

Droits et Débats

**La régulation économique
de la santé**

**Un colloque organisé par les sections sociale et
du rapport et des études du Conseil d'État
le 1^{er} février 2019**

Publications du Conseil d'État chez le même éditeur

Collection « Les rapports du Conseil d'État » (ancienne collection « Études et documents du Conseil d'État », EDCE)

- Simplification et qualité du droit – étude annuelle 2016, n° 67.
- Puissance publique et plateformes numériques : accompagner l'« ubérisation » – étude annuelle 2017, n° 68.
- La citoyenneté - Être (un) citoyen aujourd'hui – étude annuelle 2018, n° 69.
- Le sport : quelle politique publique ? – étude annuelle 2019, n° 70.
- Conduire et partager l'évaluation des politiques publiques – étude annuelle 2020, n° 71.

Collection « Les études du Conseil d'État »

- Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité, 2018.
- La prise en compte du risque dans la décision publique : pour une action publique plus audacieuse, 2018.
- Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 2018.
- Les expérimentations : comment innover dans la conduite des politiques publiques ?, 2019.

Collection « Droits et Débats »

- La fiscalité sectorielle, n° 17, 2016.
- L'ordre juridique national en prise avec le droit européen et international : questions de souveraineté ? Le regard croisé du Conseil d'État et de la Cour de cassation, n° 18, 2016.
- Où va l'État ? – Tome 1, n° 14 (2015), et Tome 2, n° 19 (2016)
- L'accord : mode de régulation du social, n° 20, 2016.
- Entretiens sur l'Europe – Tome 1, n° 21 (2017), et Tome 2, n° 26 (2018).
- Droit comparé et territorialité du droit – Tome 1, n° 22, et Tome 2, n° 23, 2017.
- Les entreprises publiques, n° 24, 2017.
- Le droit social et la norme internationale, n° 25, 2018.
- L'ordre public. Regards croisés du Conseil d'État et de la Cour de cassation, n° 27, 2018.
- Les grands investissements publics, n° 28, 2019.
- Santé et protection des données, n° 29, 2019.
- La fiscalité internationale à réinventer ?, n° 30, 2020.
- La régulation économique de la santé, n° 31, 2020.
- Vers un nouveau droit du travail ? Regards croisés du Conseil d'État et de la Cour de cassation, n° 32 (à paraître).

Collection « Histoire et Mémoire »

- Conférences « Vincent Wright » – Vol. 1 (2012), Vol. 2 (2015), Vol. 3 (2019).
- Faire des choix ? Les fonctionnaires dans l'Europe des dictatures, 1933-1948, 2014.
- Le Conseil d'État et la Grande Guerre, 2017.
- Guide de recherche dans les archives du Conseil d'État, 2019.

Collection « Jurisprudences »

- Jurisprudence du Conseil d'État 2016-2017 (éd. 2018).

Avant-propos.....	5
Programme du colloque	7
Séance d’ouverture.....	9
Première table ronde - La régulation économique des produits de santé	17
Sommaire.....	17
Biographie des intervenants	19
Actes – La régulation économique des produits de santé	21
Échanges avec la salle	49
Deuxième table ronde - La régulation économique des établissements	51
Sommaire.....	51
Biographie des intervenants	53
Actes – La régulation économique des établissements	57
Échanges avec la salle	83
Troisième table ronde - Qui régule la santé ?	85
Sommaire.....	85
Biographie des intervenants	87
Actes – Qui régule la santé ?.....	91
Échanges avec la salle	127
Séance de clôture	137
Annexes	145
1. Normes applicables	147
2. Éléments de jurisprudence	177
3. Documentation	195



Martine de Boisdeffre

Présidente de la section du rapport et des études

Pour cette huitième édition des Entretiens en droit social, sur *La régulation économique de la santé*, le Conseil d'État a choisi à nouveau la politique publique de la santé comme thème d'étude et de débat. Les précédents Entretiens du Conseil d'État en droit social étaient en effet consacrés à l'utilisation et à la protection des données de santé¹.

