMON M.-O., "Performance, efficacité, efficience : les critères d'évaluation des politiques sociales sont-ils pertinents?", *Cahiers du CREDOC*, n° 299, décembre 2012, 80 pages
- GALLAND J.-P., « La difficile construction d'une expertise européenne indépendante » Le cas des organismes notifiés, *Revue d'anthropologie des connaissances*, 2013/1 Vol. 7, n° 1, pp. 223-246
- GALLMEISTER I., « La responsabilité du fabricant du distilibène », *Dalloz Actualité*, 5 avril 2006
- GAREL P., « Les systèmes de santé de l'Union européenne sous influence », *Quaderni* [En ligne], 82 | Automne 2013, pp. 17-26
- GASTINEL E., " La procédure centralisée du droit communautaire d'autorisation de mise sur le marché des médicaments", *RTD eur.*, 1997, pp. 429-448
- GAUMONT-PRAT H., « Un pharmacien ne peut refuser de délivrer un médicament abortif », *Dalloz*, 2004, pp. 529-531
- GAY L., « La notion de " droits-créances " à l'épreuve du contrôle de constitutionnalité », *Cahiers du Conseil constitutionnel* n° 16, juin 2004, pp. 148-154
- GÉHIN É., « Le principe de précaution est-il bon pour la santé ? », *Commentaire*, 2012/3 (Numéro 139), pp. 807-814
- GENTOT M., « L'identification du service public par le juge administratif », *AJDA*, 1997, pp. 29-32

- GILBERT C., « les différentes facettes des crises sanitaires », *GIS-IRESP*, n°12, Mars 2011, pp. 1-4
- GODARD O., "Le principe de précaution et la proportionnalité face à l'incertitude scientifique", in CONSEIL D'ETAT, *Responsabilité et socialisation du risque – Jurisprudence et avis de 2004*, Rapport public 2005, La documentation française, Paris, 2015, pp. 377-392
- GOUT O., « Regard particulier sur la responsabilité du fait des produits de santé », *RDSS*, 2010, pp. 111-116
- GRANDFILS N., « Fixation et régulation des prix des médicaments en France », *Revue française des affaires sociales*, 2007/3, n° 3-4, pp. 53-72
- GREFFION J., « Contrôler la promotion des médicaments auprès des médecins. Les pouvoirs publics face à l'industrie pharmaceutique », *Savoir/Agir*, 2011/2 (n° 16), pp. 43-50
- GRENIER C. et *Alii*, « Les organisations de santé et leurs environnements institutionnels : réceptacles d'injonctions ou acteurs stratégiques ? », *Journal de gestion et d'économie médicales*, 2014 /1 (Vol. 32), 100 pages
- GRÜNDLER T., « Le juge et le droit à la protection de la santé », *RDSS*, 2010, p. 835
- GUIGNER S., « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et santé* 2011/1 (Vol. 29), pp. 81-106
- GUYOMAR M., « La déontologie face à la fonction publique », *Les Cahiers de la fonction publique* n° 331, Avril 2013, pp. 12-18
- HARANG-CISSÉ M., DEMARE-LÉCOSSAIS A., « Du soin à la prévention, l'action d'une collectivité territoriale pour la santé publique : l'exemple de la Communauté de l'agglomération havraise. », *Revue Hérodote* 4/2011, n° 143, pp. 51-64
- HASSENTEUFEL P., « Quelle européanisation des systèmes de santé ? », *Informations sociales*, 2013/1 (n°175), pp. 48-59

- HAURAY B., URFALINO P., « Expertise scientifique et intérêts nationaux. L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000 », *Annales. Histoire, Sciences Sociales*, 2007/2 (62e année), pp. 273-298
- HERMITTE M.-A., LE COZ P., « Chapitre 1. La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement : regards philosophique et juridique », *Journal International de Bioéthique*, 2014/2 (Vol. 25), pp. 15-50
- HIRIART Y., MARTIMORT D., « Le Citoyen, L'expert Et Le Politique : Une Rationalité Complexe Pour Une Régulation Excessive Du Risque », *Annals of Economics and Statistics*, 2012, pp. 153-182
- HOCQUET BERG S., "Place respective et influences réciproques des responsabilités civile et pénale en droit médical", *Responsabilité civile et assurances*, Mai 2013, Dossier 26
- IDOT L., « Accords verticaux et objet anticoncurrentiel. La Cour revient sur la notion d'objet anticoncurrentiel dans une affaire originale où les accords litigieux affectent deux marchés distincts », *Europe*, Mai 2013, Comm. N°5, pp. 24-25
- IDOT L., « La Cour de justice revient une nouvelle fois sur la notion d' "objet anticoncurrentiel" », *Revue des contrats*, 2013, pp. 955-959
- IDOT L., « Objet anticoncurrentiel et entrave au commerce parallèle », *Europe*, Décembre 2009, Comm. N°463, p. 29
- IDOT L., « Abus de position dominante dans le secteur pharmaceutique », *Europe*, octobre 2010, Comm., pp. 25-27
- IDOT L., « Le retour de l'objet anticoncurrentiel », *Concurrences*, N° 4-2009, pp. 1-2
- IDOT L., "L'intérêt général, limite ou pierre angulaire du droit de la concurrence?", *JTDE*, 2007, pp. 225-232
- IDOT L., « Commerce parallèle de médicaments et spécificité du marché pharmaceutique », *Europe*, Novembre 2006, Comm. n°326, pp. 27-28
- JACOBZONE S., « Le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique », *Économie et statistique*, n°312-313, Mars 1998, pp. 35-54
- JALABERT-DOURY N., « Ententes », *Chroniques, Concurrences* N° 4-2013 – p. 80

- JEUNEMAITRE A., « À propos de la notion de marché et de prix du médicament (commentaire) », *Sciences sociales et santé*, Volume 8, n°1, 1990, pp. 73-81
- JOBIN M.-H. *et al.*, « Étude comparative des pratiques de réapprovisionnement de fournitures médicales dans les CLSC : l'a b c de la démarche poursuivie », *Gestion* 2001/1 (Vol. 26), pp. 18-27
- JOHANNET G., « La politique de fixation des prix du médicament », *Les Tribunes de la santé* 2013/3 (n° 40), pp. 69-75
- JONQUET N., MAILLOLS A-C, VIALLA F., « Les victimes de produits de santé épargnées par la CJCE - Réflexion sur la portée des arrêts du 25 avril 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé », *Recueil Dalloz*, 2003, pp. 1299-1301
- JOSSAUD A., « Les Groupements hospitaliers de territoire sont-ils solubles dans l'achat public (et réciproquement) ? », *Finances Hospitalières*, juin 2016, pp. 4-6
- JOURDAIN P., « Produit défectueux : ne pas confondre danger et défectuosité », *RTD Civ.*, 2005, pp. 607-609
- JOURDAIN P., « Une application de la responsabilité du fait des produits défectueux : l'affaire du distilibène! », *RTD Civ*, 2002, pp. 527-234
- JOURDAIN P., « Responsabilité du fait des produits défectueux : la notion de défaut de sécurité (en droit commun) », *RTD Civ.*, 1998, pp. 683-686
- KAPTERIAN G., « A critique of the WTO jurisprudence on "necessity" », *International & Comparative Law Quarterly*, janvier 2010, p. 89
- KARPENSCHIF M., « Vers une définition communautaire du service public ? », *RFDA*, 2008, p. 58
- KARYDIS G., « L'ordre public dans l'ordre juridique communautaire : un concept à contenu variable », *Revue trimestrielle de droit européen*, janvier-mars 2002, pp. 1-25
- KAYSER P., « Responsabilité médicale du fait des produits défectueux », *Recueil Dalloz*, 2001, pp. 3065- 3071

- KERLEAU M., « De la couverture maladie universelle aux politiques d'accès à l'assurance-maladie complémentaire : diversité des modèles et des protections », *Revue Française de Socio-Économie*, 2012/1, n° 9, pp. 171-189
- KOUBI G., « Le médicament devant le juge administratif : emballage juridique ou produit scientifique ? », *AJDA*, 1991 p. 420
- KRZISCH D., « Force normative et efficacité des recommandations de bonne pratique en matière médicale », *RDSS*, 2014, pp. 1087-1100
- LANCRY P.-J., « Médicament et régulation en France », *Revue Française des affaires sociales*, 2007, pp. 27-51
- LANTERO C., "Les hopitaux et la responsabilité du fait des produits de santé défectueux", à propos de CJUE, Aff. C-495/10, Centre hospitalier universitaire de Besançon, *Droit administratif*, avril 2012, Comm. 42
- LARGENTÉ L., RÉGIS C., « Les registres de déclaration obligatoire des liens d'intérêt en matière pharmaceutique en France et au Québec : des outils de bonne gouvernance pour les systèmes de santé ? » *RDSS*, 2016, pp. 285-295
- LAROQUE M., « Des premiers systèmes obligatoires de protection sociale aux assurances sociales », *Vie Sociale*, 2015/2, n° 10, pp. 31-50
- LAUDE A., « Le patient entre responsabilité et responsabilisation », *Les Tribunes de la santé*, 2013/4, n° 41, pp. 79-87
- LAUDE A., « Autorisation de la vente en ligne de médicaments », *Recueil Dalloz*, 2013, pp. 516-517
- LAUDE A., « Le Code de déontologie médicale enfin modifié », *Dalloz*, 2012, pp. 1694-1697
- LAUDE A., « Responsabilité du fait des médicaments », *RDSS*, 2005, pp. 498-504
- LEBIGRE A., « Des apothicaires aux pharmaciens : les voies du monopole », *Magazine l'Histoire*, n° 100, mai 1987, p. 99
- LE BORGNE K., « L'existence de degrés dans la protection des lanceurs d'alerte », *Revue de Droit du Travail*, 2016, p. 268

- LECA A., « La déclaration royale du 25 avril 1777 'portant règlement pour les professions de la pharmacie et de l'épicerie' à Paris : un texte d'actualité ? », *Mélanges offerts au Doyen François-Paul Blanc*, Presses Universitaires de Perpignan-Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2011, 1008 pages, spé. pp. 549-558
- LE COZ P., « Le conflit d'intérêts : nouvelle figure du péché originel ? », *Études* 2016/4 (avril), pp. 51-60
- LE CROSNIER H., « L'inventivité sociale et la logique du partage au cœur des communs », *Revue Hermes*, CNRS-Editions, 2012, pp. 193-198
- LEDUC S., « Le non-recours et les logiques discriminatoires dans l'accès aux soins. Le rôle des agents de l'Assurance maladie en question », *Vie sociale*, 2008/1, n° 1, pp. 69-93
- LE GAL C., « Le dossier pharmaceutique : un outil technique de santé publique » *RDSS*, 2009, pp. 301-316
- LE GAL C., « Commentaire de la décision du TPICE 27 sept. 2006, *GlaxoSmithKline c/ Commission*, aff. T-168/01 », *RD Sanitaire et Sociale*, 2006, n°6, pp. 1096-1098
- LE GAL C., « Le mécanisme des importations parallèles à travers le prisme de la jurisprudence communautaire. La difficile conciliation d'intérêts divergents », *RD Sanitaire et Sociale*, 2005, n°5, pp. 732-737
- LE HYARIC A., « Chapitre 7. Information du public sur les soins à l'hôpital : que penser des classements, indicateurs et évaluations périodiques mis à disposition du « grand » public ? », *Journal International de Bioéthique*, 2015/1 (Vol. 26), pp. 73-90
- LELEU T., « Les relations entre ministres et agences régionales de santé précisées par le juge » (note sous CE, 12 décembre 2012, n°350479 et n°354635), *RDSS*, 2013, p. 275
- LENOIR R., « La notion de contrôle social », *Société & Représentations*, Décembre 1997, pp. 295-310
- LESNE A., « Complexité du vivant, sélection naturelle et évolution », *Natures, Sciences, Sociétés* n°16, 2008, pp. 150-153 ; n°17, 2009, pp. 55-56
- LESNE A., « Biologie des systèmes : l'organisation multi échelle des systèmes vivants », *Médecine Sciences* n°25, 2009, pp. 585-587

- LIBAULT D., « L'assurance maladie obligatoire au prisme du droit européen », *Les Tribunes de la santé*, 2016/1, n° 50, pp. 59-65
- LIENHARD A., « Moralisation des 'parachutes dorés' », *Dalloz Actualité*, 22 juin 2007
- LINDITCH F., « Du sourçage et d l'obligation de rétablissement de l'égalité lorsque certains opérateurs disposent d'informations privilégiées », *La semaine Juridique Administrations et Collectivités Territoriales* n°1, 2 mai 2016, 2001, pp. 44-47
- LOISEAU G., « Typologie des choses hors commerce », *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 2000, pp. 47-63
- MANGIAVILLANO A., « Les "franchises médicales" à l'épreuve de la Constitution », *Petites affiches*, 31 janvier 2008, n°23, pp. 16-21
- MANSFIELD P.-R., « Techniques influençant l'usage des médicaments », Chapitre 2, in *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre, Un manuel pratique*, Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé, 2013, pp. 25-40
- MARCUS-STEIFF J., « Les effets de la publicité sur les ventes. Quelques résultats de l'analyse des données « naturelles » », *Revue française de sociologie*, 1969, 10-3, pp. 279-311
- MARTIN A., « Le médicament, une marchandise pas comme les autres », in *Le médicament et la personne, Aspects de droit international*, Lexisnexis, Coll. CREDIMI, Dijon, 2007, pp. 279-307
- MARTIN M., « De l'affiche à l'affichage (1860-1980). Sur une spécificité de la publicité française », *Le Temps des médias* n°2, printemps 2004, pp. 59-74
- MASCRET D., « Xavier Bertrand 2011 : électrochoc dans le monde du médicament », *Les Tribunes de la santé* 2014/1 (n° 42), pp. 47-55
- MASCRET C., « Le médicament d'automédication : enjeux et perspectives », *RDSS*, 16 juillet 2007, pp. 601 et suivantes
- MAURAIN C., RÉGNIER C., « Le contrôle de la promotion des médicaments auprès des médecins encadrement sanitaire ou régulation économique ? », *RDSS*, 2010, pp. 111-122

