

La complexité inhérente à la régulation des systèmes de santé

Dialectique entre politique et contrat

Marie-Anne Frison-Roche

*Professeuse à Sciences Po (Paris),
directeur de The Journal of Regulation (JR)*

428. – La présente contribution est composite non seulement parce qu'elle puise largement dans les contributions écrites qui la précèdent dans l'ouvrage plus que dans des travaux personnels¹, toute synthèse relevant par essence d'un paresseux plagiat et ne devant exprimer que des remerciements à l'égard des autres auteurs, mais aussi parce qu'elle s'appuie et sur les affirmations qui ont pris la forme des chapitres de ce livre, et sur les simples souvenirs des propos tenus par les orateurs du Forum de la régulation du 26 novembre 2009², qui servit de base, de terrain d'envol à cette publication. Cette parole vivante ne mérite pas de partir en fumée et, suivant la sagesse platonicienne, on peut bien en conserver quelques bribes dans la lettre morte de l'écrit.

429. – Ce qui frappa l'auditeur d'alors puis le lecteur intemporel, ce sont deux dimensions de la régulation du secteur de la santé. En effet, elle est marquée par sa complexité multiple, à laquelle nous avons d'autant plus de mal à ajuster une régulation adéquate que nous sommes victimes des barrières entre disciplines (I). Par ailleurs, le secteur de la santé, par la volonté des institutions, de concert ou par affrontement, oscille entre la concurrence et la régulation, laquelle fait tourner le

1. V. not. M.-A. Frison-Roche (dir.), *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Paris, LGDJ, coll. « Droit et économie », 2010.

2. Ainsi, le président Gilles Johanet et le président François Garnier participèrent à ce forum. À ce titre, il est parfois fait référence à des informations et des propos tenus par eux en public mais le présent ouvrage ne comprend pas de contribution de leur part.

secteur de la santé entre le politique, la concurrence, les stratégies d'acteur, l'État étant aussi présent que le recours au mécanisme contractuel est partagé (II).

I. LA COMPLEXITÉ DU FONCTIONNEMENT DU SECTEUR RÉGULÉ DE LA SANTÉ ET LE HANDICAP DES BARRIÈRES DISCIPLINAIRES

430. – Le secteur de la santé, dès l'instant qu'il est décidé de ne pas le laisser au seul mécanisme économique de la concurrence³, est complexe, brassant notamment des soucis d'équité et des décisions politiques. Cette complexité et, en miroir, celle de sa régulation ont été soulignées par chacun. C'est pourquoi chaque auteur a admis que ce secteur économique doit être régulé (A). Mais pour comprendre cette complexité multiple et y ajuster une régulation adéquate, encore faut-il appréhender les effets de systèmes, ce qui suppose de n'être pas victime des barrières disciplinaires, qui engendrent une vision bornée et donc inexacte du secteur, conduisant de ce fait à une régulation inadéquate (B).

A. LA COMPLEXITÉ MULTIPLE DU SECTEUR DE LA SANTÉ ET SA RÉGULATION CORRÉLATIVE

431. – L'expression de « complexité multiple » peut paraître à la fois ampoulée et pléonastique. En effet, il est plus élégant d'évoquer la « complexité » là où il n'y a que de la complication, notamment bureaucratique, et Gurvitch le décrit parfaitement bien pour les relations de travail. Mais les deux se distinguent. En effet, la complication vient de l'empilement des phénomènes, par exemple des formulaires à remplir, des procédures à suivre, des nombreuses personnes à contacter. La complexité évoque tout autre chose et s'insère dans la notion de système : elle signifie que les règles, les personnes et les actes sont mis en corrélation et interagissent pour produire un état général qui évolue par lui-même.

432. – L'idée de complexité est celle d'un système dans lequel des agents stratégiques sont à l'œuvre, mais qui n'a pas à proprement parler de maître. Cette notion de système complexe appelle la régulation qui correspond à l'idée de maintenir des équilibres dans des systèmes qui ne peuvent être tenus par cette méthode simple et efficace qu'est le pouvoir hiérarchique⁴.

3. V. *infra* n° 448 et s.

4. M.-A. Frison-Roche, *Les 100 Mots de la régulation*, Paris, PUF, coll. « Que sais-je ? », 2011, p. 37 et s.

433. — On pourrait donc se contenter de dire que le secteur de la santé est un système complexe, dans lequel les personnes concernées agissent de façon stratégique et que les mécanismes traditionnels de garantie de l'intérêt général, qu'il s'agisse de l'État ou des partenaires sociaux, ne parviennent pas à tenir par leur seule puissance, la régulation des dépenses de santé se présentant comme un casse-tête⁵. Mais cette complexité, cet effet de système, cette inadéquation du traditionnel principe hiérarchique se retrouvent dans tous les secteurs régulés, les télécommunications, l'énergie, la banque, etc.

434. — La complexité va devenir elle-même multiple non plus tant du fait de la puissance des différents agents et de l'ajustement des données — alors même qu'à lire et à écouter chacun, il semble que les données soient, si ce n'est indisponibles en tout cas très discutées dans leur teneur — que de la présence très forte de la philosophie dans ces questions technique, médicale et économique.

435. — Ainsi, le professeur Michel Mougeot⁶ expose la question de savoir dans quelle mesure on doit prendre dans les modèles économiques la dimension de bénévolat ou de l'altruisme. On mesure ici que nous allons de la philosophie politique, qui a toujours eu un lien très fort avec la notion de fraternité, donc d'amitié, vers la philosophie morale. Dès lors, poursuit l'auteur, quelle considération doit-on avoir pour autrui ? Doit-on être affecté de laisser mourir ou mal se porter des gens qui par ailleurs coûtent 1 000 euros par jour, somme qui permettrait d'en sauver d'autres, casuistique morale usuelle ?, etc.

436. — Il persiste donc cette dimension de philosophie morale et politique extrêmement forte, logée, certains diraient comme une pierre dans un soulier, dans un discours qui a pourtant tendance à se techniciser et, au nom de ce que l'on pourrait alors appeler la « simple complexité », notamment la complexité économique, à occulter la justice distributive à laquelle la santé participe dans nos sociétés demeurées religieuses.