Depuis la tenue du colloque le 1^{er} février 2019, la pandémie de Covid-19, constatée par l'Organisation mondiale de la santé le 11 mars 2020, a durement mis à l'épreuve notre système de santé. Cette crise de grande ampleur nous rappelle qu'il est toujours « *particulièrement nécessaire à notre temps* » que la Nation garantisse à tous la protection de la santé². Elle a conduit à l'organisation d'une importante concertation entre l'État et les acteurs de la régulation de la santé, le « Ségur de la santé », dont les conclusions présentées par le ministre de la santé le 21 juillet 2020 font écho à certains des propos des participants à notre colloque, notamment sur la revalorisation des rémunérations des soignants, la réforme de la tarification à l'activité des établissements de santé ou encore le développement de la régulation territoriale³. Ce colloque s'inscrivait en outre dans le prolongement d'une réflexion ancienne et fournie du Conseil d'État sur la régulation depuis son rapport public de 2001 sur les autorités administratives indépendantes⁴.

La régulation n'est pas à l'origine un terme du langage juridique. Elle ne doit pas être confondue avec le faux-ami anglais « *regulation* » qui se traduit en français par réglementation. Le terme de régulation est utilisé dans différents domaines scientifiques et techniques – la physique, la mécanique, la cybernétique, la biologie, l'économie, les transports, etc. – pour désigner l'action de maintenir l'équilibre, d'assurer le fonctionnement régulier et normal d'un système complexe, malgré

1 Conseil d'État, *Santé et protection des données*, Un colloque organisé par le Conseil d'État le 1^{er} décembre 2017, éd. La documentation Française, coll. Droits et Débats, Paris, 2020.

2 Le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, intégré au bloc de constitutionnalité par le préambule de la Constitution de la V^e République, proclame comme particulièrement nécessaire à notre temps le principe suivant lequel la Nation « *garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé* ».

3 Voir sur ces aspects l'intervention de Martin Hirsch, directeur général de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, à la deuxième table ronde sur « la régulation économique des établissements », et celle de Frédéric Valletoux, président de la fédération hospitalière de France à la troisième table ronde sur « Qui régule la santé ? ».

4 Conseil d'État, *Rapport public 2001, Jurisprudence et avis de 2000, Les autorités administratives indépendantes*, éd. La documentation Française, coll. Études et documents du Conseil d'État, Paris, 2001. Voir aussi sur cette question : Conseil d'État, *Corriger, équilibrer, orienter : une vision renouvelée de la régulation économique*, Hommage à Marie-Dominique Hagelsteen, Un colloque organisé par le Conseil d'État et l'Autorité de la concurrence le 24 septembre 2013 à l'École nationale d'administration, éd. La documentation Française, coll. Droits et débats, Paris, 2014 ; Conseil d'État, *Étude annuelle 2013, Le droit souple*, éd. La documentation Française, coll. Les rapports du Conseil d'État, Paris, 2013 ; Conseil d'État, Entretiens du Contentieux sur La régulation du 20 novembre 2017.

les perturbations externes. Appliquée aux politiques publiques, la régulation désigne une fonction nouvelle de l'État, distincte de ses fonctions régaliennes, de sa fonction de réglementation et de sa fonction d'opérateur sur un marché économique. Elle se caractérise par son objet – maintenir le bon fonctionnement du système économique et social en trouvant un équilibre entre des objectifs contradictoires – et par ses moyens d'action – des procédés de « droit souple », moins contraignants, plus incitatifs et participatifs que le « droit dur »⁵.