- MAZIERES C., PARIS V., « La régulation de l'industrie pharmaceutique », *Revue d'économie financière*. N°76, 2004, « La régulation des dépenses de santé », pp. 241-265
- MEGERLIN F. et *Alii*, « Le médicament à l'épreuve du droit communautaire », *RDSS*, 2005, pp. 712-750
- MENDOZA-CAMINADE A., « Distribution des cosmétiques et des des médicaments : l'inéluctable commercialisation par Internet ? », *Recueil Dalloz*, 2014, pp. 192-195
- MESMIN O., note sous CAA Douai, 21 juin 2005, Centre hospitalier de Montreuil, *La semaine juridique*, Administration et collectivités territoriales, 7 novembre 2005, n° 45
- MEYER N.-M., « Le droit d'alerte en perspective : 50 années de débats dans le monde », *AJDA*, 2014, pp. 2242-2248
- MIDY F., RAIMOND V., THEBAUT C., SAMBUC C., RUMEAU-PICHON C., « Avis d'efficience relatifs aux produits de santé à la Haute Autorité de santé : bilan et perspectives », *Santé Publique*, 5/2015, pp. 691-700
- MINTZES B., « Promotion des médicaments et santé des patients, Chapitre 2, in *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre, Un manuel pratique* », *Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé*, 2013, pp. 9-24
- MOINE-DUPUIS I., « Santé et biens communs : un regard de juriste », *Développement durable et territoires*, Dossier 10, 2008, pp. 2-13
- MOISDON J.-C., « Outils médico-économiques associés à la T2A. Quelle philosophie d'usage ? », *Efficiencé médico-économique, La Revue Hospitaliere De France*, n° 536, 2010/09-10, pp. 36-39
- MONNIER A., « Le Dossier Médical Personnel : histoire, encadrement juridique et perspectives » *RDSS*, 2009, pp. 625-634
- MONTALAN M.-A., VINCENT B., « Prise en compte de la complexité dans la mutualisation des achats hospitaliers », *Projectics / Proyética / Projectique*, 2011/2, pp. 107-116
- MOREAU J., « Le droit à la santé », *AJDA*, 1998, p. 185

- MORET-BAILLY J., RODWIN M.-A., J.D. , « La qualification de conflits d'intérêts des médecins en France et aux Etats-Unis », *RDSS*, 2012, pp. 501-513
- MORET-BAILLY J., « Définir les conflits d'intérêts », *Recueil Dalloz*, 2011, pp.1100-1106
- MORRISON J., « Nouvelle Gouvernance de la Santé : le G5 et le LIR prennent position », *Pharmaceutiques*, juin/juillet 2007, pp. 13-15
- NIVET B., « Penser la déseuropéanisation », *Revue internationale et stratégique*, 2016/2 (N° 102), pp. 50-59
- OLSON T., "Lien de causalité reconnu entre une maladie et le vaccin contre l'hépatite B", *AJDA*, 2007, pp. 861-872
- PARPEX C., « La réforme du secteur médico-social dans la loi HPST », *Gazette du Palais*, 26 juin 2010, n° 177, p. 8
- PARROT J., « Le dossier pharmaceutique ou la réussite d'un projet mené par une profession », *Les Tribunes de la santé* 2011/3 (n° 32), pp. 101-109
- PARTOUCHE B., « L'ambition jurisprudentielle d'une moralisation de l'intérim », *Rev. Trav.*, 2015, pp. 388-395
- PASCAL J. *et alii*, « Peut-on identifier simplement la précarité sociale parmi les consultants de l'hôpital ? », *Sciences sociales et santé*, 2006/3, Vol. 24, pp. 33-58
- PASTOR J.-M., « Le délit de favoritisme s'applique à l'ensemble des marchés publics », *Dalloz Actualités*, 25 février 2016, p. 342
- PAUBEL P., « L'évolution des dépenses de médicaments à l'hôpital », *RDSS*, 2011, pp. 409-422
- PEIGNÉ J., « La publicité des produits de santé », *Les Tribunes de la santé*, 2014/4 (n° 45), pp. 69-78
- PEIGNE J., « La responsabilité hospitalière du fait de l'implantation d'une prothèse défectueuse », *RDSS*, 2013, pp. 881-886
- PEIGNÉ J., « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé », *RDSS*, 2012, pp. 301-316

- PEIGNE J., « Les tribulations de la responsabilité hospitalière du fait des produits de santé défectueux », *RDSS*, 2011, pp. 95-101
- PEIGNÉ J., « La promotion des médicaments génériques à l'épreuve du droit des marques », *Gazette du Palais*, 14-15 janvier 2011, pp. 8-14
- PEIGNÉ J., « La communication directe des laboratoires pharmaceutiques avec le public : de la police des produits au service des patients ? », *RDSS*, 2010, pp. 221-234
- PEIGNÉ J., « La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et les produits de santé : un rendez-vous manqué ? », *RDSS*, 2009, pp. 642-651
- PEIGNÉ J., « Les personnes responsables : producteurs et distributeurs de produits de santé défectueux », *RDSS*, 2008, pp. 1015-1025
- PEIGNÉ J., « Code de la santé publique et code communautaire des médicaments », *RDSS*, 2008, pp. 449-456
- PEIGNÉ J., « La pharmacie d'officine, le président de la République et la loi de financement de la sécurité sociale », *Gazette du Palais*, 6-7 juin 2008, pp. 40-45
- PEIGNE J. et *Alii*, « Le droit du médicament : évolutions récentes », *RDSS*, 2007, pp. 579-632
- PEIGNÉ J., « Le droit du médicament après la loi du 26 février 2007 et l'ordonnance du 26 avril 2007 », *RDSS*, 2007, pp. 579-591
- PEIGNÉ J., « La transposition de la directive du 10 juin 2002 relative aux compléments alimentaires par le décret du 20 mars 2006 », *Gazette du Palais*, 8-9 décembre 2006, pp. 55-59
- PEIGNÉ J., « Médicaments et aliments : les affinités conflictuelles », *RDSS*, 2005, pp. 705-712
- PEIGNÉ J., « La rétrocession hospitalière ou la délicate maîtrise du coût des médicaments vendus par les établissements de santé », *RDSS*, 2005, pp. 79-88
- PEIGNÉ J., « La réforme de la législation pharmaceutique communautaire », *RDSS*, 2004, pp. 577-587

- PEIGNÉ J., « Peut-on interdire la vente des médicaments sur Internet au regard du droit communautaire ? », *RDSS*, 2004, pp. 369-385
- PEIGNÉ J., « Les vicissitudes de la politique du médicament remboursable », *RDSS*, 2003, pp. 592-609
- PEIGNÉ J., « Le contentieux des AMM, le juge communautaire et le principe de précaution », *Petites Affiches*, 10 juillet 2003, n° 137, pp. 18-29
- PEIGNÉ J., « Le contentieux de la facturation des médicaments rétrocédés par les hôpitaux : la Cour de cassation a tranché au détriment des caisses (Cass. soc., 11 juillet 2002, 4 arrêts) », Note , *Petites affiches*, 18 février 2003, n° 135, pp. 15-21
- PEIGNÉ J., « Les conventions régissant le prix des médicaments remboursables », *Droit Social*, 2002, pp. 199-206
- PEIGNÉ J., « La nécessaire réforme des procédures de règlement des litiges nés de la régulation des dépenses médicales », *Gazette du Palais*, 2001, pp. 1896-1903
- PEIGNÉ J., « La responsabilité de l'État en matière de mise sur le marché des médicaments », *Droit administratif*, 2001, n° 16, pp. 4-8
- PEIGNÉ J., « DHEA : le prétendu flou juridique », *Dalloz*, 2001, p. 2203
- PEIGNÉ J., « La pharmacie d'officine dans la perspective communautaire du service d'intérêt économique général », *Bulletin Trim. de l'Ordre des pharmaciens*, 2001, pp. 105-116
- PEIGNÉ J., « Les nouvelles règles de répartition des officines de pharmacie », *AJDA*, 2001, pp. 120-128
- PEIGNÉ J., « Le nouveau régime de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques », *Droit social*, 2000, pp. 533-546
- PELLET R., « L'égalité et « l'accroissement du reste à charge », *RDSS*, 2013, pp. 38-47
- PFISTER V., GUIBOUX L., NAITALI J., « Les permanences d'accès aux soins de santé : permettre aux personnes vulnérables de se soigner », *Informations sociales*, 2014/2, n° 182, pp. 100-107

- PIANEZZA P., « La santé à crédit : les stratégies des patients face à la crise », *Les Tribunes de la santé*, 2012/3, n° 36, pp. 67-72
- PIERRE P., "L'incidence de la loi du 4 mars 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé", *Responsabilité civile et assurance*, janvier 2016, Dossier 8
- PILCZER J.-S., « La notion de service public », *Informations sociales*, 2010/2, n° 158, pp. 6-9
- PLAISAND R., « La réglementation de la publicité », *Les Cahiers de la publicité*, n°20, 1968, pp. 74-84
- POIROT-MAZERES I., « Nouveaux métiers et pratiques renouvelées en santé, autre réponse aux déserts médicaux », *RGDM*, 2016, pp. 77-100
- POIROT-MAZERES I., « L'organisation et la gestion des établissements publics de santé à l'épreuve de la médecine personnalisée », *Droit, santé et société*, 2015, pp. 60-68
- POIROT-MAZERES I., « Les institutions d'expertise sanitaire », *Lamy Droit de la santé*, 2014, Etude 145
- POIROT-MAZERES I., « Responsabilité administrative et santé publique » *in AFDA, La responsabilité administrative*, Lexis-Nexis/Litec, 2013, pp. 67-87
- POIROT-MAZERES I., « Le cerveau et le droit. La citadelle et la cité », *RDS*, 2013, pp. 119-129
- POIROT-MAZERES I., « Territorialisation et accessibilité des soins », *in CASTAING C. Dir., La Territorialisation des politiques de santé*, Actes et séminaires, 2012, 200 pages, pp. 129-152
- POIROT-MAZERES I., « Avant-propos », *in POIROT-MAZERES Dir. L'accès aux soins : principes et réalités*, LGDJ, Paris, 2011, pp. 11-17
- POISSENOT C., « L'irruption de l'usager concret Du service public aux services aux publics », *Revue Bibliothèque(s)*, n° 53/54, Décembre 2010, pp. 24-28
- POLITIS B. et al., « Évaluation du coût de passation des marchés pour les médicaments dans un établissement public de santé », *Journal de gestion et d'économie médicales*, 2012/4 (Vol. 30), pp. 68-74 ;pp. 252-265

- POLTON D. et *al.*, « Peut-on améliorer à la fois la qualité et l'efficacité de la prescription médicamenteuse ? » Quelques enseignements tirés de l'expérience de l'assurance maladie française, *Revue française des affaires sociales*, 2007/3, n° 3-4, pp. 73-86
- PONTIER J.-M., « Sur la conception française du service public », *Recueil Dalloz*, 1996, pp. 9-15
- PRIETO C., « Droit spécial du contrat. Quel effet bénéfique privilégier dans la politique de concurrence : les prix bas des médicaments grâce au commerce parallèle ou les investissements dans de nouveaux traitements thérapeutiques ? », *Revue des contrats*, 2010, pp. 106-110
- RABU G., « hépatite B : présomption de responsabilité du fait de produits défectueux », *Dalloz Actualité*, 12 octobre 2012
- RADAELLI C., "The Europeanization of Public Policy", in FEATHERSTONE K., RADAELLI C., (dir.), *The Politics of Europeanization*, Oxford, Oxford University Press, 2003, pp. 30-54
- RADE C., « Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », *Dalloz*, 2012, p. 112
- RADE C., "Vaccination anti-hépatite B et sclérose en plaques: première condamnation d'un laboratoire", *Responsabilité civile et assurances*, octobre 2009, Etude 13
- RADE C., "Troubles provoqués par un médicament mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998", *Responsabilité civile et assurances*, Juillet 2007, Comm. 219
- RADE C., "Preuve du lien de causalité entre l'injection à une patiente du vaccin anti-hépatite B Genhevac B et un syndrome de Guillain-Barré", *Responsabilité et assurances*, Novembre 2004, Comm. 344
- RADE C., "La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé", *Responsabilité et assurances*, Mai 2002, Chronique 7

- REUNGOAT E., « Représenter les citoyens via les groupes d'intérêts - Enjeux et lacunes d'un système communautaire routinisé », *Savoir/Agir*, 2013/4 (n°26), pp. 103-109
- REVERDY T., « Mettre en concurrence ses fournisseurs-partenaires . Comment les acheteurs reconfigurent les échanges interindustriels », *Revue française de sociologie* 4/2009 (Vol. 50), p. 775-815
- ROBERT J.-A., REGNIAULT A., « Responsabilité du fait de produits : les derniers arrêts de la Cour de Cassation », *Revue Lamy Droit Civil*, 2006, p. 27
- ROBERT J.-A., REGNIAULT A., « Les effets indésirables des médicaments : information et responsabilités », *Recueil Dalloz*, 2004, p. 510
- ROLLAND C., PIERRU F., « Les Agences régionales de Santé deux ans après : une autonomie de façade », *Santé Publique*, 2013/4 (Vol.25), pp.411-419
- ROSEAU M., « Prédation : retour sur un verdict sévère », *Actualités Pharmaceutiques*, Avril 2007, pp. 30-31
- ROUSSET G., « Publicité, médicaments et monopole : le débat est lancé », note sous C.A. Colmar, 7 mai 2008, *Dalloz*, 2008, p. 1964
- RUSSO S.-J., « L'information, source de pouvoir », *Economie rurale*, 1966, pp. 3-10
- SABARD O., « La responsabilité de soins du fait des produits de santé : étude comparative des jurisprudences judiciaire et administrative », *Revue Lamy Droit Civil*, 2014, pp. 119-127
- SACRISTE V., « Communication publicitaire et consommation d'objet dans la société moderne », *Cahiers internationaux de sociologie*, 2002/1 (n° 112), pp. 123-150
- SAMUELSON P.-A., « Diagrammatic exposition of a theory of public expenditure », *The review of Economics and Statistics*, Vol. 37, 1955, pp. 350-356
- SAMUELSON P.-A., « The pure theory of expenditures », *The review of Economics and Statistics*, Vol. 36, 1954, pp. 387-389
- SARGOS P., « L'intelligence du droit – A propos des 80 ans de l'arrêt Mercier », *Recueil Dalloz*, 2016, pp. 1024-1030