437. — Ainsi, la question essentielle de l'accès aux soins, que chacun des intervenants a abordée, et qui pourrait donc être à ce titre un point commun de la régulation du secteur de la santé malgré la multiplicité de régulations, est avant tout une question politique et morale. La notion de santé comme service universel, service public de base dont nul ne peut être exclu, est pourtant relativement récente en France puisqu'elle date des ordonnances Juppé. Poser, comme l'ont fait certains, qu'il est impossible de concevoir une barrière à l'accès aux soins et que ce n'est qu'une fois ce postulat admis que les discussions peuvent s'entamer, est une pure position politique. Ce n'est pas en dénier la valeur, le relativisme historique conduit simplement à lui donner son exacte qualification de décision politique.

438. — À travers cette question, nous voyons la tension entre l'analyse économique et la dimension philosophique, l'une étant souvent aveugle à l'autre. Voilà le deuxième

5. V. D. Morin, « La régulation des dépenses de santé : le cadre institutionnel et les instruments », dans cet ouvrage.

6. V. M. Mougeot, « Concurrence et régulation dans le secteur hospitalier », dans cet ouvrage.

point qui ressort de l'ensemble des contributions, à savoir l'influence sur l'ensemble de la régulation du secteur de la santé de la barrière qui existe entre les disciplines.

439. – De la même façon, le directeur Denis Morin⁷ montre que l'évolution des instruments de la régulation du secteur de la santé s'est portée sur des mécanismes macroéconomiques, peu perceptibles par des acteurs opérant de façon très décentralisée, cette absence de conscience d'effet systémique entraînant des catastrophes majeures. De façon symétrique, le professeur Michel Mougeot⁸ montre que le régulateur a les plus grandes difficultés à fixer correctement les tarifs hospitaliers, parce que les décisions d'engagement des dépenses sont prises loin de lui. Tout cela nous amène vers la difficulté majeure de tout système de régulation, à savoir l'asymétrie d'information⁹. Ainsi, de réforme en réforme, d'une façon quasiment aveugle¹⁰, par des ajustements adoptés tous les dix-huit mois, on a rempli d'argent une barque trouée, sans mesurer l'inefficacité de cette logique purement comptable vouée à l'échec.

440. – L'auteur montre que les effets pervers qui en résultent ont conduit la France à subir des cotisations sociales plus élevées qu'ailleurs, une moindre couverture sociale des ménages et des assurances complémentaires qui sont tout à la fois des « payeurs aveugles », ce dont se plaint amèrement le président Gilles Johanet¹¹, dans un système censé être construit sur l'information et, de ce fait, sur la rationalité économique¹², et sur des acteurs omniprésents dans le système de santé. Tous les efforts entrepris l'ont été dans une logique financière, avant que l'État ne reprenne un pouvoir plus large, parce que plus complexe, de régulation¹³, à partir des années 2000. Comme le conclut Denis Morin, « la régulation a eu jusqu'à présent pour objectif central de répondre à l'urgence financière et d'assurer la maîtrise du déficit ».

B. L'INFLUENCE DE LA BARRIÈRE ENTRE LES DISCIPLINES SUR LA RÉGULATION DU SECTEUR DE LA SANTÉ

441. – Beaucoup d'interventions, aussi bien orales qu'écrites, débutaient, sans doute parce que temps était compté, par la méthode de l'ellipse, devenue usuelle dans les manifestations scientifiques. Elle fait aller directement vers l'essentiel et l'irrésolu, à l'aide de l'affirmation : « Il est évident que... »

7. V. D. Morin, déjà cité.

8. V. M. Mougeot, déjà cité.

9. V. *infra* n° 435.

10. Sur le fait que les compagnies d'assurances complémentaires sont elles-mêmes des « payeurs aveugles », v. *infra* n° 491.

11. V. G. Johanet, déjà cité.

12. V. *supra* n° 463 et s.

13. V. *supra* n° 431 et s.

442. – Le lecteur — car celui qui opère la synthèse d'un ouvrage qu'il n'écrit pas ne doit prendre que cette position-là — débarque alors sur l'énoncé d'une règle ou d'une décision, la « fameuse... », dont, à supposer qu'il en comprenne le sens, il n'a pas toujours entendu parler précédemment, parce qu'elle n'appartient pas à sa discipline. Ainsi, ne connaissant pas la raison de la règle, la *ratio decidendi* du jugement, la décomposition de l'acronyme, il ne peut que se laisser porter sans compréhension propre, donc sans recul ni esprit critique.

443. – Or, cette barrière des disciplines, ainsi cristallisée au sein même du travail collectif et des monographies successives, participe au fait qu'on a bien du mal à rendre compte de la complexité du système précitée¹⁴. Dès lors, face à une difficulté concrète, on ne peut guère en mesurer les effets de système, ni donc les effets pervers. Or précisément, de nombreux intervenants se sont plaint des effets pervers des décisions de justice rendues sur le secteur complexe de la santé.

444. – Ainsi, maître Christophe Hénin évoque les effets pervers provoqués par des décisions de justice qui se contredisent¹⁵. De la même façon, maître Bernard Geneste¹⁶ montre que, du fait d'une décision de justice ayant vocation à protéger le dynamisme concurrentiel sur un marché, celui des laboratoires d'analyses médicales qui bénéficient de cinq concurrents majeurs a été réduit à un seul intervenant principal.

445. – On observe donc, pour le secteur de la santé, qu'il faudrait s'inspirer des efforts que la crise financière a provoqués dans ce secteur-ci, notamment en s'efforçant d'adopter une vision systématique, revendiquée depuis longtemps par les régulateurs bancaires et financiers. Ainsi, les nouveaux textes en matière de régulation financière ont dégagé la notion d'« opérateur systémique », c'est-à-dire d'agent économique sur le marché qui, certes, ne le régule pas, mais qui le tient néanmoins, du fait que son comportement, qui peut aller jusqu'à sa défaillance, a des effets de systèmes, notamment des effets dominos. L'hôpital, en tant qu'acheteur, est certainement un acteur systémique qui, à ce titre, crée des équilibres dans le système. Cela crée des droits et des devoirs spécifiques à l'acheteur public.