La santé est un des domaines d'élection de la régulation. La recherche de l'équilibre du système est cruciale, comme l'a montré la crise du Covid-19. La politique publique de la santé doit accorder des objectifs multiples, tels que la qualité et la pertinence des soins, l'égalité d'accès aux soins, la maîtrise des dépenses de santé, l'encouragement à l'innovation et au progrès médical. L'intervention de l'État, qui a désormais un fondement constitutionnel⁶, doit se concilier avec le principe de liberté, sur lequel le système français de santé s'est construit, et qui se décline dans la liberté d'installation des médecins, la liberté de prescription, le libre choix du médecin par le patient. Le recours au droit souple, à la concertation avec les différents acteurs s'avère ainsi particulièrement nécessaire et fructueux. C'est d'ailleurs dans le domaine de la régulation de la santé que le Conseil d'État a inauguré son contrôle des actes de droit souple. Par une décision du 27 avril 2011, *Association pour une formation médicale indépendante*⁷, il a jugé que les recommandations de bonne pratique élaborées par la Haute Autorité de santé sont des décisions faisant grief, susceptibles de recours, « eu égard à l'obligation déontologique, incombant aux professionnels de santé en vertu des dispositions du code de la santé publique qui leur sont applicables, d'assurer au patient des soins fondés sur les données acquises de la science, telles qu'elles ressortent notamment de ces recommandations de bonnes pratiques ».

Pour contribuer à la réflexion contemporaine sur la régulation économique de la santé, le Conseil d'État a organisé trois tables rondes, autour des présidents de la section du contentieux et de la section sociale, avec les principaux acteurs de cette régulation au niveau national et territorial, au sein et à l'extérieur de l'État, ainsi que des professeurs spécialisés en droit de la santé, un juge à la Cour de justice de l'Union européenne et un avocat au Conseil d'État et à la cour de cassation. La première table ronde portait sur la régulation économique des produits de santé, et particulièrement du médicament, dans le cadre européen et national. La deuxième table ronde était consacrée à la régulation économique des établissements de santé et médico-sociaux. La troisième ronde s'intéressait enfin à la diversité des acteurs de la régulation économique de la santé.

Je remercie vivement la section sociale qui s'est associée à la section du rapport et des études pour l'organisation du colloque sur ce sujet qui nous concerne tous.

5 Voir en ce sens l'intervention de B. Lasserre, vice-président du Conseil d'État, sur *L'État régulateur*, à l'École nationale d'administration le 25 janvier 2019, disponible sur le site Internet du Conseil d'État.

6 Voir le principe précité, particulièrement nécessaire à notre temps, suivant lequel la Nation garantit à tous la protection de la santé. L'article L. 1411-1 du code de la santé publique, qui détermine les objectifs de la politique publique de santé, indique que celle-ci est définie par la Nation « afin de garantir le droit à la protection de la santé de tous ».

7 CE, 27 avril 2011, *Association pour une formation médicale indépendante*, n° 334396, Rec. p. 168.



Programme du colloque

9h30 – 10h00 – Séance d'ouverture

Bruno Lasserre, vice-président du Conseil d'État

10h00-11h30 – Table ronde n° 1 : La régulation économique des produits de santé

Modérateur :

Jean-Denis Combrexelle, président de la section du contentieux du Conseil d'État

Intervenants :

Jérôme Peigné, professeur à l'université Paris Descartes, membre de l'Institut droit et santé

Jean-Claude Bonichot, juge à la Cour de justice de l'Union européenne

Maurice-Pierre Planel, président du comité économique des produits de santé (CEPS)

Didier Le Prado, avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation, ancien président de l'Ordre

11h30-13h00 – Table ronde n° 2 : La régulation économique des établissements

Modératrice :

Marie-Laure Moquet-Anger, présidente de l'association française de droit de la santé, professeure à l'université Rennes 1

Intervenants :

Martin Hirsch, directeur général de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Pascal Roché, directeur général de Ramsay Générale de Santé

Pascal Champvert, président de l'association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA)

Jean-Yves Grall, directeur de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

14h30-17h00 – Table ronde n° 3 : Qui régule la santé ?