- SAUER F., « Une Europe de la santé idéale », *Les Tribunes de la santé* 2012/4 (n° 37), pp. 43-49
- SAURUGGER S., SUREL Y., « L'eupéanisation comme processus de transfert de politique publique », *Revue internationale de politique comparée* 2/2006 (Vol. 13), pp. 179-211
- SAVONITTO F., « Les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé », *RFDA*, 2012, pp. 471-480
- SCHWEYER F.-X., « Santé, contrat social et marché : la fonction publique hospitalière en réformes », *Revue française d'administration publique*, 2009/4, n° 132, pp. 727-744
- SCHWEYER F.-X., « L'hôpital, une transformation sous contrainte. Hôpital et hospitaliers dans la revue », *Revue française des affaires sociales*, 2006/4 (n° 4), pp. 203-223
- SEBAI J., "L'évaluation de la performance dans le système de soins. Que disent les théories?", *Santé publique*, 2015/3, pp. 395-403
- SERMET C., « La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments : une approche internationale », *Revue Française des affaires sociales*, 2007, pp. 319-341
- SERRA Y., « La commercialisation des médicaments génériques confrontée à la théorie de la concurrence déloyale », *Recueil Dalloz*, 2002, p. 1259
- SEVINO A. , « Les limites du recours aux centrales de référencement : le cas du secteur médical », *AJDA*, 2005, pp. 467-469
- SIBONY A.-L., WACHSMANN A., « Pratiques unilatérales », *Chroniques Concurrences* N° 2-2009, pp. 112-127
- SIERLES F.S., BRODKEY A.C., CLEARY L.M. et al., « Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: a national survey », *Journal of the American Medical Association*, 2005, 294, pp. 1034- 1042
- SIGVARD J., « Cent ans de vie syndicale dans l'industrie pharmaceutique en France, 1880-1980 », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 1982, pp. 115-123

- SINTOMER Y., « Du savoir d'usage au métier de citoyen ? », *Raisons politiques* 3/2008 (n° 31), pp. 115-133
- TABUTEAU D., « Les pouvoirs de la santé : la complexité d'un système en quête de régulation », *Les Tribunes de la santé*, 2013/4 (n° 41), pp. 37-55
- TABUTEAU D., « L'expert et la décision en santé publique », *Les Tribunes de la Santé*, 2010/2 (n°27), pp. 33-48
- TIMSIT G., « E= R.S 2 : Le nouveau retour de l'État ? Réflexions sur l'expérience française », *Revue Internationale des Sciences Administratives*, 2006/4 (Vol. 72), pp. 605-622
- TROUVIN J.-H., « L'évolution de l'expertise sur le médicament », *Les Tribunes de la santé*, 2010/2 (n°27), pp. 61-68
- TRUCHET D., « La faute et la loi du 4 mars 2002 en matière de responsabilité des établissements publics de santé », *RDSS*, 2015, pp. 14-22
- TUBACH F., LAMARQUE-GARNIER V., CASTOT A., « Place des études post-AMM dans le suivi des risques du médicament : cahier des charges et méthodologies », *Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique, Thérapie*, Juillet-Août 2011, pp. 347-354
- TURPIN D., « La responsabilité sanitaire et sociale : évolutions et tendances », *RDSS*, 2015, pp. 5-14
- URFALINO P., « La délibération n'est pas une conversation. Délibération, décision collective et négociation », *Négociations*, 2005/2, pp. 99-114
- VANDERSANDEN G., « Entente de la quinine », *Cahiers de droit européen*, 1971, pp. 327-355
- VERPEAUX M., « La valeur constitutionnelle du droit au travail », in DION-LOYE S., GROS D., *La pauvreté saisie par le droit*, Dijon 2002, 416 p
- VEYNET L., « Spécificité de la responsabilité médicale à la croisée du droit commun et du droit de la santé », *Revue Lamy Droit Civil*, 2009, pp. 57-67

- VIAL A., « En quête d'une information médicale indépendante », *Les Tribunes de la santé* 2005/4 (n° 9), pp. 83-91
- VIALA G., « Le nouveau code de déontologie des pharmaciens ou 'vingt-sept ans de gestation' », *RDSS*, 1995, pp. 514-522
- VIAU J., « Pratiques relationnelles et commande publique : enjeux et perspectives », *Market Management*, 2003/2 (Vol. 3), pp. 3-38
- VICHARD P., « La loi hospitalière du 21 décembre 1941 origines et conséquences », *Histoire Des Sciences Médicales*, - TOME XLI - No 1, 2007, pp. 61-70
- VIDANA J.-L., « Les agences régionales de santé : de l'usage du mythe du préfet sanitaire », *RDSS*, 2012, pp. 267- 279
- VINET C., « Responsabilité de l'hôpital du fait des produits défectueux ? », *AJDA*, 2010, pp. 1485-1488
- VINEY G., « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », *Recueil Dalloz*, 2010, pp. 391-398
- VIOUJAS V., « La résurrection du service public hospitalier », *AJDA*, 2016, pp. 1272-1281
- WARIN P., « Pour une approche économique du non-recours », *RDSS*, 2012, pp. 614-627
- YVRANDE-BILLON A., « Appels d'offres concurrentiels et avantage au sortant, une étude empirique du secteur du transport public urbain en France », *Revue d'économie industrielle*, 2009, pp. 113-130
- ZADIG J.-J., « La loi et la liberté de conscience », *RFDA*, 2013, pp. 957-958
- ZARKA J.-C., « La réforme relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires », *Petites affiches*, n° 85, 2016, 28 avril, pp. 8-12
- ZILLER J., « L'interrégulation dans le contexte de l'intégration européenne et de la mondialisation », *RFAP*, 2004, pp. 17-22
- ZOBEL A., « La réforme des règles de déontologie des fonctionnaires », *Le Courrier juridique des finances et de l'industrie (CJFI)*, n°48, 2007, pp. 269-271

4. LECONS, CONFERENCES, CONTRIBUTIONS A DES COLLOQUES

- CLERC M.-A.(CHU d'Angers), BONAN B. (CH Foch Paris), LE BOT M. (CHU de Brest), « Quels indicateurs de performance pour la PUI ? », *Conférence Hopipharm*, Nantes, 2011
- SAUVE J.-M., *Le droit des malades, 10 ans après. La loi du 4 mars 2002 dans la jurisprudence du Conseil d'État*, Colloque organisé par l'Institut du droit de la santé, Université Paris Descartes, 5 mars 2012, 14 pages
- SOUSSE M., « Qualité des soins et responsabilité médicale », in *Qualité et santé : vers un nouvel ordre public sanitaire ?*, Colloque du 20 décembre 2013, Université de Perpignan Via Domitia
- TCHERNONOG V., « Enquête associations de L'INSEE et enquête paysage associatif du CES, Analyses et mesures de l'activité des associations : de fortes convergences », *Centre d'économie de la Sorbonne*, Paris, 5 avril 2016
- ZERHOUNI E., « Les grandes tendances de l'innovation biomédicale au XXIe siècle », Leçon inaugurale au Collège de France, 20 janvier 2011

5. ETUDES, RAPPORTS OFFICIELS, COMMUNICATIONS ET INSTRUMENTS NON NORMATIFS

- ABECASSIS P., COUTINET., "Innovation et connaissance dans l'industrie pharmaceutique : naissance d'un marché du médicament", CEPN, Université de Paris 13, 2007, 21 pages
- AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT, *Charte de déontologie*, mai 2016, 12 pages
- AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT, *Rapport d'activité 2014*, Juin 2015, 158 pages

- AGENCE REGIONALE DE SANTE (ARS) - BRETAGNE, *Schéma régional de l'organisation des soins*, 2014, 180 pages (de pp. 220 à 399 du Rapport général)

- ASSEMBLEE NATIONALE, *L'instrument de réciprocité sur les marchés publics au sein de l'Union européenne*, Rapport d'Information n°589, présenté le 16 janvier 2013, DAGOMA S., FORT M.-L., 20 pages

- ASSEMBLEE NATIONALE, Rapport fait au nom de la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales, *sur le projet de Loi (n°3062) portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament*, n°3238, GALLEZ C., enregistré le 28 juin 2006, 172 pages

- ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS (AP-HP), *Rapport d'activités PH 2014*, 88 pages

- ATTALI J., *Rapport de la Commission pour la libéralisation de la croissance française*, La Documentation française, Paris, 2008, 246 pages

- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, *Droit de la concurrence et santé*, Etude thématique, 1^{er} juillet 2009, 98 pages

- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? », *Document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville* (Instruction de la décision n°13-SOA-01 du 25 février 2013, 140 pages

- ALLIANCE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE (AVIESAN), *Stratégie nationale de recherche- recherche clinique- 2014-2020*, 2015, 20 pages

- BERRY E., "Responsabilité du fait des produits de santé – Rapport français", *GRECCA*, Université de Rennes 1, 17 pages

- COMITE ECONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTE, *Rapport d'activité 2009*, juillet 2010, 96 pages

- COMITE D'ANIMATION DU SYSTEME D'AGENCES, Rapport au Président de la République relatif à *l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux*, *JORF* n°0164 du 16 juillet 2016, texte n° 37

- COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL, *L'hôpital public en France, Bilan et perspectives*, Eric MOLINIÉ, Avis et rapports, 2005, n°10, 274 pages

- COMMISSARIAT GENERAL DU PLAN, Rapport, *Regards prospectifs sur l'État stratège*, ETCHEGOYEN A., 1er semestre 2004, La documentation Française, juin 2004, 210 pages

- COMMISSARIAT GENERAL A LA STRATEGIE ET A LA PROSPECTIVE, *Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?*, Note d'analyse n°10, 03/2014, GIMBERT V., BENAMOUZIG D., 13 pages

- COMMISSION DES AFFAIRES ECONOMIQUES ET DU PLAN, *Projet de loi complétant, en ce qui concerne certains contrats de services et de fournitures, la loi n°91-3 du 3 janvier 1991 relative à la transparence et la régularité des procédures de marchés et soumettant la passation de certains contrats à des règles de publicité et de mise en concurrence et la loi n° 92-1282 du 11 décembre 1992 relative aux procédures de passation de certains contrats dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des télécommunications*, Rapport Sénat n°51, REVOL H., 1996, 127 pages

- COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES ET LA COMMISSION DES FINANCES, *Où vont les agences européennes ?*, Rapport d'information n° 17 (2009-2010), BADRÉ D., déposé le 7 octobre 2009, 72 pages

- COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport n° 739 (2015-2016), BARBIER G., DAUDIGNY Y., déposé le 29 juin 2016, *Le médicament : à quel prix ?*, 99 pages
- COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, *Proposition de loi tendant à instaurer un moratoire sur les fermetures de service et d'établissements de santé ou leur regroupement*, Rapport n° 277 (2013-2014) de Mme Laurence COHEN, déposé le 14 janvier 2014, 38 pages
- COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, *Les agences sanitaires*, Rapport d'information n°3627, BUR Y., présenté le 6 juin 2011, 86 pages

- COMMISSION DE DEONTOLOGIE DE LA FONCTION PUBLIQUE, *Accès des agents publics au secteur privé*, Rapport d'activité 2015, mai 2016, 169 pages

- COMMISSION EUROPEENNE, Industrial Research and Innovation, *The 2013 EU Industrial and Investment Scoreboard*, 2014, 87 pages
- COMMISSION EUROPEENNE, *Rapport final d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, 8 juillet 2009, 32 pages
- COMMISSION EUROPEENNE, DG Concurrence, *Rapport préliminaire de l'enquête relative au secteur pharmaceutique*, publié le 28 nov. 2008, <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>. Page consultée le 17 avril 2013, 12 pages

- COMMISSION DES FINANCES, Rapport d'information n° 355 (2006-2007), BRICQ N.,
déposé le 27 juin 2007, *Les agences en matière de sécurité sanitaire : de la réactivité à la stratégie, aller vers un État stratège*, 88 pages
- COMMISSION DES FINANCES, Rapport d'information n° 427 (2007-2008), JÉGOU J.-J.,
déposé le 30 juin 2008, *Industrie du médicament : mettre la fiscalité en perspective*, 256 pages
- COMMISSION DE REFLEXION POUR LA PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS DANS LA VIE PUBLIQUE, *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique*, Rapport remis au Président de la République le 26 janvier 2011, SAUVE J.-M.,
154 pages
- CONSEIL D'ÉTAT, *Le droit souple*, Rapport annuel 2013, Collection « Les rapports du Conseil d'État » (ancienne collection « Études et documents du Conseil d'État », EDCE),
2013
- CONSEIL D'ÉTAT, *L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics*, Les dossiers thématiques, 2015, 14 pages
- CONSEIL D'ÉTAT, *Responsabilité et socialisation du risque – Jurisprudence et avis de 2004*, Rapport public 2005, La documentation française, Paris, 2005, 398 pages
- CONSEIL NATIONAL DE L'INDUSTRIE, *Rapport annuel 2014*, 2015, 264 pages
- CONSEIL STRATÉGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTÉ, *Rapport du 11 avril 2016*, 66 pages
- COUR DE CASSATION, *Le risque*, Rapport annuel 2011, La Documentation française, Paris, 2012, 654 pages

- COUR DE CASSATION, « La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation », *in Rapport Annuel 2007*, 581 pages, spé. pp. 43-312