446. – Cette observation montre que, sur bien des points, le secteur de la santé relève de la régulation et non plus seulement de la concurrence gardée par les autorités générales.

14. V. *supra* n° 431 et s.

15. V. C. Hénin, « Le médicament, entre propriété intellectuelle et principe de concurrence », dans cet ouvrage.

16. V. B. Geneste, « Du droit de la concurrence au droit administratif : le regard du juge sur le fonctionnement du marché », dans cet ouvrage.

II. L'APPRÉHENSION DU SECTEUR DE LA SANTÉ PAR LA RÉGULATION

447. – Il convient tout d'abord, suivant en cela chacun des intervenants, de poser que le secteur de la santé est régi par la régulation et non par la concurrence¹⁷, et que même si on applique celle-ci, c'est à des fins de régulation (A). Dès lors, il faut en tirer les conséquences, notamment concernant les contrats (B). Pourtant, le politique demeure le décideur ultime et l'État est partout présent dans le secteur (C). Mais il n'a plus les moyens, ni normatifs ni financiers, d'imposer efficacement sa volonté unilatérale, de faire que de l'innovation émerge, etc. Va en résulter une régulation construite sur une dialectique entre le politique et le contrat (D).

A. LA PRÉGNANCE DE LA RÉGULATION SUR LE SECTEUR DE LA SANTÉ ET LA PLACE LAISSÉE À UNE CONCURRENCE INSTRUMENTALE

448. – Le droit de la concurrence est certes fortement présent dans le secteur de la santé et il tient son rang à côté de la régulation, comme l'a démontré le premier président Guy Canivet¹⁸. Comme il l'observe, c'est « sans ménagement » que les autorités de concurrence sanctionnent des comportements anticoncurrentiels d'opérateurs économiques du secteur. Mais cette application ordinaire ne s'opère que d'autant qu'elle ne heurte pas la politique de santé. En effet, dans l'articulation des deux, le recours à la politique de concurrence n'est fait que pour mieux servir la politique de la santé. Autrement dit, pour reprendre les termes de l'auteur, « c'est dans le cadre d'une bonne gouvernance de la santé que se discute l'aptitude de l'économie de marché à réguler ce secteur économique ».

449. – En effet et dans le même temps, comme l'a souligné maître Bernard Geneste¹⁹, c'est, certes, le droit de la concurrence qui a été utilisé par le droit de la régulation mais d'une façon « instrumentale », c'est-à-dire comme un outil pour obtenir des résultats au-delà du bon fonctionnement d'un marché concurrentiel. Le droit de la concurrence devient alors un outil de régulation. Cela peut d'ailleurs être critiqué parce que cela constitue un mélange des genres, une confusion entre deux branches du droit distinctes, alors qu'il est acquis que la concurrence est inapte à remplir tous les objectifs de régulation que requiert le secteur de la santé²⁰.

17. Comme l'écrit Michel Mougeot, « la régulation est, par ailleurs, un facteur de réduction de la concurrence », limitant celle-ci à des segments spécifiques du secteur.

18. V. G. Canivet, « Les relations entre politiques de concurrence et politiques de santé », dans cet ouvrage.

19. V. B. Geneste, déjà cité.

20. V. G. Canivet, déjà cité.

450. – Cette conception européenne, que cet auteur relie à juste titre au droit administratif, utilise la concurrence comme un instrument. La concurrence comme méthode, comme aiguillon²¹, incitation ou contrôle, et non comme but, est la conception reprise en France. En effet, à la fois dans une perspective économique, adoptée par le professeur Michel Mougeot²², et dans une perspective administrative, suivie par le directeur Noël Renaudin²³, est montré comme on se réfère à un modèle de concurrence fictive pour construire des régulations efficaces, notamment en matière de prix²⁴.

451. – D'une façon détaillée, le professeur Michel Mougeot²⁵ décrit l'utilisation de la concurrence pour construire des tarifications efficaces (concurrence fictive), pour spécialiser des établissements en les repérant comme les plus efficaces grâce à leur confrontation concurrentielle, pour organiser les rapports de compétition entre le privé et le public. L'article nous apprend cependant, à partir de l'expérience anglaise, que la concurrence a tendance à classer les établissements beaucoup plus sur la qualité de l'accueil que sur la qualité intrinsèque du soin, peu perceptible par le malade, ce qui rend la concurrence moins légitime à être utilisée sans précaution comme instrument de mesure.

452. – Ainsi, il ne s'agit même pas de favoriser la concurrence, ou l'arrivée de nouveaux entrants, mais de fixer des prix d'une façon scientifique. De la même façon que les autorités de la concurrence, intervenant *ex post*, reconstituent fictivement le prix de marché pour le confronter aux prix pratiqués pour pouvoir ainsi qualifier ceux-ci d'abusifs, les autorités sanitaires de régulation reconstituent *ex ante* un prix de marché pour que le prix fixé administrativement s'en rapproche. La technique de la Commission de la transparence, sur l'importance de laquelle ont insisté les présidents François Garnier et Gilles Johanet, relève de cette méthode, la transparence étant un indice sûr du droit de la régulation par rapport au droit de la concurrence.

453. – De la même façon, le secteur de santé, parce qu'il n'est pas abandonné au marché, ne serait-ce que parce que manque l'essence de celui-ci, à savoir le paiement du bien par celui qui le consomme, fonctionne avec les instruments classiques de la régulation, telle que l'accréditation des opérateurs par l'administration, le contrôle des compétences par le biais de diplômes d'État, la fixation des prix et la faveur systématique accordée aux médicaments génériques.

454. – Dès lors que nous sommes en régulation, l'indice nécessaire est l'existence d'un régulateur. En raison de l'importance du politique en matière de santé²⁶, ce

21. V. par ex. P.-Y. Geoffard, « La régulation de l'assurance-maladie », dans cet ouvrage.

22. V. M. Mougeot, déjà cité.

23. V. N. Renaudin, « Prix et innovation sur le marché du médicament », dans cet ouvrage.

24. C'est pourquoi l'auteur en conclut que « dans un secteur régulé comme l'est la production de soins, la concurrence ne joue qu'un rôle de complément ».