Modérateur :

Didier Tabuteau, président de la section sociale du Conseil d'État

Intervenants :

Cécile Courrèges, directrice générale de l'offre de soins, ministère des solidarités et de la santé

Nicolas Revel, directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)

Frédéric Valletoux, président de la fédération hospitalière de France (FHF)

Jean-Paul Ortiz, président de la confédération des syndicats médicaux français (CSMF)

Isabelle de Silva, présidente de l'Autorité de la concurrence

Dominique Le Guludec, présidente de la Haute Autorité de santé (HAS)

17h00-17h30 – Séance de clôture

Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé



Séance d'ouverture

Bruno Lasserre

Vice-président du Conseil d'État

Diplômé de l'Institut d'études politiques de Bordeaux, Bruno Lasserre est un ancien élève de l'École nationale d'administration (promotion « Pierre Mendès France », 1978). Entré au Conseil d'État en tant qu'auditeur, Bruno Lasserre a notamment exercé, au sein de l'institution, les fonctions de commissaire du Gouvernement à la section du contentieux (1984-1986), d'assesseur (1998-1999), de président de la 1^{re} sous-section (1999-2002) et de président adjoint de la section du contentieux (2002-2004). Il était, depuis 2016, président de la section de l'intérieur au Conseil d'État et, depuis 2017, président du comité de règlement des différends et des sanctions de la commission de régulation de l'énergie. Bruno Lasserre a présidé, de 2004 à 2016, l'Autorité de la concurrence. Auparavant, il a fait carrière dans le domaine des télécommunications où il a exercé, successivement, les postes de délégué aux affaires juridiques de la direction générale des télécommunications (1986-1989), de directeur de la réglementation générale, puis de directeur général des postes et télécommunications au ministère des postes, des télécommunications et de l'espace (1989-1996), et enfin de chargé d'une mission d'information et de conseil sur les télécommunications auprès des gouvernements étrangers (1997-1998). Depuis le 29 mai 2018, Bruno Lasserre est vice-président du Conseil d'État.

Mesdames et Messieurs les présidents et les directeurs,
Mesdames et Messieurs les professeurs et les avocats,
Mesdames et Messieurs,
Chers collègues⁸,

Je suis heureux d'être avec vous pour l'ouverture de la huitième édition des *Entretiens en droit social* co-organisés par la section du rapport et des études et la section sociale du Conseil d'État et consacrés, aujourd'hui, à la régulation économique de la santé. Ces entretiens sont des moments importants dans la vie du Conseil d'État, car ils sont l'occasion pour nous de prendre le temps d'aborder des sujets qui sont au cœur des débats en matière de santé, de politique sociale ou de travail et ainsi de mieux appréhender les enjeux concrets et pratiques qui sous-tendent les questions dont nous pouvons être saisis comme juge, mais aussi comme conseiller du Gouvernement.

Le sujet d'aujourd'hui – la régulation économique de la santé – s'ouvre de mon point de vue sur une interrogation : qu'est-ce que la régulation ? Certes, le mot est à

⁸ Texte écrit en collaboration avec Sarah Houllier, magistrat administratif, chargée de mission auprès du vice-président du Conseil d'État.

la mode ; on le retrouve partout en matière économique, comme dans le champ de l'action publique ou de la vie institutionnelle et politique. C'est pourtant un mot qui n'existait quasiment pas dans notre vocabulaire au début des années 1980 et dont le caractère polysémique contribue à brouiller le sens. En outre, la comparaison linguistique ne nous est ici d'aucune aide le terme anglais de « *regulation* » se traduisant en français par celui de « réglementation » ce qui ne correspond pas, ou pas entièrement, au phénomène que la régulation tend à recouvrir.

À l'origine, le terme de régulation, issu de la physique et des sciences techniques, désigne selon le *Petit Robert* « le fait de maintenir en équilibre, d'assurer le fonctionnement correct [d'un système complexe] ». D'un point de vue général, la régulation serait donc le fait d'articuler plusieurs objectifs divergents, voire contradictoires, pour parvenir à un équilibre optimal dans lequel il ne serait pas possible d'accroître significativement la satisfaction de l'un sans réduire à proportion au moins égale celle d'un autre. Souvent associée au secteur économique et à la libéralisation des secteurs monopolistiques, la régulation ne saurait pourtant en être l'apanage et elle trouve à s'appliquer dans de nombreux domaines qui échappent, au moins partiellement, à une logique de marché.