- COUR DES COMPTES, *La campagne de lutte contre la grippe A : bilan et enseignements*, Rapport public annuel, février 2011, pp. 181-212 (Rapport général 1130 pages)
- COUR DES COMPTES, *La Sécurité Sociale*, Rapport de Septembre 2011, 546 pages
- COUR DES COMPTES, *La Sécurité sociale*, Rapport, juin 2013, pp. 34-39

- DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES – OBSERVATOIRE ECONOMIQUE DE L'ACHAT PUBLIC, *Guide d'aide à la passation des marchés publics dématérialisés*, Groupe d'étude des marchés Dématérialisation des marchés publics, Ministère de l'économie, de l'industrie et du Numérique, Version 1.0, décembre 2015
- DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES, OBSERVATOIRE ECONOMIQUE DE L'ACHAT PUBLIC, *Dématérialisation des procédures d'achat de fournitures des établissements publics de santé*, 14 juin 2004, 66 pages

- DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS, Rapport d'activité 2014, 2015, 40 pages
- DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS, Achats hospitaliers - Ambition 2015-2017, Étude, Mai 2014
- DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS, Programme PHARE - Résultats Campagne 2013-2014, Rapport de synthèse, Février 2014

- DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ, « L'évaluation de l'impact d'un médicament sur la santé des populations et la santé publique », janvier 2002, *RESS*, France

- DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ÉTUDES, DE L'ÉVALUATION ET DES STATISTIQUES, Commission Nationale de la Santé, *Les dépenses de la santé en 2014, édition 2015, résultats des Comptes de santé*, Rapport, 2015
- DIRECTION DE LA RECHERCHE DES ETUDES DE L'EVALUATION ET DES STATISTIQUES (DREES), « Les consultations et visites des médecins généralistes. Un essai de typologie », G. LABARTHE,, Série Études et Résultats, N° 315, juin 2004, 12 pages
- EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EFPIA), CODE ON THE PROMOTION OF PRESCRIPTION-ONLY MEDICINES TO, AND INTERACTIONS WITH, HEALTHCARE PROFESSIONALS, Adopted by EFPIA Board on 5 July 2007, and ratified by the EFPIA Statutory General Assembly of 19 June 2008 / Code de l'EFPIA relatif à la promotion des Médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des Professionnels de la santé et aux relations avec ces professionnels adopté par le conseil d'administration de l'EFPIA le 5 octobre 2007, ratifié par l'Assemblée générale de l'EFPIA le 19 juin 2008
- EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EFPIA), CODE OF PRACTICE ON RELATIONSHIPS BETWEEN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND PATIENT ORGANISATIONS, 5 october 2007, amendé en 2011
- EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EFPIA), CODE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS, 6 june 2014
- FLAJOLET A., *Peut-on réduire les disparités de santé*, La Documentation Française, Collection des rapports officiels, Paris, 2008, 250 pages

- HAUTE AUTORITÉ DE LA SANTÉ, Dossier de presse - *L'évaluation médico-économique des médicaments et dispositifs médicaux*, Service presse, Décembre 2014
- HAUTE AUTORITE DE LA SANTE, « Le compte qualité », novembre 2014, p. 2, disponible sur le site de la Haute autorité, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/20150113_brochure_cq_v2014_2015-01-15_12-23-17_976.pdf, consulté le 12 février 2016
- HAUTE AUTORITÉ DE LA SANTÉ, Charte de déontologie, 19 novembre 2008, 20 pages
- HAUT CONSEIL POUR L'AVENIR DE L'ASSURANCE MALADIE (HCAAM), *La généralisation de la couverture complémentaire en santé*, Rapport du 18 juillet 2013, 120 pages
- ICTA-THÉMIS, « Les Nouvelles Études dans la vraie vie du *Post Approval* », *Dossier spécial*, Chronique n°3, juin 2010, 40 pages
- INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Evaluation médico-économique de santé*, Rapport N°2014-066R, Décembre 2014, 204 pages
- INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *La distribution en gros du médicament en ville*, Rapport N°2014-004 R3, 2014, 95 pages
- INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire*, Rapport N°RM2011-045A, 6 pages
- INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Bilan de l'organisation en pôles d'activité et des délégations de gestion mises en place dans les établissements de santé*, Rapport N°RM2010-010P, Février 2010, 124 pages
- INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient*, CECCHI-TENERINI R., Septembre 2008, 165 pages
- INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport n° RM 2007-136 P, *L'information des médecins généralistes sur le médicament*, BRAS P.-L., RICORDEAU P., ROUSSILLE B., SAINTOYANT V., Septembre 2007, 252 pages

- INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES – INSPECTION GENERALE DE L'ADMINISTRATIN DE L'EDUCATION NATIONALE ET DE LA RECHERCHE, *Evaluation des conventions constitutives des centres hospitaliers et universitaires*, Rapport, juillet 2004, 174 pages

- INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES, *Dépenses de santé*, Tableaux de l'Économie Française, Édition 2016, mars 2016
- INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES (INSEE), *Enquête décennale Santé, 2002-2003*

- INSTITUT DE RECHERCHE ET DOCUMENTATION EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ (IRDES), *Le déremboursement des médicaments ne France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation*, Questions d'économie de la santé n° 167, Rapport de Juillet - Août 2011, 8 pages

- LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT EN FRANCE (LEEM), *Bilan économique*, 2016, 92 pages
- LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT EN FRANCE (LEEM), *Bilan économique*, 2014, 96 pages
- LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT EN FRANCE (LEEM), *L'éthique des relations de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé et les patients : évolution et analyse*, ZAMBROWSKI J.-J., 2007, 110 pages

- LEPELTIER S., « De la théorie des biens publics aux biens publics mondiaux », *in Mondialisation : une chance pour l'environnement ?*, Rapport d'information n° 233 (2003-2004), fait au nom de la délégation du Sénat pour la planification, déposé le 3 mars 2004, pp. 46-50 (Rapport général, 195 pages)

- MATTEI J.-F., « L'hôpital entre le médical et le social », *Études*, 2007/7, Tome 407, pp. 29-36-42

- MÉDIATEUR NATIONAL DES MARCHÉS PUBLICS, *Faire de la commande publique un vrai moteur de croissance des achats hospitaliers innovants*, Rapport, Mai 2015, BLACHIER J.-L., 49 pages

- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux, *JORF* n°0164 du 16 juillet 2016 texte n° 37

- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, *Guide de contractualisation des dotations finançant les missions d'intérêt général (MIG)*, DGOS, 1er décembre 2012, 320 pages

- MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE, *Guide d'aide à la passation des marchés publics dématérialisés*, Groupe d'étude des marchés Dématérialisation des marchés publics, Version 1.0, décembre 2015

- MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE, *L'état de l'Enseignement supérieur et de la Recherche en France – 49 indicateurs*, 2 juillet 2015, 140 pages

- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES, *Le médicament à l'hôpital*, Rapport, Mai 2003, WORONOFF LEMSI M.-C., GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P., 80 pages

- MISSION COMMUNE D'INFORMATION SUR LE MEDIATOR, Rapport d'information n° 675 (2010-2011), HERMANGE M.-T., déposé le 28 juin 2011, *La réforme du système du médicament, enfin*, 271 pages

- MISSION D'ÉVALUATION ET DE CONTROLE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE et de la COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, Rapport n° 864 (2012-2013), DAUDIGNY Y., déposé le 26 septembre 2013, *Les médicaments génériques : des médicaments comme les autres*, 44 pages

- MISSION D'INFORMATION SUR LES TOXICOMANIES, Rapport d'information No 699 (2011-2012), BRANGET B., BARBIER G., déposé le 30 juin 2011, *Les toxicomanies*, 553 pages

- OBSERVATOIRE ECONOMIQUE DE L'ACHAT PUBLIC, DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES, *La lettre de l'OEAP - spéciale recensement 2013*, , avril 2015, n°32

- OFFICE PARLEMENTAIRE D'EVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES, Rapport No 439 (2014-2015), SIDO B., LE DEAUT J.-Y., TOURAINE M., LE DAIN A.-Y., déposé le 12 mai 2015, *Les médicaments biosimilaires*, 71 pages

- OMEDIT CENTRE, *Politique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient*, Commission « Qualité de la prescription à l'administration » - Politique du Médicament, Décembre 2013, 14 pages

- ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, *Ruptures d'approvisionnement de médicaments : agir collectivement sur tous les fronts*, Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens, n° 8, mars 2016, 32 pages

- ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, *L'indépendance professionnelle des pharmaciens - une garantie pour la protection de la santé publique et la qualité du système de soins*, mars 2015, 44 pages
- ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, *Les pharmaciens - Panorama au 1er janvier 2015*, disponible sur le site de l'ordre des pharmaciens, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-d-activite/Rapport-d-activite-2014-une-annee-avec-l-Ordre-national-des-pharmaciens>. Site consulté le 1er janvier 2016
- ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, *Ruptures d'approvisionnement - Analyse et réflexion de l'ONP*, Octobre 2012, 14 pages
- ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE, *Coopération pour le développement 2013 - Mettre fin à la pauvreté*, Rapport, 332 pages
- ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE, *Études économiques de l'OCDE : Union européenne 2012*, OECD Publishing, Paris, 100 pages
- REPRESENTATION DES INSTITUTIONS FRANÇAISES DE SECURITE SOCIALE AUPRES DE L'UNION EUROPEENNE (REIF), *La comitologie depuis le Traité de Lisbonne : Une tentative de clarification* », REIF n° 54 – Décembre 2014, 26 pages
- SÉCURITÉ SOCIALE, *Préambule à la synthèse sur les PQE*, , Rapport PFLSS 2015, site de la Sécurité Sociale, http://www.securite-sociale.fr/Le-projet-de-loi-de-financement-de-la-Securite-sociale-pour-2015-poursuivre-le-redressement?id_mot=&type=pro. Site consulté le 3 février 2016
- SENAT, *Les agences européennes : l'expert et le politique*, Rapport d'information n°58, HERMANGE M.-T., octobre 2005, 45 pages
- SENAT, *La place des actes délégués dans la législation européenne*, Rapport d'information n°322, SUTOUR S., 29 janvier 2014, 31 pages

- SENAT, Rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, après déclaration d'urgence, relatif à l'assurance maladie, n°424, VASSELLE A., 21 juillet 2004, 263 pages

- SERVICE DES ETUDES JURIDIQUES, *Le principe de sincérité des lois de finances et des lois de financement de la sécurité sociale*, Note de synthèse du service des études juridiques n°1 - 6 octobre 2006, 81 pages

6. DISPOSITIFS NORMATIFS

- SYSTEME DES NATIONS UNIES

- Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, adoptée par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946; signée le 22 juillet 1946, entrée en vigueur le 7 avril 1948 ;

- CONSEIL DE L'EUROPE

- Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, 17 mars 1964

- UNION EUROPÉENNE

- Traités

- Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, JO C 326 du 26 octobre 2012, pp. 391-407
- Traité de Maastricht sur l'Union européenne, JO C 191 du 29 juillet 1992

- Traité d'Amsterdam modifiant le Traité sur l'Union européenne, les Traités instituant les Communautés européennes et certains actes connexes, *JO C 340* du 10 novembre 1997
- Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, *JO C 326* du 26 octobre 2012, pp. 47-390

- Directives

- Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18 CE, *JOUE L 94* du 28 mars 2014, pp. 65-242
- Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, *JOUE L. 174* du 1^{er} juillet 2011, pp. 74-87
- Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain., *JOUE L 348* du 31 décembre 2010, page 74
- Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques(*JOUE n° L 276*, 20 octobre 2010 ; rect. *JOUE n° L 163*, 22 juin)
- Directive n° 2004/18/CE du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services (secteur général), *JOUE L. 134* du 30 avril 2004, pp. 114-204
- Directive 2004/27/CE) du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant

- un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOUE* L. 42 du 30 avril 2004, page 34
- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JO* L. 311 du 28 novembre 2001, pp. 66-128
 - Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, *JO* n° L 311 du 28 novembre 2001 pp. 1-66
 - Directive, 93-37 du 14 juin 1993 portant coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, *JO* L. 199 du 9 août 1993, pp. 54-95
 - Directive 93-36 du 14 juin 1993 portant coordination des procédures de passation des marchés publics de fournitures, *JO* L 199 du 9 août 1993, pp. 1-53
 - Directive 92/73/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques, *JO* L. 297 du 13 octobre 1992, pp. 8-11
 - Directive 92-50 du 18 juin 1992 portant coordination des procédures de passation des marchés publics de services, *JO* L. 209 du 24 juillet 1992, pp. 1-24
 - Directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain, *JO* L. 113 du 30 avril 1992, pp. 13-18
 - Directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, *JO* L. 113 du 30 avril 1992, pp. 8-12
 - Directive 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain, *JO* L. 113 du 30 avril 1992, pp. 5-7
 - Directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, *JO* L. 113 du 30 avril 1992, pp. 1-4

- Directive 91/507/CEE de la Commission, du 19 juillet 1991, modifiant l'annexe de la directive 75/318/CEE (*JO L 270*, p. 32) du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais des médicaments, *JO L. 270* du 26 septembre 1991, pp. 32-52
- Directive 89-440 du 18 juillet 1989 modifiant la directive 71/305/CEE portant coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, *JO L. 210* du 21 juillet 1989, pp. 1-21
- Directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, *JO L. 181* du 28 juin 1989, pp. 44-46
- Directive 89/343/CEE du Conseil du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radiopharmaceutiques, *JO L. 142* du 25 mai 1989, pp. 16-18
- Directive 89/342/CEE du Conseil du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes, *JO L. 142* du 25 mai 1989, pp. 14-15
- Directive n° 88-295 du 22 mars 1988 modifiant la directive 77/62/CEE portant coordination des procédures de passation des marchés publics de fournitures et abrogeant certaines dispositions de la directive 80/767/CEE, *JO L. 127* du 20 mai 1988, p. 1
- Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, *JOCE n° L 201* du 7 août 1985, pp. 29-33
- Directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JO L. 147* du 9 juin 1975, pp. 13-22

- Directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, *JO L* 147 du 9 juin 1975, pp. 1-12
- Directive 65/65/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, 26 janvier 1965, *JO L*. 22 du 09 février 1965, pp. 369-373.