25. V. M. Mougeot, déjà cité.

26. V. *infra* n° 466 et s.

régulateur est le plus souvent internalisé à l'administration active traditionnelle. C'est notamment le cas du Comité économique des produits de santé. En revanche, la Haute Autorité de la santé est une autorité administrative indépendante. Maître Bernard Geneste²⁷ va jusqu'à soutenir, ce que certains font pour d'autres secteurs, que le juge est « le régulateur des régulateurs ».

455. – Si l'on reprend cette dernière hypothèse d'un juge régulateur en matière de santé, alors même que la jurisprudence judiciaire pose que le juge ne doit pas intervenir dans les débats économiques autour du médicament²⁸, on peut effectivement le concevoir pour le juge administratif, dans la mesure où, le concernant, la conception du « juge-administrateur » n'est jamais loin et que le juge naturel de l'administration se substitue plus facilement à cette dernière que ne le fait un juge judiciaire.

Puisque c'est la régulation qui prévaut, même lorsque c'est le droit de la concurrence qui est instrumentalement utilisé, il convient d'en tirer toutes conséquences.

B. RÉGULATION ET CONTRATS DANS LE SECTEUR DE LA SANTÉ

456. – À lire l'ensemble des contributions, la régulation du secteur de la santé porte avant tout sur les contrats. Cela tient au fait que la régulation de la santé, en tout cas telle qu'elle est en train d'évoluer, n'est plus tant une régulation de la consommation et de la production qu'une régulation des risques. Cela a été notamment parfaitement démontré par le président Gilles Johanet, qui en tire toutes les conséquences sur le terrain du contrat de l'assurance, et le phénomène est étudié d'une façon plus générale dans la contribution du professeur Pierre-Yves Geoffard, qui rappelle que « la santé est un risque », l'auteur faisant référence à la fois à la technique du bilan coûts-avantages et coûts utiles-coûts inutiles, par exemple à propos de la mortalité du fait de l'alcool²⁹.

457. – Le premier contrat qu'il faut prendre en considération est le contrat social. En effet, à la fois le directeur Denis Morin³⁰ et le directeur Noël Renaudin³¹ ont montré le coût budgétaire des prises en charge des dépenses de santé, Noël Renaudin expliquant que nous allons devoir choisir entre l'accès aux soins et la faillite. Face à une telle situation, le droit ne peut rien. Cela engendre des difficultés internes, puisqu'il faut que le système soit « soutenable ».

458. – Et puisqu'il faut penser en termes systémiques³², le droit et la science de l'organisation administration — qui peuvent concevoir des solutions normatives ou d'agencements mais ne peuvent produire de l'argent — doivent passer la main au politique.

27. V. B. Geneste, déjà cité.

28. CA Colmar, 7 mai 2008, *Centre Leclerc c/Univers pharmacie, Propriété industrielle*, sept. 2008, 72, obs. J. Schmidt-Szaleuki.

29. V. P.-Y. Geoffard, déjà cité.

30. V. D. Morin, déjà cité.

31. V. N. Renaudin, déjà cité.

32. V. *supra* n° 445 et s.

459. – Le politique peut tout d'abord se dispenser de retourner au contrat social d'origine, en accroissant les efficacités d'affectation des coûts par rapport aux résultats, en conservant certes le principe d'accès aux soins mais en posant des plafonds, en insérant des tickets modérateurs, en ciblant des types de pathologies, des catégories de personnes privilégiées, etc. Pas à pas, on passe de la décision technique à la décision politique, c'est-à-dire à un choix qui engage l'avenir du groupe social.

460. – À partir de là, il faut revenir vers le peuple, pour qu'il choisisse soit de réduire ses prétentions au niveau de protection de santé publique, soit d'accepter de financer davantage le système par l'accroissement des impôts ou par l'entrée du mécanisme marchand qui fait payer le consommateur et non plus le contribuable, la justice devenant commutative et non plus distributive. Ce que nous vivons pour la réforme du système des retraites, avec les bris politiques et les heurts sociaux, il faudra le vivre pour la protection sociale.

461. – Le second contrat concerné est le contrat ordinaire, le contrat qui lie le fabricant au revendeur, au consommateur, au patient. Le pharmacien est alors un agent dans la chaîne économique et, par le droit de substitution, y joue un rôle de régulation. Précisément, on voit que le droit a développé deux outils caractéristiques de la régulation appliqués au contrat.

462. – En effet, dans l'hypothèse du droit de substitution, parce qu'il s'agit de rendre effective une politique de régulation en faveur systématique des médicaments génériques, les textes vont inciter les pharmaciens à opérer la substitution en les récompensant pour y avoir procédé. La théorie des incitations, très connue et appliquée en matière bancaire et financière, trouve ici une application exemplaire. Ainsi, les contrats sont directement affectés, puisque, circonstance unique, un agent économique privé a le pouvoir licite de changer l'objet de son obligation de délivrance.

463. – La seconde théorie caractéristique de la régulation est l'information. Dans un système concurrentiel, l'information ne porte que sur les prix. Ici, la question ne se pose pas dans ces termes, puisque les prix sont fixes et déterminés *ex ante*³³. À l'inverse, il n'existe pas, sur un marché ordinaire de biens et services, d'obligations générales d'information, encore moins de principe de transparence. Dans le secteur de la santé, l'information va être centrale, comme en matière bancaire et financière.

464. – Ainsi, et tout d'abord, l'information va être collectée par les régulateurs, l'information leur étant « portable » et non quérable. De la même façon, l'information innerve les contrats, notamment entre le médecin prescripteur et le patient, entre le pharmacien et l'acheteur. La posologie, les mises en garde et les responsabilités très lourdes que les textes et surtout la jurisprudence y attachent, dans une analogie frappante avec le mouvement qui concerne les relations bancaires, sont des techniques d'information tout autant juridiques que médicales.