Le secteur de la santé est l'un d'eux. Associer une logique de régulation économique à la conduite de la politique de santé n'a pas toujours été évident. Mais, dès lors que la santé a un coût – ce qui est difficilement contestable⁹ –, elle repose au moins en partie sur une logique économique : il faut, en effet, déterminer combien le service de la santé coûte à produire – pour un médicament, comme pour le service de soin à proprement parler –, pour quel résultat, avec quelle efficacité et, surtout, qui doit payer. Toutes ces questions sont intimement liées et, comme dans tout système, elles influent l'une sur l'autre dans une logique d'interdépendance. Leur articulation ne peut donc pas être laissée au hasard et doit faire l'objet d'une approche globale qui combine les dimensions politiques, économiques, sociales et techniques de la santé dans une logique de long terme conforme aux arbitrages réalisés par les représentants politiques des citoyens.

Nous avons ainsi un beau sujet de débat tant l'organisation et le fonctionnement du secteur de la santé présentent des caractéristiques propres qui justifient un besoin de régulation (1) dont il est toutefois nécessaire d'interroger les orientations (2).

1. En raison de ses caractéristiques, le secteur de la santé forme un ensemble complexe dont les équilibres ne peuvent être atteints qu'au prix d'une régulation active.

1.1. La politique de la santé poursuit en effet des objectifs multiples et parfois contradictoires.

En matière de santé, la régulation ne peut pas résulter de la seule comparaison de fonctions de coûts et de gains. En effet, compte tenu des enjeux – éthiques, moraux, de qualité et de sécurité – associés à la santé, la régulation économique de la santé dépasse la seule logique de la maîtrise budgétaire et implique plus

⁹ G. Canivet, « Les relations entre politique de concurrence et politique de santé », in M.-A. Frison-Roche (dir), *La régulation des secteurs de santé*, éd. Presses de Sciences Po, Paris, 2011, pp. 28 et suiv.



largement de s'assurer que la dépense finance un service efficient par rapport aux objectifs poursuivis¹⁰. La question de la régulation économique de la santé fait ainsi apparaître ce qui a pu être décrit comme un « quadrilemme »¹¹, à savoir une tension entre la maîtrise des dépenses de santé, la qualité des soins, leur distribution équitable dans la population et le maintien d'une suffisante flexibilité pour ne pas démotiver les acteurs privés qui, par leur action, contribuent au progrès médical.

À cette diversité d'objectifs, s'ajoute le fait que la politique de la santé repose sur des acteurs multiples avec, d'une part, des patients qui tendent à privilégier la qualité et l'efficacité des soins, d'autre part, des médecins qui poursuivent une logique de soin et revendiquent, à ce titre, l'indépendance dans leur prise de décision et, enfin, des établissements de santé et des gestionnaires qui suivent une logique qualitative, mais qui ne peuvent s'affranchir, compte tenu de leurs coûts de fonctionnement, d'une condition de rentabilité. Ainsi, dans le contexte budgétaire actuel, l'une des questions fondamentales derrière la régulation économique de la santé est bien celle de la soutenabilité économique de notre modèle à moyen terme. Mais cette soutenabilité ne peut pas toutefois être envisagée seulement sous l'angle des finances publiques, tant elle est liée à la qualité des soins et à la capacité du système à garantir la prévention et le traitement effectif des diverses pathologies. En effet, si le modèle fait défaut d'un point de vue financier, il y aura une remise en cause quasi-automatique des objectifs et de l'organisation de la politique de la santé. À l'inverse, la maîtrise des coûts passe aussi par la qualité des soins, car des soins bien appliqués et au bon moment évitent les rechutes ou le développement de maladies graves, autant d'évolutions qui se révèlent le cas échéant particulièrement coûteuses pour le système.