- Règlements

- Règlement d'exécution (UE) 2016/7 de la Commission du 5 janvier 2016 établissant le formulaire pour le document unique de marché européen, *JOUE L*. 3 du 6 janvier 2016, pp. 16-34
- Règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 de la Commission du 24 juin 2014, concernant le *design* du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité, *JOUE* du 25 juin 2014, L 184, pp. 5-7.
- Règlement (UE) no 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, *JOUE L*. 55 du 28 février 2011, pp. 13-20 ;
- Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain le règlement (CE) n° 726/2004, fixant les procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, règlement (CE) n° 1394/2007, concernant les médicaments de thérapie innovante. *JOUE L* 348 du 31 décembre 2010, pp. 1-16 ;

- Règlement (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, *JO L 136* du 30 avril 2004, pp. 1-33.
- Règlement (CEE) N° 2309/93 DU CONSEIL du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, *JOUE L. 214* du 24 août 1993, pp. 1-21

- RÉPUBLIQUE FRANCAISE

- Textes à valeur législative

- Loi organique n° 2005-881 du 2 août 2005 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, *JORF n°179* du 3 août 2005, page 12633
- Loi organique n°2001-692 du 1er août 2001 relative aux lois de finances, *JORF n° 177* du 2 août 2001, p. 12480
- Loi n° 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires, *JORF n°0094* du 21 avril 2016, Texte n°2
- Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, *JORF n°0022* du 27 janvier 2016, Texte n°1
- Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement du 28 décembre 2015, *JORF n°0301* du 29 décembre 2015, p. 24268
- Loi n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République (dite NOTRe), *JORF n°0182* du 8 août 2015, page 13705
- Loi n°2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, *JORF n°0065* du 18 mars 2014, p. 5400

- Loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé, *JORF* n°0047 du 25 février 2014, page 3250, Texte n°4
- Loi n° 2014-40 du 20 janvier 2014 garantissant l'avenir et la justice du système de retraites, *JORF* n°0017 du 21 janvier 2014, page 1050
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF* n°0302 du 30 décembre 2011, page 22667
- Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012, parue au *JORF* n°0296 du 22 décembre 2011, page 21682
- Loi n°2011-940 du 10 août 2011, modifiant certaines dispositions de la loi du 21 juillet 2009, *JORF* n° 0185 du 11 août 2011, page 13754
- Loi n°2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011, *JORF* n°0175 du 30 juillet 2011, page 12969, Texte n°1
- Loi n° 2009-972 du 3 août 2009 relative à la mobilité et aux parcours professionnels dans la fonction publique, *JORF*, n°0180 du 6 août 2009, page 13116, Texte n°4
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, appelée loi HPST, *JORF* n° 0167 du 22 juillet 2009, page 12184.
- Loi n°2008-776 de modernisation de l'économie (LME) du 4 août 2008, *JORF* n° 0181 du 5 août 2008, page 12471
- Loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009, modifiée par la loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, *JORF* n°0294 du 18 décembre 2012, page 19821, Texte n° 2
- Loi n°2007-148 du 2 février 2007 de modernisation de la fonction publique, *JORF* n°31 du 6 février 2007, page 2160, Texte n°2
- Loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche, *JORF* n° 92 du 19 avril 2006, page 5820, Texte 2
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, *JORF* n°185 du 11 août 2004, page 14277

- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *JORF* du 17 août 2004 page 14598
- Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, *JORF* n° 293 du 19 décembre 2003, page 21641, texte n° 1
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF* du 5 mars 2002, page 4118
- Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale, *JORF* du 18 janvier 2002, page 1008
- Loi n° 2001-588 du 4 juill. 2001 modifiant l'article L. 2212-2 du Code de la santé publique, *JORF* n°156 du 7 juillet 2001, page 10823, texte n°1
- Loi n°99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, *JORF* n°160 du 13 juillet 1999, page 10396
- Loi no 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, *JORF* n°151 du 2 juillet 1998 page 10056
- Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *JORF* n° 117 du 27 mai 1998, page 7744
- Loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire, *JORF* n°31 du 5 février 1995, page 1973
- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la publicité pour les médicaments à usage humain, *JORF*, n°15 du 19 janvier 1994, page 960
- Loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques, *JORF* n°25 du 30 janvier 1993, page 1588
- Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, *JORF* n°25 du 30 janvier 1993, page 1576
- Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. *JORF* n°3 du 4 janvier 1993 page 237

- Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament, *JORF* n°288 du 11 décembre 1992, page 16888
- Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, *JORF* n° 179 du 2 août 1991, page 10255
- Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 dite Huriet relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, *JORF* du 22 décembre 1988, page 16032
- Loi n°87-575 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et à l'équipement sanitaire, *JORF* du 25 juillet 1987 page 8319
- Loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, *JORF* du 24 juillet 1987, page 8255
- Loi n°87-39 du 27 janvier 1987 portant diverses mesures d'ordre social, *JORF* n°0023 du 28 janvier 1987, page 991
- Loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, *JORF* du 6 juillet 1985, p. 7584
- Loi 76-539 du 22 juin 1976 DE FINANCES RECTIFICATIVE POUR 1976 - *JORF* du 23 juin 1976, page 3739
- Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse, *JORF* du 18 janvier 1975, page 739
- Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, *JORF* du 3 janvier 1971, page 67
- Loi n°48-1289 du 18 août 1948 dite SOLINHAC relative au remboursement par la sécurité sociale des spécialités pharmaceutiques, *JORF* du 19 août 1948, page 8149
- Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine, *JORF* du 20 septembre 1941, page 4023

- Ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux, *JORF* n°0164 du 16 juillet 2016, Texte n° 38
- Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics, entrée en vigueur le 1er avril 2016, *JORF* n° 0169 du 24 juillet 2015, page 12602, texte n° 38
- Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, *JORF*, n° 0297 du 21 décembre 2012, page 20182, texte n° 11
- Ordonnance n°2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics, *JORF* n° 131 du 7 juin 2005, page 10014, texte n° 10
- Ordonnance n°2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé, *JORF* du 3 mai 2005, p. 7620
- Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, *JORF* n° 206 du 6 septembre 2003, page 15391, Texte n° 26
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, *JORF* n°98 du 25 avril 1996, page 6324
- Ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence, *JORF* du 9 décembre 1986, page 14773
- Ordonnance n°67-827 du 23 septembre 1967 modifiant certaines dispositions du livre V du Code de la santé publique relatives à la pharmacie, *JORF* du 28 septembre 1967, page 9553
- Ordonnance n° 58-1373 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, *JORF* du 31 décembre 1958, page 12070

- Textes à valeur infra-législative

- Décret du 22 juillet 2016 n° 2016-993 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments, *JORF* n° 0169 du 22 juillet 2016, texte n° 20
- Décret du 25 mars 2016 n°2016-360 relatif aux marchés publics, *JORF* n° 0074 du 27 mars 2016, texte n° 28
- Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, *JORF* n°0072 du 25 mars 2016
- Décret n° 2016-183 du 23 février 2016 portant simplification des procédures administratives relevant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le domaine des produits de santé, *JORF* n°0047 du 25 février 2016, texte n° 18
- Décret n° 2015-1515 du 20 novembre 2015 relatif au conseil d'administration et au conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, *JORF* n° 0271 du 22 novembre 2015, page 21738, Texte n° 10
- Décret n° 2015-1469 du 13 novembre 2015 portant suppression de commissions administratives à caractère consultatif, *JORF* n°0264 du 14 novembre 2015, page 21251
- Décret n° 2014-101 du 4 février 2014 portant statut particulier du corps des assistants socio-éducatifs de la fonction publique hospitalière, *JORF* n°0031 du 6 février 2014, texte n° 10
- Décret du 27 Septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale, *JORF* n°0227 du 29 septembre 2013, page 16235
- Décret n° 2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé, *JORF* n°0221 du 22 septembre 2013, page 15814

- Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet [en ligne], *JORF*, 1 janvier 2013, n° 0001, p. 74
- Décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique, *JORF* n°0262 du 10 novembre 2012, page 17713
- Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé, *JORF* n°0231 du 4 octobre 2012, page 15522
- Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, *JORF* n°0228 du 30 septembre 2012, page 15401
- Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, *JORF* n°0109 du 10 mai 2012, page 8770, Texte n°101
- Décret 2012-741 du 9 mai 2012 complétant la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, *JORF* n°0109 du 10 mai 2012, page 8763, Texte n°97
- Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé *JORF* n°0102 du 29 avril 2012 page 7653
- Décret n°2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique, *JORF* n°0136 du 12 juin 2011, page 10069
- Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé, Article 2, *JORF* n° 0203 du 2 septembre 2010, page 16010
- Décret n°2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique et médico-technique des établissements publics de santé, *JORF* n°0136 du 15 juin 2010, page 10942

- Décret. n° 2008-793 du 20 août 2008 relatif à la pharmacie à usage intérieur dans les établissements médico-sociaux, *JORF* n° 0194 du 21 août 2008, p. 13112
- Décret n°2007-704 du 4 mai 2007 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires), *JORF* n°105 du 5 mai 2007, page 7998
- Décret n°2006-975 du 1er août 2006 portant Code des marchés publics, *JORF* n° 179 du 4 août 2006, page 11627, texte n° 20
- Décret n° 2005-1742 du 30 décembre 2005 [ABROGÉ], Fixant les règles applicables aux marchés passés par les pouvoirs adjudicateurs mentionnés à l'article 3 de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes
- Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets), *JORF* n°198 du 26 août 2005, page 13526
- Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le Code de la santé publique et le Code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État, *JORF* n°138 du 16 juin 2004, page 10758
- Décret n°2004-15 du 7 janvier 2004, portant Code des marchés publics, *JORF* n°6 du 8 janvier 2004, page 37003, texte n°2
- Décret n°2001-271 du 28 mars 2001 modifiant le décret n° 85-384 du 29 mars 1985 portant statut des praticiens exerçant leur activité à temps partiel dans les établissements d'hospitalisation publics, *JORF* n°77 du 31 mars 2001, page 5062
- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État), *JORF* du 30 décembre 2000, p. 20954

- Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le Code de la sécurité sociale (Deuxième partie : décrets en Conseil d'État), *JORF* n°253 du 30 octobre 1999, page 16289
- Décret n° 95-284 du 14 mars 1995 portant Code de déontologie des pharmaciens et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'État), *JORF* n°64 du 16 mars 1995, page 4103
- Décret n°93-652 du 26 mars 1993 portant statut particulier des assistants socio-éducatifs de la fonction publique hospitalière, *JORF* n°74 du 28 mars 1993, page 5376
- Décret n°88-665 du 6 mai 1988 modifiant le décret n° 84-131 du 24 février 1984 portant statut des praticiens hospitaliers et rattachant les pharmaciens des hôpitaux au corps des praticiens hospitaliers, *JORF* du 8 mai 1988, page 6728
- Décret du 67-441 du 5 juin 1967 relatif aux conditions de remboursement des médicaments aux assurés sociaux, *JORF* du 6 juin 1967, page 5566
- Décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique (RGCP), *JORF* du 30 décembre 1962, page 12828
- Décret n° 62-303 du 12 mars 1962 relatif au régime financier des services de consultations et de soins externes dans les hôpitaux publics, *JORF* du 19 mars 1962, page 3008
- Décret 61-1034 du 13 septembre 1961 créant la fonction de Pharmacien Responsable, *JORF* du 13 septembre 1961
- Décret n°53-591 du 25 juin 1953 Fixant le Code de déontologie des pharmaciens en application de l'art. 28 du Code de la pharmacie, *JORF* du 27 juin 1953, page 5736
- Arrêté du 20 avril 2015 constatant l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun devant figurer sur les sites Internet de commerce électronique de médicaments, *JORF* n° 0101 du 30 avril 2015, page 7518, Texte n°27
- Arrêté du 20 juin 2013 sur les Bonnes pratiques de dispensation électronique des médicaments, *JORF* n°0144 du 23 juin 2013, page 10446, Texte n°5

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, *JORF* n°0090 du 16 avril 2011, page 6687
- Arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique, *JORF* n°300 du 26 décembre 2004, page 22020
- Arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, *JORF* n°102 du 2 mai 2003, page 7655
- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, *JORF*, n°152 du 3 juillet 2001, page 10612, Bulletin officiel spécial du Ministère de l'emploi et de la solidarité (BOMES) n°2001/BOS/2bis
- Arrêté du 12 mars 1962 relatif à la fourniture de pansements et de produits pharmaceutiques assurés par les hôpitaux publics aux malades externes, *JORF* du 19 mars 1962

- Règles fixant le fonctionnement des services : circulaires et instructions

- Circulaire n° 5811/SG du Premier Ministre du 29 septembre 2015, *Nouvelles relations entre les pouvoirs publics et les associations : déclinaison de la charte des engagements réciproques et soutien public aux associations*, NOR : PRMX1523174 C
- Circulaire du Ministère du logement, de l'égalité des territoires et de la ruralité du 21 mai 2015 relative à *la mise en accessibilité des établissements recevant du public, des transports publics, des bâtiments d'habitation et de la voirie pour les personnes handicapées*, NOR : ETLK1506376 C
- Circulaire du 14 février 2012 relative au *Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics*, *JORF* n° 0039 du 15 février 2012, page 2600, texte n° 16
- Circulaire n°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du Ministère de la santé et des solidarités du 19 janvier 2006 relative à *la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et*

produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale,
NOR : SANH0630029 C

- Circulaire DHOS/M2/2003 n° 219 de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins du 6 mai 2003 relative *aux modalités d'organisation de la permanence des soins et d'application des dispositions d'intégration des gardes dans les obligations de service statutaires*, NOR : SANH0330191 C
- Circulaire de la Caisse nationale d'assurance maladie, Secret professionnel, Rappel des règles applicables notamment à l'occasion de la dispensation des antirétroviraux, CIRCC/CC970717-A, 17 juillet 1997
- Circulaire ministérielle cadre DGS/DIV.SIDA/DSS/DH/DA S n° 97-166 du 4 mars 1997 relative au nouveau dispositif de dispensation et de prise en charge des antirétroviraux mis en place depuis le 1er janvier 1997, *Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n°97/12*, pp. 111-129
- Circulaire ministérielle DH/PE1, n°10252 du 18 novembre 1992
- Circulaire DH.4B/DGS 3E/91-34 du 14 mai 1991, relative à l'amélioration des services d'accueil des urgences dans les établissements hospitaliers à vocation générale.
- Instruction N° DSS/1C/DGOS/PF2/2015/265 du Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes du 31 juillet 2015 relative à *la mise en œuvre en 2015 des dispositions rapprochant la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus et le contrat de bon usage*, NOR : AFSS1519268 J

7. JURISPRUDENCE, DÉCISIONS, AVIS

- COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME

- CEDH, *Langner c. Allemagne*, 17 septembre 2015, n° 14464/11
- CEDH, Troisième section, *Pichon et Sajous contre la France*, 2 octobre 2001, n° 49853/99
- CEDH, *Cantoni c. France*, 15 novembre 1996, n° 17862/91.

- COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE

- CJUE, Arrêt de la Cour (huitième chambre) du 16 avril 2015, *LFB Biomédicaments SA et autres contre Ministre des Finances et des Comptes publics et Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, Affaires jointes C-271/14 et C-273/14, ECLI:EU:C:2015:237
- CJUE, Arrêt du 14 mars 2013, *Allianz Hungaria Biztosító Zrt.e.a. contre GazdaságiVersenyhivatal*, aff. C-32/11, ECLI:EU:C:2013:160
- CJUE, Arrêt du 21 décembre 2011, *Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Thomas Dutrueux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, Affaire C-495/10, ECLI:EU:C:2011:869
- CJCE, Arrêt du 6 octobre 2009, *GlaxoSmithKline Services Unlimited e.a. contre Commission des Communautés européennes e.a.*, Affaires jointes C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06, *Rec.* 2009 I, page 09291
- CJCE, Arrêt du 2 avril 2009, *France Télécom SA c/ Commission des Communautés européennes*, Affaire C-202/07 P, *Rec.* 2009 I, page 02369
- CJCE, Arrêt du 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia et autres contre GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton, anciennement Glaxowellcomme AEVE*, Affaires C-468/06 - C-478/06, *Rec.* 2008 I, page 07139
- CJCE, Arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, Affaire C-322/01, *Rec.* 2003 I, page 14887
- CJCE, Arrêt du 11 juillet 2006, *Federacion Espanola de Empresas de Tecnologia Sanitaria (FENIN) contre Commission des Communautés européennes*, Affaire C-205/03 P, *Rec.* 2006 I, page 06295
- CJCE, Arrêt du 24 novembre 2005, *ATI EAC Srl e Viaggi di Maio Snc, EAC Srl et Viaggi di Maio Snc contre ACTV Venezia SpA, Provincia di Venezia et Comune di Venezia*, Affaire C-331/04, *Rec.* 2005 I, page 10109

- CJCE, Arrêt du 25 avr. 2002, *Commission des Communautés européennes contre République Française*, Affaire C-52/00, *Rec.* 2002 I, page 03827
- CJCE, Arrêt du 12 juillet 2001, *B.S.M. Smits, Stichting Ziekenfonds VGZ c/ H.T.M. Peerbomms et Stichting CZ Groep Zrgverzekeringen*, Affaire C-157/99, *Rec.* 2001 I, page 05473
- CJCE, Arrêt du 23 avril 1991, *Klaus Höfner et Frits Elser contre Macroton GmbH*, Affaire C-41/90, *Rec.* 1991 I, page 01979
- CJCE, Arrêt du 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean-Marie Delattre*, Affaire C-369/88, *Rec.* 1991 I, page 01487
- CJCE, Arrêt du 21 mars 1991, *Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni*, Affaire C-60/89, *Rec.* 1991 I, page 01547
- CJCE, Arrêt 16 avr. 1991, *Upjohn Company et Upjohn NV contre Farzoo Inc. Et J. Kortmann*, Affaire C-112/89, *Rec.* 1991 I, page 01703
- CJCE, Arrêt du 29 novembre 1983, *Roussel Laboratoria BV et autres contre Etat néerlandais*, C-181/82, *Rec.* 1983, page 03849
- CJCE, Arrêt du 15 juillet 1970, *ACF Chemiefarma NV contre Commission des Communautés européennes*, Affaire C 41/69, *Rec.* 1970, page 00661

- TPICE, Arrêt du 1er juillet 2010, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc contre Commission européenne*, Affaire T-321/05, *Rec.* 2010 II, page 02805
- TPICE, Arrêt du 30 janvier 2007, *France Telecom SA c/Commission*, Affaire T-340/03, *Rec.* 2007 II, page 00107
- TPICE, *GlaxoSmithKline Services Unlimited contre Commission des Communautés européennes*, Arrêt du 27 septembre 2006, Affaire T-168/01, *Rec.* 2006 II, page 02969

- CONSEIL CONSTITUTIONNEL

- C. Const., Décision n° 2013-353, QPC du 18 octobre 2013, *JORF* du 20 octobre 2013, Texte n°33, page 17279, *Rec.* page 1002
- C. Const., Décision n°2007-558 DC, 13 décembre 2007, Loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, NOR : CSCL071111S
- C. Const., Décision n°2004-504 DC, 12 août 2004, *Rec.* Page 153
- C. Const., *Liberté d'association*, Décision n°71-44 DC du 16 juillet 1971, *JORF* du 18 juillet 1971, page 7114, *Rec.* Page 29
- C. Const., *Continuité du service public de la radio et de la télévision*, Décision n°79-105 DC du 25 juillet 1979, *JORF* du 27 juillet 1979, *Rec.* Page 33

- JURIDICTIONS ADMINISTRATIVES

- CE, Décision du 14 octobre 2015, n° 390968, ECLI:FR:CESSR:2015:390968.20151014, mentionné dans les tables du recueil Lebon
- CE, Décision du 27 juillet 2015, n°374687, *JORF* n°0235 du 10 octobre 2015 page 18891, texte n° 36
- CE, Décision du 17 juin 2015, n° 358498 *ALFALASTIN®*, *JORF* n°0150 du 1 juillet 2015, page 11109, texte n° 48
- CE, Décision du 17 juin 2015, n° 363164 *JAVLOR®*, ECLI:FR:CESJS:2015:363164.20150617
- CE, Décision du 8 juin 2015, n° 370539, ECLI:FR:CESSR:2015:370539.20150608, mentionné dans les tables du recueil Lebon
- CE, Décision du 10 avril 2015, n° 387128, ECLI:FR:CESSR:2015:387128.20150410, mentionné dans les tables du recueil Lebon
- CE, Décision du 16 mars 2015, *Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable*, n° 366531, ECLI:FR:CESSR:2015:366531.20150316

- CE, Décision du 16 mars 2015, *M. B. A...*, *Société Gatpharm, SELARL Tant D'M*, n° 370072, 370721, 370820, *JORF* n° 0071 du 25 mars 2015, page 5448, texte n° 61
- CE, Décision du 14 novembre 2014, *Syndicat mixte d'étude, d'aménagement et de gestion de la base de plein air et de loisirs de Cergy-Neuville (SMEAG)*, n° 373.156, ECLI:FR:CESSR:2014:373156.20141114
- CE, Décision du 19 novembre 2013, n°353691, ECLI:FR:CESSR:2013:353691.20131119, mentionné dans les tables du recueil Lebon
- CE, Décision du 6 novembre 2013, n° 345696, ECLI:FR:CESSR:2013:345696.20131106, Mentionné aux tables du recueil Lebon
- CE, Décision du 4 octobre 2013, n° 355097, ECLI:FR:CESSR:2013:355097.20131004
- CE, Décision du 4 octobre 2013, n° 353857, ECLI:FR:CESSR:2013:353857.20131004
- CE, Décision du 25 juillet 2013, n° 347777, ECLI:FR:CESSR:2013:347777.20130725, Mentionné dans les tables du recueil Lebon
- CE, Décision du 25 juillet 2013, *Falempin*, n° 339922, ECLI:FR:CESEC:2013:339922.20130725, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 25 juillet 2013, *CHU de Chambéry*, n° 339922, ECLI:FR:CESEC:2013:339922.20130725, Publié au recueil Lebon
- CE, Juge des référés, Ordonnance du 14 février 2013, n°365459, ECLI:FR:CEORD:2013:365459.20130214, Mentionné aux tables du recueil Lebon
- CE, Décision du 12 décembre 2012, *Syndicat national des établissements et résidences privés pour les personnes âgées (SYNERPA)*, n° 350479, ECLI:FR:CESSR:2012:350479.20121212, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 12 décembre 2012, *Syndicat des médecins inspecteurs de santé publique (SMISP)*, n° 354635, ECLI:FR:CESSR:2012:354635.20121212, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 4 juillet 2012, n° 349939, ECLI:FR:CESJS:2012:349939.20120704
- CE, Décision du 12 mars 2012, *CHU de Besançon*, n°327449, ECLI:FR:CESSR:2012:327449.20120312, Publié au recueil Lebon

- CE, Décision du 19 octobre 2011, n°339670, ECLI:FR:CESSR:2011:339670.20111019, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 27 avril 2011, *Association pour une formation médicale indépendante (FORMINDEP)*, n°334396, ECLI:FR:CESSR:2011:334396.20110427, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 18 juin 2010, *Commune de Saint-Pal-de-Mons*, n°337377, ECLI:FR:CESSR:2010:337377.20100618, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 9 octobre 2009, *Mme Beau*, n°308914, ECLI:FR:CESSR:2009:308914.20091209
- CE, Décision du 26 juillet 2007, n° 293624, ECLI:FR:CESSR:2007:293624.2007072
- CE, Décision du 26 juillet 2007, n° 293627, ECLI:FR:CESSR:2007:293627.20070726
- CE, 26 juillet 2007, n° 293626, ECLI:FR:CESSR:2007:293626.20070726
- CE, Décision du 11 juin 2007, *Sté Laboratoire GlaxoSmthkline*, N° 290969, ECLI:FR:CESSR:2007:290969.20070611, Mentionné au tables du recueil Lebon
- CE, Décision du 9 mars 2007, *Mme Schwartz*, n°267635, ECLI:FR:CESSR:2007:267635.20070309, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 26 septembre 2005, *Conseil national de l'Ordre des médecins*, n° 381245, ECLI:FR:CEASS:2014:381245.20141230Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 10 octobre 2005, *M. et Mme Grosjean*, n°254284, ECLI:FR:CESSR:2005:254284.20051010
- CE, Décision du 7 octobre 2005, n° 276867, ECLI:FR:CESSR:2005:276867.20051007, Mentionné au tables du recueil Lebon
- CE, Décision du 15 juillet 2004, *Dumas c/ CHU de Rouen*, n°252551, ECLI:FR:CESSR:2004:252551.20040715, Mentionné dans les tables du Recueil Lebon
- CE, Décision du 9 juillet 2003, *Marzouk*, n° 220437, ECLI:FR:CESSR:2003:220437.20030709, Publié au recueil Lebon

- CE, Décision du 9 octobre 2002, *Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers publics et privés et des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel*, n°230737, ECLI:FR:CESSR:2002:230737.20021009
- CE, Décision du 28 avril 2000, *Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires*, n°200243, ECLI:FR:CEORD:2000:200243.20000428
- CE, Décision du 5 janvier 2000, *Consorts T.*, n° 181899, ECLI:FR:CESJS:2000:181899.20000105, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 1er avril 1994, *SA Etablissement J. Richard Ducros*, n° 120121, ECLI:FR:CESSR:1994:120121.19940401, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 9 avril 1993, *Bianchi*, n°69336, ECLI:FR:CEASS:1993:69336.19930409, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 10 avril 1992, *Epoux V.*, n° 79027, ECLI:FR:CEASS:1992:79027.19920410, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 14 octobre 1977, *Syndicats CGT et CFDT*, n° 00214, ECLI:FR:CESJS:1977:00214.19771014, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 25 juin 1969, *Vincent*, n° 69449, ECLI:FR:CEORD:1969:69449.19690625, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 9 mars 1951, *Sté des concerts du Conservatoire*, ECLI:FR:CESJS:1951:92004.19510309, Publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 11 mars 1910, *Cie générale française des tramways*, n°16178, ECLI:FR:CEORD:1910:16178.19100311, publié au recueil Lebon
- CE, Décision du 21 décembre 1906, *Syndicat des propriétaires et contribuables du quartier Croix-de-Seguey Tivoli*, n° 19167, ECLI:FR:CEORD:1906:19167.19061221, Publié au recueil Lebon

- CAA de Bordeaux, 1er mars 2016, n° 14BX03211
- CAA de Lyon, 14 février 2013, n°12LY00954

- CAA de Bordeaux, 25 novembre 2008, n° 339922
- CAA de Nancy, 4 octobre 2010, n°327449

- TA de Paris, 12 septembre 2014, n° 1312391/6-1, 1401913/6-1 et 1401970/6-1
- TA de Paris, 3 juillet 2014, n°1312345/6
- TA de Paris, 7 août 2014, n° 1312469/6-1, 1312477/6-1, 1312386/6-1, 1315850/6-1, 1312490/6-1, 1312488/6-1, 1315853/6-1, 1317087/6-1, 1317086/6-1, 1315971/6-1, 1312676/6-1, 1312473/6-1, 1312482/6-1, 1312396/6-1, 1312401/6-1, 1312466/6-1, 1312349/6-1 et 1312672/6
- TA de LILLE, 24 janvier 2006, n°0503-49.