465. – On relèvera que l'application aux contrats de la théorie des incitations comme de la théorie de l'information sont des techniques juridiques et non des

33. V. *supra* n° 452.

outils budgétaires. Cela illustre une nouvelle fois que la régulation est ce triangle formé par le droit, l'économie et la science politique. Car là où est la régulation, le politique n'est jamais loin.

C. LA DIMENSION POLITIQUE DE LA RÉGULATION DU SECTEUR DE LA SANTÉ

466. – La dimension politique de la régulation, qui fait varier ses choix suivant le moment de l'histoire³⁴, apparaît ouvertement lorsqu'il s'agit de fixer que l'accès aux soins est un droit qui ne se discute pas³⁵, alors que dans d'autres sociétés, on ne conçoit pas même un tel accès universel. Ainsi, le professeur Pierre-Yves Geoffard pose que toute régulation se construit et s'évalue par rapport à ses objectifs et qu'en matière de santé, l'objectif posé est l'accès aux soins, la régulation ayant donc pour fonction de rendre cet accès effectif³⁶.

467. – Ce présupposé de nature politique, ici l'accès universel aux soins, est ainsi perceptible dans les prix pratiqués, et l'usage rationnel qui est fait de la référence à ce que serait un « prix de marché » ne peut l'être qu'à titre de méthode et non d'emprunt direct, dès l'instant que l'on pose la santé comme étant l'objet d'un « droit primaire », au sens politique qu'en donne par exemple John Rawls³⁷. Cela nécessite un consensus politique et le soutien du contribuable, dans une logique d'équité distributive.

468. – On peut aussi considérer que l'exigence de « soutenabilité » du secteur de la santé, qui l'éloigne en cela aussi du modèle du marché et de son principe de faillites créatrices, passe par des incitations faites aux opérateurs privés d'investir dans des recherches risquées et à long terme. Le directeur Noël Renaudin³⁸ montre que le marché ne peut assurer la rémunération sélective de l'innovation, ce qui justifie donc un recours à la collectivité.

469. – En outre, maître Christophe Hénin³⁹ montre que techniquement, l'élaboration des médicaments est passée de l'espace d'une officine à celui d'une usine. Le poids financier de la recherche médicale concerne aujourd'hui les finances publiques, soit directement parce qu'il y a de la recherche publique, par exemple à l'Institut Pasteur, ou indirectement, parce que le coût de la recherche se répercute dans les prix, et donc, même si ceux-ci sont négociés avec l'administration (le contrat intervenant comme mode de régulation)⁴⁰, dans la charge financière qui pèse sur l'ensemble

34. Sur l'évolution du cadre institutionnel qui s'ensuit, voir la contribution de Denis Morin, qui distingue les principes fondateurs de 1945, les réformes institutionnelles de 1967 et 1996 (« réforme Juppé »), les derniers ajustements institutionnels datant de 2004.

35. V. *supra* n° 437.

36. V. P.-Y. Geoffard, déjà cité.

37. V. *supra* n° 435 et s.

38. V. N. Renaudin, déjà cité.

39. V. C. Hénin, déjà cité.

40. V. *infra* n° 456 et s.

du groupe social, à travers la sécurité sociale⁴¹. L'État intervient alors non seulement comme acteur, comme payeur, mais encore dans son pur pouvoir normatif en tant qu'il peut créer de nouveaux équilibres par le droit des brevets⁴². L'innovation devient le souci majeur autour duquel non plus s'affrontent mais s'ajustent le droit de la concurrence et le droit de la propriété intellectuelle⁴³.

470. – Mais demeure une sorte de drame politique, parfaitement décrit par le directeur Noël Renaudin⁴⁴, entre les premières exigences politiques, qui engendrent à l'égard des opérateurs privés des incitations négatives, notamment les laboratoires pharmaceutiques de médicaments princeps, défavorisés par un droit qui ouvre la voie aux génériques pour le bien des malades et le souci de l'équilibre financier de la sécurité sociale, et les incitations positives qu'au second titre il faut émettre à leur égard, faute de quoi la recherche privée cesse, alors que la France ne dispose plus de fait que d'un seul laboratoire pharmaceutique apte à affronter la concurrence mondiale en la matière.

471. – Intervient alors non seulement la régulation entre la dimension politique de l'organisation de la santé (le souci d'autrui, notamment)⁴⁵ et sa dimension évidemment économique puisque les opérateurs sont en concurrence et que les hôpitaux notamment sont des acheteurs sur des marchés. Mais, d'une part, le directeur Denis Morin souligne que ce travail de régulation est mal mené par les organismes étatiques car les inégalités de traitement ne cessent de s'accroître⁴⁶ et, d'autre part, il faut encore penser en termes de régulation au sein même de la pure sphère politique, puisqu'il faut mettre en équilibre des signaux contradictoires envoyés aux agents.

472. – Ainsi, l'État veut orienter la recherche sans la laisser guider par la seule « main » invisible du marché, qui la conduirait vers des produits actifs rentables, donc des malades, parce que l'État, soucieux de chacun et du faible, pose la nécessité de la recherche à propos des maladies orphelines⁴⁷. Il doit éviter le mouvement de « recentrage » de la recherche sur la recherche potentiellement rentable⁴⁸, mouvement naturel d'un agent économique, pour poser la primauté de la loi politique.

473. – Comme l'analyse le directeur Noël Renaudin⁴⁹, le cœur de la juste appréhension par les pouvoirs publics de l'innovation, pour faire intervenir financièrement la

41. Ainsi, le directeur Denis Morin, précité, expose que le coût global du système français de santé représente 11,1 % du PIB, de l'ordre de 200 milliards d'euros, la moyenne européenne étant à 8,7 %, alors que ses performances ne dépassent pas la moyenne. Il souligne enfin la persistance des déficits de l'assurance-maladie, les dépenses ne cessant de s'accroître.