1.2. La régulation de la santé est, par conséquent, de plus en plus influencée par une logique économique avec laquelle il faut composer.

Le secteur de la santé est en particulier soumis à des enjeux d'innovation et de concurrence de plus en plus prégnants. À cet égard, la concurrence n'est pas, comme dans d'autres secteurs, un objectif que la régulation tend à faire advenir – il ne s'agit pas de prôner la concurrence pure et parfaite en matière de santé – ; en revanche, la concurrence peut être l'un des éléments de la régulation économique de ce secteur¹². Je prendrai un exemple pour illustrer mon propos : celui du médicament. Il existe dans ce domaine un réel enjeu de soutien à l'innovation, mais aussi de régulation des prix au profit des patients. Et ces deux objectifs – innovation et régulation des prix – peuvent se contredire, dès lors que le progrès médical passe par l'innovation, mais que celle-ci se traduit souvent par des monopoles ou des rentes tarifaires du fait des brevets ou des coûts de production d'un produit¹³.

10 Ces objectifs sont principalement consacrés à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique.

11 B. Weibbro, « The Health Care Quadrilemma: an Essay of Technological Change, Insurance, Quality of Care, and Cost-Containment », in *Journal of Economic Literature*, n° 29, p. 523-552, cité par M. Grignon, « La question de la régulation des systèmes de santé. Éléments d'analyse économique », in *Revue française des affaires sociales*, 2006/2, éd. La documentation Française, Paris, 2006, p. 44.

12 M.-A. Frison-Roche, « La complexité inhérente à la régulation des systèmes de santé : dialectique entre politique et contrat », in M.-A. Frison-Roche (dir), *La régulation des secteurs de santé*, éd. Presses de Sciences Po, Paris, 2011, pp. 170-171.

13 M. Grignon, « La question de la régulation des systèmes de santé. Éléments d'analyse économique », in *Revue française des affaires sociales*, préc., p. 58.

Il faut donc trouver le juste équilibre entre les incitations à la recherche et à l'innovation et la poursuite d'un objectif d'équité dans l'accès aux soins. L'Autorité de la concurrence s'est déjà saisie de cette question à plusieurs reprises. Un avis de 2013 concluait ainsi à la nécessité d'introduire une dose de concurrence dans la distribution du médicament afin de dynamiser l'innovation¹⁴. Une nouvelle enquête, initiée en 2017, s'intéresse aux obstacles que rencontrent les acteurs du secteur pharmaceutique ou de la biologie médicale en matière d'innovation¹⁵.

L'irruption de ces logiques concurrentielle et économique a pu apparaître comme un risque pour notre modèle de santé, fondé sur la redistribution et l'égalité dans l'accès aux soins. Je crois pour ma part que ces évolutions sont une opportunité, à condition d'être convenablement articulées avec les principes fondamentaux de notre système et, notamment, le principe d'égalité. En effet, il a été constaté à plusieurs reprises que notre système de santé se caractérise par un coût élevé, marqué par un niveau de dépenses publiques parmi les plus importants dans les pays développés¹⁶ et une persistance des déficits, alors qu'en parallèle les performances pourraient être améliorées dans certains secteurs, comme la mortalité infantile, et que l'on constate une persistance des inégalités dans l'accès aux soins¹⁷.

Dans ce contexte, le recours mesuré aux principes économiques pourrait conduire à un nouveau mode de régulation qui favoriserait un haut niveau de protection et de qualité ainsi qu'une meilleure efficacité, tout en permettant aux acteurs privés de se saisir des opportunités offertes pour innover et faire progresser la connaissance en matière médicale. Le droit de l'Union européenne nous y invite¹⁸, tout en admettant des dérogations pour tenir compte de la spécificité du secteur de la santé¹⁹. Ainsi, insuffler une dose de concurrence n'implique pas une remise en cause de la qualité des soins ; au contraire, la concurrence peut-être le vecteur d'une plus grande efficacité au profit des patients. À titre d'exemple, l'Autorité de la concurrence a mis en évidence, dans une étude de 2016, que la trop grande concentration du marché des audioprothèses dans notre pays était un frein à l'appareillage, et qu'une stimulation de la concurrence pourrait permettre un meilleur accès à ces produits, indispensables à la qualité de vie de nombreuses personnes, sans en remettre en cause la qualité²⁰. La politique du reste à charge zéro pour les prothèses auditives et dentaires et les lunettes est