- JURIDICTIONS JUDICIAIRES

- C. Cass, Chambre commerciale, 27 avril 2011, 10-15648
- C. Cass., Chambre commerciale, 13 octobre 2009, 08-16.972
- C. Cass, Chambre commerciale, 17 mars 2009, 08-14.503
- C. Cass, Chambre commerciale, 13 novembre 2003, 01-11.072

- C. Cass, Chambre criminelle, 4 juin 2002, n° 01-85.461
- C. Cass, Chambre criminelle, du 21 octobre 1998, 97-80.981
- C. Cass, Chambre criminelle, 17 février 2015, FS-P+B+I, n° 15-85.363

- C. Cass, Chambre sociale, 11 juillet 2002, 00-16.699

- C. Cass, Civ. 1ere, 26 septembre 2012, FS-P+B+ I, 11-17. 738
- C. Cass, Civ. 1ere, 12 juillet 2012, 11-17. 510
- C. Cass, Civ. 1ere, 14 octobre 2010, F-P+B, 09-68.471
- C. Cass, Civ. 1ere, 22 octobre 2009, 08-15.171

- C. Cass, Civ. 1ere, 24 septembre 2009, 08-1008
- C. Cass, Civ. 1ere, 25 juin 2009, 08-12781
- C. Cass, Civ. 1ere, 22 mai 2008, 06-10. 967
- C. Cass, Civ. 1ere, 27 février 2007, 06-10063
- C. Cass, Civ. 1ere, 7 mars 2006, FS-P+B, 04-16.179
- C. Cass, Civ. 1ere, 24 janvier 2006, 03-20178
- C. Cass, Civ. 1ere, 5 avril 2005, 02-11947
- C. Cass, Civ. 1ere, 23 septembre 2003, 01-13.063
- C. Cass, Civ. 1ere, 7 novembre 2000, 99-12.255
- C. Cass, Civ. 1ere, 28 avril 1998, 96-20421
- C. Cass, Civ. 1ere, 11 juin 1991, 89-12. 748.
- C. Cass, Civ. 1ere, 27 février 1957, *Bull. Civ.*, II, *Recueil Dalloz*, 1957, sommaire, p. 88
- C. Cass, Civ. 1ere, 20 mai 1936, Mercier, *RTD Civ.*, 1936, p. 691

- CA de Paris, Arrêt du 8 avril 2008, RG n°2007/07008
- CA de Paris, Arrêt du 5 février 2008, n° 2007/21 342. Pourvoi rejeté le 13 janvier 2009, n° 08-12510.
- CA de Paris, 1ere Chambre, section H, Arrêt du 23 janvier 2007, n°2006/01498
- CA de Versailles, 2 mai 2001, *JCP G* 2002, I, 146, n°17
- CA Versailles 12ème ch., 29 mars 2001, Asta Médica et Laboratoire Asta Médica contre Gifrer Barbezat et Laboratoire Aguettant, (aff. Bétadine), n° 1998-5727
- CA de Bordeaux, 18 janv. 1994, *Juris-Data*, n°043879

- TC de Nanterre, 31 mai 2016, n°2015F00185
- TGI de Nanterre, 24 mai 2002, *D.*, 2002. IR. 1885
- TGI de Lyon, 30 janvier 1970, *Doc. Pharm* n°1649

- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT

- Décision du 31 août 2010 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier *alinéa*, du code de la santé publique destinée aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, Publiée au *JORF* n°0220 du 22 septembre 2010, page 17252, texte n° 44, AFFSAPS.

- AUTORITÉS DE LA CONCURRENCE

- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016 *relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments*
- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 *relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville*
- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 *relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville*
- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 *relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur pharmaceutique*
- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 12-A-11 du 26 avril 2012, *relatif à trois projets de décret concernant la publicité des médicaments à usage humain, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*
- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 *portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain*
- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, décision n° 10-D-32 du 16 novembre 2010 *relative à des pratiques dans le secteur de la télévision payante*
- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 10-D-16 du 17 mai 2010 *relative à des pratiques mises en oeuvre par la société Sanofi-Aventis*

- AUTORITE DE LA CONCURRENCE, Décision n° 09-D-14 du 25 mars 2009 *relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la fourniture de l'électricité*

- CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 *relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques*
- CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 07-D-33, 15 oct. 2007, *relative à des pratiques mises en œuvre par la société France Télécom dans le secteur de l'accès à Internet à haut débit*
- CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007 *relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques*
- CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision n° 07-D-09 du 14 mars 2007 *relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France*
- CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision 05-D-72 du 20 décembre 2005 *relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments,*
- CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Décision 00-D-10 du 11 avril 2000 *relative à des pratiques mises en œuvre au sein du réseau Alain Afflelou sur le marché de l'optique médicale*
- CONSEIL DE LA CONCURRENCE, Avis n°99-A-05 du 17 février 1999, *concernant un projet de décret en Conseil d'Etat relatif aux conventions entre le Comité économique du médicament et les entreprises exploitant des médicaments, à l'inscription des médicaments sur les listes prévues aux articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 618 du code de la santé publique et à la fixation de leurs prix et modifiant le code de la sécurité sociale*

- AUTORITA GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO, Adunanza del 27 febbraio 2014

- COUR DE DISCIPLINE BUDGÉTAIRE ET FINANCIÈRE

- CDBF, 1^{re} section, 9 décembre 2011, Groupe hospitalier Sud Réunion, n° 180-656
- CDBF, 1^{re} section, 20 mars 2012, Centre hospitalier de Marigot à Saint-Martin (Guadeloupe), n° 181-587
- CDBF, 11 juill. 2007, *Service interarmées de liquidation des transports*, n° 157-523
- CDBF, 22 mai 1990, Centre hospitalier spécialisé de Saint-Venant, Lebon 521
- CDBF, 9 déc. 1986, *DDE de Corse*, Lebon 331

- COMMISSION DE DEONTOLOGIE DE LA FONCTION PUBLIQUE

- Avis n°15E3128 du 10 décembre 2015
- Avis n°15E1709 du 9 juillet 2015
- Avis n°15H0747 du 9 avril 2015

8. RESSOURCES INTERNET

- AGENCE NATIONALE D'APPUI À LA PERFORMANCE, [http://www.anap.fr/publications-et-outils/publications/detail/actualites/informatisation -du-circuit-du-medicament-et-dms-guide-methodologique-et-scenario-de-migration/](http://www.anap.fr/publications-et-outils/publications/detail/actualites/informatisation-du-circuit-du-medicament-et-dms-guide-methodologique-et-scenario-de-migration/). Site consulté le 5 février 2016.
- AGENCE NATIONALE D'APPUI À LA PERFORMANCE, <http://www.anap.fr/publications-et-outils/outils/detail/actualites/cahier-des-charges-type-circuit-du-medicament/>. Site consulté le 5 février 2016.
- AGENCE NATIONALE D'APPUI À LA PERFORMANCE, <http://www.anap.fr/l-anap/programme-de-travail/accompagner-les-etablissements-dans-leur-ouverture-sur-les-territoires/detail/actualites/etude-dimpact-des-cooperations-territoriales-des-pharmacie-a-usage-interieur/>. Site consulté le 5 février 2016.

- AGENCE NATIONALE D'APPUI À LA PERFORMANCE, Nouvelle gouvernance et comptabilité analytique par pôles, février 2009 : <http://www.anap.fr/publications-et-outils/detail/actualites/nouvelle-gouvernance-et-comptabilite-analytique-par-poles/>. Page consultée le 20 mars 2015.

- BULLETIN OFFICIEL DES ANNONCES DES MARCHES PUBLICS (BOAMP), « Le sourcing ou la collecte d'informations », 2 décembre 2015, <http://www.boamp.fr/Espace-acheteurs/Bien-acheter-avec-le-BOAMP/Le-sourcing-ou-la-collecte-d-informations> (consulté le 30 juin 2016)

- ARS Rhône-Alpes, Guide Sécurisation du circuit du médicament en EHPAD sans pharmacie intérieure, mars 2012, Mis à jour en avril 2014, http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/fileadmin/RHONE-ALPES/RA/Direc_hand_grand_age/Circuit_medicament_EHPAD/201409_Maquette_circuit_medicament_EHPAD_OK.pdf, (consulté le 15 décembre 2015), ou encore Guide du médicament en EHPAD, ARS du Nord-pas-de-Calais et OMEDIT du Nord-pas-de-Calais, Mis à jour en avril 2015, http://www.ars.nordpasdecalais.sante.fr/fileadmin/NORD-PAS-DE-CALAIS/soins-accompagnement/GDR_EHPAD/BAT_BD_BB351_GUIDE_BON_USAGE_-_BD.pdf, site consulté le 15 décembre 2015

- COMITE INFORMATION ET DOCUMENTATION JURIDIQUE, consulté le 1er décembre 2015, <http://www.cidj.com/article-metier/pharmacien-pharmacienne>.

- CORCUFF P., « Le savant et le politique », *SociologieS* [En ligne], La recherche en actes, Régimes d'explication en sociologie mis en ligne le 06 juillet 2011, consulté le 16 août 2016. URL : <http://sociologies.revues.org/3533>

- CRISTOFARI J.-J., « Médicaments : les coûts explosifs de la R&D », *Pharm@nalyses*, août 2013

- HAUTE AUTORITE DE LA SANTE, page consacrée à l'évaluation médico-économique, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1250026/fr/evaluation-medico-economique. Page consultée le 5 janvier 2016.

- FOEGLE J.-P., « Un renforcement en demi-teinte du statut du lanceur d'alerte dans l'« Europe des droits de l'homme » », *La Revue des droits de l'homme* [En ligne], Actualités Droits-Libertés, mis en ligne le 11 mars 2015, consulté le 27 août 2016

- INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ET DES ÉTUDES ÉCONOMIQUES, *Dépenses de santé*, Documentation "Mesurer pour comprendre", janvier 2008, http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T12F09.

- LEEM, « quel est le cout de développement d'un médicament ? », <http://www.leem.org/article/quel-est-cout-de-developpement-d-un-medicament> (consulté le 12 mai 2016)

- LEEM, « Exportations et importations », <http://www.leem.org/article/exportations-importations-0> (consulté le 3 juin 2016)

- MOINE-DUPUIS I., « Santé et biens communs : un regard de juriste. », *Développement durable et territoires* [En ligne], Dossier 10 | 2008, mis en ligne le 09 novembre 2010, consulté le 23 novembre 2015. URL : <http://developpementdurable.revues.org/5303>

- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, Stratégie pharmaceutique de l'OMS - Les pays en première ligne, 2004-2007, <http://www.who.int/medicines/areas/policy/fr/>, page consultée le 2 décembre 2015.

- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Liste mondiale de référence des 100 indicateurs sanitaires de base*, Suisse, Genève, version validée, 17 novembre 2014, http://www.who.int/healthinfo/country_monitoring_evaluation/ListeMondialeIndicateursSanitairesBaseV5_17Nov2014_WithoutAnnex.pdf. Consulté le 30 avril 2015.

- PH-HP, *Rapport d'activité 2014*, http://ageps.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/68/files/2015/11/AGEPS-RA2014_PH-HP.pdf, Site consulté le 3 janvier 2016.
- PH-HP, *Rapport d'activité 2011*, p. 35. Disponible sur le site de la PUI de l'AP-HP, <http://pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr/plaquettes-comedims/>. Site consulté le 3 janvier 2016.

- SECRÉTARIAT GENERAL POUR LA MODERNISATION DE L'ACTION PUBLIQUE (SGMAP), Un an de marché public simplifié premier bilan, Dossier du 16 avril 2015 : <http://www.modernisation.gouv.fr/les-services-publics-se-simplifient-et-innovent/par-des-simplifications-pour-les-entreprises/1-an-de-marche-public-simplifie-mps-premier-bilan> (consulté le 1er juillet 2016).

- VERSCHAVE F.-W., auteur de *La santé mondiale, entre racket et bien public*, Éditions Charles Léopold MAYER, 29 décembre 2004, <http://survie.org/bpem/dossiers-thematiques/sante/contributions-303/article/la-sante-un-bien-public-interview>, page consultée le 30 novembre 2015.

- WOLTON D., « Le savant, l'expert, le politique », *Libération*, 12 janvier 1995, http://www.liberation.fr/tribune/1995/01/12/le-savant-l-expert-le-politique_120189, consulté en ligne le 12 août 2016

9. INTERVIEW ET COMMUNIQUÉS

- AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE, « L'Autorité de la concurrence sanctionne à hauteur de 15,3 millions d'euros le laboratoire pharmaceutique *Schering-Plough* pour avoir entravé l'arrivée du générique de son médicament princeps *Subutex* », Communiqué de presse, 19 décembre 2013
- AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE, Communiqué de presse du 18 mai 2010 : Commercialisation de médicaments génériques de *Plavix*
- BONNEFOND M. G., Interview du 17 octobre 2014 pour le site « Pourquoi docteur ? », consulté le 01 décembre 2015, <http://www.pourquoidocteur.fr/Articles/Question-d-actu/8310-Medicaments-en-grande-surface-le-gouvernement-recule>
- COMMISSION EUROPÉENNE, « Ententes et abus de position dominante: la Commission inflige des amendes à *Servier* et à cinq fabricants de génériques pour avoir freiné l'entrée sur le marché de versions moins chères d'un médicament cardiovasculaire », Communiqué de presse du 9 juillet 2014, IP/14/799
- COMMISSION EUROPÉENNE, « Antitrust: la Commission inflige une amende de 16 millions € à *Johnson & Johnson* et *Novartis* pour avoir retardé l'entrée sur le marché d'un analgésique générique, le *fentanyl* » Communiqué de presse du 10 décembre 2013, IP/13/1233
- COMMISSION EUROPÉENNE, « Ententes: la Commission inflige des amendes à *Lundbeck* et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques » Communiqué de presse du 19 juin 2013, IP/13/563
- COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 10 mai 2010 : *Lignes directrices sur les restrictions verticales*, Sec (2010) 411 Final.

- COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 8 juillet 2009 concernant « Synthèse du Rapport sur le secteur pharmaceutique », *Concentration du Marché*, p. 20.
- COMMISSION EUROPÉENNE, Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 21 décembre 2008, *Des médicaments sûrs, innovants et accessibles : une vision nouvelle du secteur pharmaceutique*, COM (2008) 666 final
- UNION NATIONALE DES PHARMACIES DE FRANCE (UNPF), Communiqué du 27 Mai 2016, http://www.unpf.org/379-vente_en_ligne-76.html, (consulté le 17 août 2016)

TABLE DES MATIERES

Sommaire	1
Introduction	3
Première partie.	
UN SYSTÈME DE REGLES D'EMPRUNT ET D'APPROPRIATION	23
Titre 1. L'APPROPRIATION DES DISPOSITIFS DE PROTECTION DE LA SANTÉ PAR LES REGLES APPLICABLES AU MÉDICAMENT	26
Chapitre 1. Le médicament : un produit de santé publique	28
Section 1. Une qualification particulière garante de la sécurité sanitaire	28
§ 1. La qualification du médicament comme objet de droit public	29
A. Le médicament : droit objectif et subjectif	29
B. Le médicament : quel type de bien public ?	33
1. Le médicament un bien public hybride	33
2. Le médicament : un produit de santé comme un autre ?	37
§ 2. La portée de la qualification du médicament comme bien d'intérêt général	39
A. La procédure d'autorisation spécifique aux médicaments, gage de sécurité sanitaire	39
1. Une procédure en voie d'harmonisation	40
2. Une procédure sécurisée de la mise sur le marché du médicament	42
B. Le monopole pharmaceutique : une prérogative exceptionnelle	43
Section 2. Le médicament au cœur des politiques publiques de santé	45

§ 1. Le poids du médicament dans les dépenses de santé : objet de préoccupation de la politique de santé	46
§ 2. Le médicament : un objet juridique irriguant les politiques publiques de santé	49
A. La définition d'une politique du médicament	49
B. Une politique du médicament formalisée dans la définition des responsabilités des gestionnaires des services de la santé	52
1. La pharmacie d'utilisation intérieure, structure essentielle au bon fonctionnement de la politique du médicament	53
1.1. Une reconnaissance tardive de cette dérogation à l'exercice de la pharmacie d'officine	54
1.2. Une procédure d'autorisation strictement encadrée	57
2. Le pharmacien hospitalier, garant du « service public du médicament »	58
2.1. Le principe de présence, une obligation indispensable pour la continuité du service public de la santé	58
2.2. Le pharmacien hospitalier, garant d'une gestion optimale	61
3. Le pharmacien, un garant de la maîtrise budgétaire	65
3.1. La responsabilité comptable du pharmacien	65
3.2. Le rôle pivot du pharmacien dans la définition de l'équilibre budgétaire de la Pharmacie à usage intérieur	67
3.2.1. Le livret thérapeutique, un choix médico-économique	67
3.2.2. Le Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, outil indispensable de gestion et de coopération du pharmacien	72
Chapitre 2. La place du médicament dans la mise en œuvre des principes du service public de la santé	75
Section 1. La place du médicament dans la mise en œuvre du principe de performance	77
§ 1. Un nouveau modèle de gestion : la démarche de performance	77

A. Une démarche de la performance initiée par les Lois de finance	78
1. Une première traduction de la performance : la tarification à l'activité	79
2. La consolidation de la démarche de performance dans la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS)	81
B. Les nouveaux outils de la performance concentrés sur la notion de pilotage	84
1. Un pilotage de la performance soutenu par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance	85
2. Une implantation contestée de la "culture de la performance"	88
§ 2. Une démarche de performance impliquant la responsabilisation des principaux acteurs concernés	91
A. De l'établissement de santé au pôle d'activité	92
B. Le mécanisme de la rétrocession hospitalière	93
1. La prospérité de la rétrocession hospitalière	94
2. Une logique enrayée depuis l'adoption de la Loi de financement de la Sécurité sociale de 2004	98
Section 2. La place du médicament dans la mise en œuvre des principes traditionnels du service public de la santé	100
§ 1. Une place déterminante du médicament dans la mise en œuvre des principes de continuité et d'égalité	101
A. Les obligations et missions de service public pesant sur les acteurs du secteur du médicament	101
1. L'obligation de sécuriser les approvisionnements	103
2. L'obligation d'assurer une permanence pharmaceutique	105
B. L'égal accès au médicament : un principe consacré	107
1. La rétrocession hospitalière et les règles de remboursement comme garanties de l'accès au médicament	108

2. La maîtrise de l'organisation des services comme garantie d'accès aux médicaments	113
§ 2. Une place conditionnée du médicament dans la mise en œuvre des principes d'adaptation et de gratuité	114
A. La place incertaine du médicament dans la mise en œuvre du principe d'adaptation	114
1. Une place relativisée du fait de la prise en compte du facteur humain	115
2. Une place incertaine en raison d'une mutation inaboutie	118
B. La gratuité du service public de la santé : une chimère	122
1. La prise en charge des frais de santé	123
1.1. La protection universelle Maladie	123
1.2. La prise en charge de la part complémentaire	126
1.3. L'aide médicale d'État	127
2. La franchise médicale	128
Titre 2. LES INTERACTIONS ENTRE REGLES APPLICABLES AU MEDICAMENT ET DISPOSITIFS DE REGULATION DU MARCHE	133
Chapitre 1. Le médicament comme objet d'un marché économique autonome ?	135
Section 1. La marchandisation du médicament	135
§ 1. Un bien économique particulier	136
A. La qualité de marchandise du médicament révélée par sa valeur	136
B. La qualité de marché du médicament révélée par ses acteurs	141
§ 2. Un bien objet de commerce	144
A. Un poids économique conséquent	144
B. La mutation du marché et des stratégies commerciales	146
	150

Section 2. Le médicament : un processus de marchandisation spécifique	
§ 1. Un marché imparfait?	151
A. L'asymétrie d'information : un générateur d'imperfections	151
B. La domination du marché, source de disparités	153
§ 2. Un marché conciliant libre concurrence et intérêt général	156
A. La segmentation du marché, garante de l'intérêt général	156
B. Les instances de régulation, garantes de la protection de l'intérêt général	158
C. La rationalisation comme expression de l'équilibre entre intérêt général et libre concurrence	161
Chapitre 2. La spécificité des règles de concurrence applicables	164
Section 1. Des règles de concurrence enserrées dans un secteur réglementé	165
§ 1. Une nécessaire soumission du secteur aux règles de la concurrence	167
A. La question de la primauté de la régulation sur la concurrence concernant le médicament	169
B. La question des inégalités de puissance : les solutions proposées	170
§ 2. La protection de la structure du marché contre les freins comportementaux et réglementaires à la concurrence	173
A. Le commerce parallèle : source d'entraves à la libre concurrence par les entreprises	175
B. Les consécutions jurisprudentielles et réglementaires des entraves justifiées par l'intérêt général	179
Section 2. Une structure concurrentielle contrainte par des préoccupations d'intérêt général	185
§ 1. Une libre concurrence soumise aux contraintes de l'intérêt général de la santé publique	186
A. L'obligation de service public et l'administration des prix comme justification des mesures discriminatoires	186
B. La mutation du secteur génératrice de pratiques anticoncurrentielles	188

1. L'absence de reconnaissance de la concurrence déloyale entre princeps et génériques	190
2. La recherche des effets de la prédation comme technique révélatrice du comportement	191
C. La Commission Européenne comme facilitatrice de la libre concurrence	196
§ 2. Les contraintes de l'intérêt général de la santé publique comme facteur d'interprétations dynamiques	197
A. L'appropriation du dénigrement par l'Autorité de la Concurrence	198
B. L'importance des dommages causés à l'économie comme justification des décisions de l'Autorité de la Concurrence	205
C. L'interprétation extensive justifiée par la spécificité du produit	207
Conclusion de la Première Partie	210

Deuxième Partie.

L'HARMONISATION ET LA SPÉCIALISATION DES REGLES JURIDIQUES COMME FACTEUR D'AUTONOMISATION	213
Titre 1. UN FACTEUR DE CONSOLIDATION : L'HARMONISATION	216
Chapitre 1. Vers une responsabilité spécifique du fait des médicaments ?	217
Section 1. La responsabilité des produits défectueux : responsabilité liée à la qualité du médicament	219
§ 1. Un contenu par captation du régime de responsabilité pour défaut du produit appliqué au médicament	220
A. Les personnes visées par la responsabilité des produits défectueux : approche restrictive	222
1. Les qualifications de fournisseur et d'utilisateur : un difficile départ entre responsabilité pour faute et sans faute	223

2. Des divergences jurisprudentielles source de difficultés d'articulation entre la Directive de 1985 et le régime jurisprudentiel applicable aux Etablissements publics de santé	224
B. Une responsabilité de plein droit basée sur la défectuosité	226
1. La défectuosité et le lien de causalité	226
2. Défectuosité et dangerosité : une confusion non admise	228
§ 2. L'interprétation jurisprudentielle favorable aux victimes : une interprétation largement contrariée	229
A. Une œuvre jurisprudentielle favorable à la victime	229
1. L'obligation de sécurité incombant au producteur	229
2. La présomption du lien causal : une interprétation spécifique en matière de produits de santé	233
B. Les limites à la responsabilité du fait des produits défectueux incombant au producteur : la prise en compte de la science	237
1. Les tempéraments légaux : le risque de développement	237
2. L'interprétation de l'obligation d'information comme moyen de détournement de la mise en jeu de la responsabilité	239
Section 2. Une responsabilité inhérente à l'utilisation du médicament	242
§ 1. L'importance d'une responsabilité encadrée, nécessaire à la poursuite du service public hospitalier	244
A. La reconnaissance de la responsabilité facilitée : de la faute simple à la victimologie	244
1. L'action du droit de la santé comme révélateur de la responsabilité pour faute simple	245
2. L'évolution jurisprudentielle vers la « victimologie »	245
B. L'engagement de la responsabilité des établissements publics de santé conditionnée	247
1. La responsabilité pour faute, un apport protecteur de la loi de 2002	248

2. Les conditions d'exonération des EPS en cas de faute peu opérantes	249
§ 2. L'œuvre du Juge comme garantie d'une meilleure considération de la spécificité du médicament ?	250
A. Les logiques de transfert comme techniques d'allègement de la responsabilité des établissements publics de santé	250
1. Un système de réparation déviant la responsabilité des Etablissements publics de santé sur la solidarité nationale	251
2. La reconnaissance de la responsabilité de l'État comme moyen de transfert de la responsabilité	252
B. La difficile reconnaissance d'une spécificité	254
1. L'extension des décisions ou la captation d'une certaine spécificité du médicament	255
2. La reconnaissance des particularités	256
3. La consécration de la différence entre fourniture et utilisation comme solution doctrinale à la divergence jurisprudentielle	258
C. La responsabilité des professionnels de santé : <i>in solidum et ordinale</i>	260
1. Les obligations du pharmacien créatrices de responsabilité	260
2. La question de la responsabilité pour les produits en vente libre	262
3. La sentence ordinale : les sanctions disciplinaires et quasi-disciplinaires	263
Chapitre 2. Vers une autonomisation des marchés relatifs aux médicaments ?	266
Section 1. L'uniformisation des marchés ou l'absence de reconnaissance du secteur pharmaceutique	266
§ 1. Une volonté d'harmonisation communautaire	267
A. Une plus grande mise en concurrence recherchée sans réel impact sur le secteur	267
B. Ouverture des marchés et protection de la santé : opposition ou complémentarité ?	274

juridiques	329
Section 1. La recherche de la transversalité et des interconnexions institutionnelles et fonctionnelles	330
§ 1. Une logique de partenariat dans la mise à disposition fonctionnelle : la R&D	330
A. La recherche et l'enseignement, éléments clés de l'innovation, soutenus par les pouvoirs publics	331
B. L'importance du médicament comme objet de recherche publique	334
1. Le médicament comme objet essentiel de recherche publique	335
2. Le développement de logiques collaboratives	337
C. Le levier financier comme garantie de soutien à l'innovation	339
§ 2. Une logique de négociation dans la mise à disposition matérielle : la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé	342
§ 3. Une logique de transversalité dans la mise à disposition territoriale : les Agences régionales de santé	351
Section 2. La collaboration pour une meilleure sécurité	362
§ 1. La gestion du circuit du médicament : une étatisation européenne	362
A. Une gestion nationale étatisée	362
B. Une gestion nationale européenne	369
§ 2. Le recours à l'expertise	380
A. Les relations entre le pouvoir politique et le pouvoir d'expertise	382
B. Les relations entre experts	384
C. Les relations entre les experts et les industriels	387
D. Les relations entre les experts et la société civile	390
Chapitre 2. L'exploitation des logiques de régulation	393
Section 1. L'importance de l'auto-régulation : l'influence des ordres et des règles déontologiques	393
§ 1. La régulation des professions de santé par les règles déontologiques	395

A. Une régulation morale : la question de la clause de conscience des pharmaciens	396
B. Une régulation économique : le cas de la vente des médicaments sur Internet	400
§ 2. Les industries pharmaceutiques et les autorités publiques	407
A. La « bonne conduite » de l'industrie pharmaceutique	408
B. L'action des autorités publiques conditionnée au respect du principe d'exemplarité	414
1. Les établissements publics de santé : les règles déontologiques de la fonction publique	414
2. La soumission des autorités sanitaires aux obligations déontologiques	418
Section 2. La régulation externe	424
§ 1. La promotion des médicaments : des compétences de régulation partagées	424
A. La régulation en matière de publicité des produits	425
B. Les règles d'encadrement en matière de promotion des médicaments	431
§ 2. Le respect du principe d'impartialité : une régulation externe d'inspiration déontologique incontournable	439
Conclusion de la Deuxième Partie	448
Conclusion	451
Références et éléments bibliographiques	459
Table des matières	537