42. V. C. Hénin, déjà cité.

43. *Ibid.*

44. V. N. Renaudin, déjà cité.

45. V. *supra* n° 435.

46. V. D. Morin, déjà cité.

47. V. N. Renaudin, déjà cité.

48. V. C. Hénin, déjà cité.

49. V. N. Renaudin, déjà cité.

collectivité, tient dans l'analyse de la valeur. S'agit-il de la valeur médicale ou de la valeur médico-économique ? La première n'intègre pas le coût du traitement et se limite à mesurer les bénéfices de santé pour le malade par rapport à d'autres traitements. La seconde intègre la comparaison des coûts, car l'affectation des finances publiques doit entrer en ligne de compte. C'est un choix politique. De la même façon, poursuit l'auteur, doit-on s'en tenir aux effets du traitement sur un malade ou intégrer dans l'appréciation les effets généraux et à long terme, par exemple les nouvelles résistances dues à l'usage des antibiotiques ? C'est alors l'équilibre entre les externalités positives (par exemple celles liées à la recherche sur la maladie d'Alzheimer) et négatives qui est considéré dans l'analyse. Enfin, les incertitudes vont hésiter à se limiter à la valeur démontrée ou bien à prendre en compte la valeur potentielle. Tous les pays oscillent entre ces considérations, le Royaume-Uni ayant plutôt choisi la méthode médico-économique, avec une intégration forte des données financières globales. La France se tient à une évaluation médicale. Mais les deux systèmes sont imparfaits, nous indique l'auteur, et tendent à converger.

474. – Certes, maître Bernard Geneste⁵⁰ a exposé que les autorités de concurrence appréhendent cette attitude des pouvoirs politiques comme une stratégie de défense d'intérêts particuliers, à savoir ceux des entreprises pharmaceutiques nationales. Il en est particulièrement ainsi à propos des importations parallèles. Il est vrai que défendre les intérêts d'une nation particulière n'équivaut pas, dans un marché mondialisé, à défendre l'intérêt général. Mais le directeur Denis Morin⁵¹ a montré que ses choix empruntaient des procédures démocratiques et que l'acceptation politique en est la clé, raisonnablement que les autorités de concurrence admettent avec grand soupçon.

475. – Il est vrai que l'acceptation du corps social est nécessaire et qu'elle a peut-être fait défaut lors de l'émission des ordonnances Juppé⁵², qui auraient sans doute dû emprunter la forme législative mais qui eurent pourtant le grand mérite démocratique de traiter le financement de la sécurité sociale par une loi analogue à celle qui régit annuellement les finances publiques au sens strict (la LOLF). Pourtant, il ne suffit pas d'avoir raison, il faut être entendu par ceux auxquels la décision rationnelle s'applique.

476. – Ainsi, le directeur Noël Renaudin⁵³ expose que la décision de recherche devient de nature politique lorsque le coût ou l'incertitude de la recherche, ce qui revient au même, fait reculer le marché. De la même façon, la tarification segmentée est une technique politique et non économique d'élaboration des prix, car elle vise à obtenir, par incitation, des comportements souhaités et non spontanés chez les opérateurs⁵⁴.

50. V. B. Geneste, déjà cité.

51. V. D. Morin, déjà cité.

52. *Ibid.*

53. V. N. Renaudin, déjà cité.

54. V. P.-Y. Geoffard, déjà cité.

477. – Il apparaît donc que le fonctionnement du secteur de la santé est un entre-lacs, un maillage de décisions économiques et de décisions politiques, qui prennent toutes la forme juridique et sont parfois prises par les mêmes organismes, ce qui les rend difficiles à distinguer. C'est ainsi que réapparaît la technique du contrat.

478. – En effet, lorsque deux organisations ont deux intérêts contradictoires — non plus seulement parce qu'étant de même nature, ils ne vont pas dans le même sens (un vendeur/un acheteur), mais parce qu'ils ne sont pas de même nature (politique/économique) —, l'outil d'ajustement peut être tout d'abord l'ordre unilatéral donné par le supérieur. Ainsi, le politique, qui exprime l'ordre supérieur, pourra donner ordre aux agents économiques de se plier. Mais la puissance du marché, qui tient avant tout à sa géographie, qui déborde celle des États et permet aux agents de se soustraire à l'*imperium* de ces derniers, rend aussi inefficace un tel schéma. C'est donc sous une forme contractuelle, juridique ou sociologique (le droit négocié), que l'intérêt du politique et l'intérêt des agents économiques vont s'ajuster, en matière de prix, de distribution et de recherche.

D. LA DIALECTIQUE ENTRE POLITIQUE, CONTRAT ET STRATÉGIES DES ACTEURS DANS LA RÉGULATION DU SECTEUR DE LA SANTÉ

479. – Le secteur de la santé est exemplaire de cette contractualisation comme mode de gouvernement. Le directeur Denis Morin⁵⁵ expose comment la réforme Juppé a expressément mis en place une « politique conventionnelle » avec les acteurs de la médecine de ville. Ainsi, d'une façon plus générale, les régulateurs passent des contrats avec les laboratoires, les laboratoires avec les mutuelles, les mutuelles avec les hôpitaux, les hôpitaux avec les fournisseurs, chacun des maillons de la chaîne contractant avec d'autres. De ce maillage, résulte la régulation générale. De ce fait, l'État est partout et non plus au-dessous ni au-dessus. La figure par laquelle on peut représenter l'organisation de la régulation générale est sphérique. De la même façon, l'État n'apparaît plus sous sa forme unique d'Être distant et unilatéral, de type hégélien, mais sous une forme multiple.

480. – Comme l'a démontré le premier président Guy Canivet⁵⁶, l'État va fixer ses priorités, notamment les valeurs fondamentales de l'être humain dans le groupe social. Dans une autre perspective et par d'autres organismes que le pur politique, notamment que le Parlement, l'État-régulateur va organiser la mise en place de ses choix de valeur. Enfin, l'État peut lui-même entrer en scène en étant opérateur, notamment à travers les hôpitaux publics, la recherche publique, etc. Le privé peut certainement se substituer à ces derniers, à condition qu'il demeure sous la régulation

55. V. D. Morin, déjà cité.

56. V. G. Canivet, déjà cité, citant les textes internationaux applicables en la matière.

de l'État. Mais, dans la suite du même raisonnement, le régulateur ne peut opérer les choix de valeur que seul le politique est légitime à exprimer.