14 Avis de l'Autorité de la concurrence 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.

15 Communiqué de presse de l'Autorité de la concurrence du 18 octobre 2018.

16 Chiffres de l'OCDE (28/01/2019) accessibles à : https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/data/statistiques-de-l-ocde-sur-la-sante/systeme-des-comptes-de-la-sante-depenses-de-sante-par-fonction_data-00349-fr. Les dépenses de santé représentent, en 2016, en France, 11 % du PIB, derrière les États-Unis (17,2 %), la Suisse (12,4 %) et l'Allemagne (11,3 %), mais au-dessus de la moyenne européenne qui est à 10 %.

17 Rapport de la Cour des comptes, *L'avenir de l'assurance maladie. Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs*, 2017.

18 CJCE, 11 mars 2004, *Commission c. France*, aff. C-496/01 : condamnation de la France qui interdisait à des laboratoires situés dans d'autres États membres d'effectuer des analyses pour le compte d'affiliés du régime français.

19 Voir, par exemple, CJCE, 12 juillet 2001, *Smits et Peerbooms*, aff. C-157-99.

20 Avis de l'Autorité de la concurrence n° 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses.



à cet égard l'exemple d'une bonne articulation entre le besoin d'une plus grande concurrence pour faire baisser les prix chez les industriels qui vont faire rendre une part supplémentaire des gains réalisés au profit des consommateurs, une part de contrainte pour forcer dans la distribution la présence d'une offre standard pour laquelle le reste à charge sera égal à zéro, et un effet de prescription dès lors que la demande sera concentrée sur des équipements standardisés achetés en grand nombre ce qui fera baisser les prix.

2. Dans ce contexte, des questions se posent néanmoins sur la capacité de ce modèle de régulation à réaliser les objectifs définis.

2.1. La première question qui se pose a trait aux acteurs de la régulation et à la coordination de leurs actions.

À la diversité des acteurs que j'évoquais précédemment, s'ajoute une régulation elle-même morcelée et reposant sur de multiples opérateurs. La Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) est ainsi compétente pour le très dynamique secteur de la médecine de ville, alors que l'État est pour sa part responsable du secteur hospitalier. En parallèle, la régulation de la santé est segmentée entre l'échelon régional, renforcé en 2010 par la création des autorités régionales de santé (ARS)²¹, qui régulent, orientent et organisent l'offre de services de santé²², et l'échelon central qui conserve un rôle essentiel dans l'attribution des moyens au travers, notamment, de la définition de l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie (ONDAM) et la fixation des prix. Cette diversité des régulateurs crée de la complexité, malgré l'effort de rationalisation mené ces dernières années.

Dans le même temps, ce foisonnement peut conduire à une dilution des responsabilités. La légitimité de l'intervention de l'État est évidente pour garantir l'équité du système et assurer une certaine transparence en matière de procédures et de prix²³. Mais l'existence d'autres régulateurs, comme les agences sanitaires – au nombre desquelles figure notamment l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) –, interroge sur la nature du contrôle que ces régulateurs opèrent, l'étendue des informations dont ils disposent par rapport à ceux qu'ils contrôlent – les laboratoires notamment –, mais aussi sur la relation qu'ils entretiennent avec l'État, ce dernier pouvant voir sa responsabilité engagée le cas échéant. Ainsi, s'agissant du Médiateur, le rapporteur public du Conseil d'État relevait qu'en matière sanitaire l'État est astreint à une « obligation de particulière vigilance » qui justifie qu'il cherche activement l'information pertinente et se dote d'une expertise utile à l'exercice de ses missions de contrôle²⁴. La clarification des relations et des responsabilités est donc indispensable.