481. – Dans l'expression des valeurs fondamentales, c'est le contrat social qui est en cause. Dans la mise en œuvre de la régulation, ce sont les contrats collectifs qui peuvent jouer la fonction de régulation, comme le font les conventions collectives en droit du travail, le travail et la protection sociale ayant toujours partie liée. Enfin, ce sont des contrats ordinaires entre des agents économiques qui sont régulés sur les marchés concernés, l'acheteur public pouvant y avoir une place particulière, tant par son ampleur propre que par sa fonction d'intérêt général, ce qui en fait un opérateur systémique (ou encore « opérateur crucial⁵⁷ »).

482. – Nous mesurons ici à quel point la notion de contrat oscille de son sens juridique vers un sens politique, mais elle le fait également vers un sens moral⁵⁸. Ainsi, lorsque la Commission européenne applique au monopole légal, conféré par le brevet à un médicament au bénéfice de son auteur, la théorie des facilités essentielles, qui permet alors à des tiers d'y avoir accès et d'utiliser le médicament⁵⁹, l'utilisation tordue d'une notion, d'ordinaire technique, pourtant si restrictive, puisqu'elle s'applique à des infrastructures économiquement non duplicables, ne peut s'expliquer que par des raisons éthiques, par le souci d'autrui, par la considération du malade, transformant ainsi de fait un princeps en générique.

483. – Par ailleurs, le professeur Anne Laude a montré la place de la déontologie dans la régulation du secteur de la santé, qui permet d'organiser les professions médicales alors même qu'en France elles développent leurs activités majoritaires dans le secteur libéral⁶⁰. La déontologie constitue un mode spécifique de régulation alternatif de celui, exogène, de l'État. En outre, le professeur Michel Mougeot⁶¹ montre que la déontologie qui conduit ces professionnels à fournir par une autodiscipline des soins de qualité sans contrôle extérieur compense la difficulté de contrôle de la qualité des soins, ces biens et services relevant souvent de la catégorie des « biens de confiance », la confiance étant elle-même la marque des relations entre un membre d'une profession libérale et son client.

484. – Mais le droit met en équilibre la légitimité déontologique, qui justifie la restriction de l'entrée dans la profession, la liberté d'établissement, la publicité, la compétition entre offreurs de services, etc., et le droit de la concurrence. Le professeur Anne Laude montre que cette morale collective propre à un groupe, notamment professionnel, doit les conduire à ne pas se disperser, par exemple dans des cabinets secondaires, mais que cette restriction, d'ailleurs difficilement tolérée par la Cour de

57. M.-A. Frison-Roche, « Proposition pour une notion : l'opérateur crucial », *D.* 2006, p. 1895-1900.

58. V. J. Carbonnier, « L'obligation, entre le droit et la grâce », in *Flexible droit*, 10^e éd., Paris, LGDJ, 2001, p. 324-338.

59. V. C. Hénin, déjà cité.

60. V. A. Laude, « Secteur libéral, déontologie et concurrence », dans cet ouvrage.

61. V. M. Mougeot, déjà cité.

justice de l'Union européenne, doit à son tour être levée lorsque des raisons morales le justifient, tels les besoins de la population locale⁶². De la même façon, la déontologie s'arrête lorsqu'elle interdit aux professionnels de s'installer dans l'immeuble où un confrère est déjà présent, car là où un code de déontologie verra une indécatesse, le juge de la concurrence évoquera la qualification d'un manquement au droit de la concurrence et le Conseil d'État annulera alors une telle disposition⁶³.

485. – Le président François Garnier explique aussi que cette déontologie conduit les laboratoires pharmaceutiques à informer les ordres de médecins des invitations faites aux praticiens à des manifestations. On mesure ici que la déontologie rencontre directement la régulation, puisqu'elle conduit à réduire l'asymétrie d'information⁶⁴, l'information étant au cœur de la régulation du système de santé⁶⁵.

486. – Cette dimension morale est partout présente, à la fois dans la pratique des brevets dont la multiplication pourrait, dans la guerre entre les laboratoires de principes et les laboratoires de génériques, être arrêtée à ce titre⁶⁶, mais aussi bien dans la détermination des prix des médicaments, lorsque l'administration prend en considération l'avantage médico-économique qu'il ajoute du point de vue du patient, parce que l'analyse met l'intérêt de celui-ci au centre, position éthique et politique.

487. – Ainsi, alors que le président Gille Johanet évoquait le tropisme français qui ne conçoit les organisations de système que par le biais de l'État, ce qui n'est pas le cas dans les sociétés anglaise et nord-américaine, il est possible que cette croyance dans la puissance de l'État ait diminué, du fait des contraintes budgétaires et de la mobilité des agents économiques⁶⁷. Le modèle contractuel, qui n'a jamais été absent des relations sociales — relations dont on ne peut déconnecter la protection sociale — peut prendre davantage sa place. C'est une autre voie pour conserver le malade au premier plan et au cœur du système de régulation, principal enjeu méthodologique de celle-ci.

488. – Si la régulation prend alors la forme du contrat, elle prend celle du contrat collectif, non seulement dans les rapports entre les régulateurs et les agents, sur le modèle des conventions collectives de travail (ces types de contrat collectif existent également dans la régulation des médias), mais encore à travers les codes de déontologie⁶⁸, qui constituent aussi une sorte de contrat moral collectif.

489. – Comme cela fut exposé d'une façon très précise à propos des conventions passées concernant le diabète⁶⁹, l'acheteur public, à la fois crucial et d'une nature

62. V. A. Laude, déjà citée.

63. *Ibid.* D'une façon plus générale, l'auteur conclut d'ailleurs non seulement vers le constat d'une prévalence du droit de la concurrence sur la déontologie restrictive de la concurrence, mais encore sur une approbation d'un tel mouvement.

64. V. M. Mougeot, déjà cité.

65. V. *supra* n° 463.

66. V. C. Hénin, déjà cité.

67. V. G. Johannet, déjà cité.

68. V. A. Laude, déjà cité.

69. V. M. Mougeot, déjà cité.

collective⁷⁰, va pouvoir dans un second temps affiner le caractère nécessairement abstrait des contrats collectifs, caractère qui les fait juxter la loi. L'acheteur public — c'est en cela notamment qu'il est un agent de régulation de second degré — affi-nera dans un second temps, maladie par maladie, pathologie particulière par pathologie particulière, les dispositions à appliquer. Cet affinement progressif, qui fait passer l'organisation du système à la personne particulière, c'est l'assurance qui y pousse, le calcul des risques sur lequel elle repose gagnant à ce fin ajustement.

490. — Il est remarquable que ce soit ce type de contrats particuliers, nés d'une sorte d'« affinage » des contrats collectifs, qui soient reconnus comme légitimes et efficaces, tandis que dans le même temps les contrats ordinaires, notamment ceux que les laboratoires pharmaceutiques conçoivent sont, à travers la notion nouvelle et péjorative de *tools box* (alors que nul n'a jamais contesté la nature instrumentale d'un contrat), désormais condamnés pour cela en droit de la concurrence, aujourd'hui aux États-Unis, demain en Europe⁷¹.

491. — Ainsi, le président Gilles Johanet⁷² a montré que les assurances, notamment les assurances complémentaires sont à la recherche d'information⁷³, alors même que tout pousse à des comportements de sélections adverses (justifiant l'assurance-maladie obligatoire), problème central de l'aléa moral⁷⁴, auquel la régulation économique cherche à remédier en segmentant les risques⁷⁵. Le fait que l'assureur est celui qui porte les risques, alors même qu'il ne les connaît pas, a fait légitimement suggérer qu'il devienne directement l'acheteur de soins⁷⁶. Cela justifie également le rôle de régulation que le système fait jouer à l'acheteur public, l'assistance publique étant quant à elle un consommateur qui est informé et qui, par son rattachement au secteur public, paie.

492. — Cette aptitude d'aller du général au particulier, comme l'a montré le directeur Denis Morin⁷⁷, permet à la régulation, qui est une régulation des risques avant d'être une régulation de la concurrence⁷⁸, d'être adéquate.

493. — C'est pourquoi le « contrat responsable » est une technique de régulation, signifiant un accroissement de la liberté des patients et un retournement du droit de la concurrence, qui desserte sa puissance sur l'opérateur, lequel recouvre davantage

70. V. *supra* n° 481.

71. V. C. Hénin, déjà cité.

72. V. G. Johanet, préc.,

73. Sur le caractère central de l'information pour la régulation de l'ensemble du secteur, v. *supra* n° 435.

74. V., par ex., G. Canivet, déjà cité, et sur le phénomène lié d'aversion aux risques, v. M. Mougeot, déjà cité. Sur l'interférence entre l'aléa moral et le choix des techniques de tarification de l'activité hospitalière, v. *ibid.*

75. V. M. Mougeot, déjà cité.

76. V. P.-Y. Geoffard, déjà cité.

77. V. D. Morin, déjà cité.

78. V. *supra* n° 456 et s.

de marge stratégique sur le marché réglementé. Ainsi, le premier président Guy Canivet⁷⁹ explicite comment, dans un contexte concurrentiel, l'hôpital, la clinique, le laboratoire pharmaceutique, etc., pouvaient agir plus librement, dans un secteur moins étatisé. En contrepartie, le droit de la concurrence est le gardien de leur comportement conforme.

494. — Apparaît ainsi, en stratégie des opérateurs⁸⁰, le fait que plus ces derniers ont des marges de manœuvre, ce qu'ils souhaitent, plus le droit de la concurrence, notamment celui mis en œuvre par la Commission européenne, les menace, ce qu'ils redoutent. À l'inverse, plus les opérateurs sont bridés par le fait qu'ils agissent dans un processus réglementé, par exemple la fixation des prix ou le mode de distribution des produits, moins les instruments de contrôle du droit de la concurrence sont applicables. Il peut en résulter de la part des agents économiques des « stratégies de régulation » consistant à obtenir des marges d'action dans des processus régulés, ce qui leur offrirait le plus de liberté possible sans en payer le prix du droit de la concurrence.

495. — Les contrats, parce qu'ils sont par nature l'expression de l'autonomie de la volonté, dès l'instant qu'ils ont pénétré les systèmes régulés, se prêtent particulièrement bien à ces stratégies. Des contrats sont ainsi passés avec les professionnels sur les coûts restant à la charge du malade, sur la détermination des soins dus ou sur les structures. Les réseaux intégrés mis en place par les grandes compagnies d'assurance sont exemplaires de ce type de stratégies utilisant l'instrument contractuel dans une organisation régulée pour contraindre les autres opérateurs, en l'espèce le malade qui prend le statut de client et obtient une garantie de qualité en échange de perte d'une part de sa liberté fondamentale de choix du praticien⁸¹.

496. — Cette multiplication des contrats et l'usage stratégique qu'en font les agents économiques — utilisation consubstantielle à leur nature d'agents de marché — ne font en rien disparaître la puissance de l'État du système. Comme il a été souligné⁸², elle s'explique par une contractualisation de la politique publique.

497. — En outre, le contrat étant le meilleur instrument de régulation pour produire de l'information, il est l'outil privilégié dans des systèmes complexes⁸³ dont l'asymétrie d'information est le principal vice et qui se traduit par des effets systémiques dévastateurs à long terme⁸⁴.

79. V. G. Canivet, déjà cité.

80. Pour une description précise des différentes stratégies des agents économiques, par exemple des praticiens à la recherche de rentes sur le marché, v. M. Mougeot, déjà cité. Le choix par les pouvoirs publics de la technique de remboursement permet d'encadrer, voire de contraindre, de telles stratégies, payées par la collectivité, le remboursement devenant une technique d'incitation sur l'offreur de soins.

81. V. P.-Y. Geoffard, déjà cité.

82. V. *supra* n° 466 et s.

83. V. *supra* n° 431 et s.

84. V. *supra* n° 445.

498. – Le contrat est donc l'outil stratégique de régulation systémique, dans un secteur de santé dont l'enjeu technique est l'information et dont le centre est la personne du malade.