21 Article 118 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

22 Article L. 1431-2, 2° du code de la santé publique.

23 M. Mougeot, « Concurrence et régulation dans le secteur hospitalier », in M.-A. Frison-Roche (dir), *La régulation des secteurs de santé, préc.*, pp. 34-35.

24 Conclusions de J. Lessi dans l'affaire CE, 9 novembre 2016, *Mme F.*, n° 393902. Dans cette affaire, la responsabilité de l'État a été engagée à raison de la faute existant à ne pas avoir retiré ou suspendu l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament.

2.2. Une autre question porte sur les instruments de la régulation en matière de santé.

Cette régulation repose en effet largement sur des instruments assez classiques en la matière, à savoir des procédures négociées et participatives et des règles davantage incitatives que contraignantes *via* des mécanismes souples visant à influencer les comportements sans les contraindre. Ainsi, les lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS) ne fixent pas de montants limitatifs, mais des objectifs de dépenses et, notamment, l'ONDAM²⁵. La technique contractuelle est aussi très utilisée dans la régulation de la santé au travers, notamment, du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) conclu entre les établissements de santé et les directeurs de l'ARS et de l'organisme local d'assurance maladie²⁶, ou *via* les mécanismes de certification par la Haute Autorité de santé ou la négociation par la CNAM, profession par profession, de la tarification des actes. En parallèle, ont été développés des mécanismes incitatifs à destination des professionnels de santé comme des patients : parcours de soin, remboursement différencié des génériques, dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) pour le secteur hospitalier, etc.

Ces instruments ne sont toutefois pas sans soulever des questions sur leur capacité à atteindre l'objectif de réduction des dépenses publiques et à faire évoluer durablement les comportements. La tarification à l'activité a, par exemple, permis des progrès indéniables dans la distribution des financements, mais elle a aussi pu encourager une « course aux volumes »²⁷, ainsi que, dans certains cas, des effets d'éviction. Un rapport, remis à la ministre des solidarités et de la santé au début de la semaine, propose à cet égard de réduire la part de la tarification à l'acte qui devra être complétée par une tarification forfaitaire axée sur la pertinence et la qualité plutôt que sur la quantité²⁸. Les questions soulevées par cette proposition devront être tranchées, mais elles mettent en évidence la nécessité de faire évoluer certains aspects du mode actuel de financement au profit des patients.

En parallèle, le recours à des instruments plus souples et moins contraignants soulève à nouveau la question du contrôle de leur contenu et de leur application, notamment par le juge administratif. Dès lors que les recommandations de bonnes pratiques édictées en matière médicale peuvent avoir des conséquences, notamment sur la tarification des actes ou sur l'engagement de la responsabilité du médecin, le juge administratif peut être amené à en analyser le contenu lors de l'examen d'une affaire²⁹ ce qui interroge sur la nature et l'étendue du contrôle devant être exercé.

25 Étude annuelle 2013 du Conseil d'État, *Le droit souple*, éd. La documentation française, Paris, 2013, p. 34.

26 Article L. 162-30-2 du code de la Sécurité sociale.

27 Rapport de la Cour des comptes, *L'avenir de l'assurance maladie. Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs*, 2017, pp. 88 et suiv.

28 J.-M. Aubert, *Modes de financement et de régulation*, Rapport remis à la Ministre des solidarités et de la santé le 29 janvier 2019.

29 Voir, par exemple, CE, 23 décembre 2014, *Association lacanienne internationale*, n° 362053 portant sur un recours contre une décision de la Haute Autorité de santé adoptant une recommandation de bonne pratique sur le traitement de l'autisme. Le juge administratif exerce un contrôle restreint sur le choix opéré par la Haute Autorité de santé.



Conclusion

Mesdames et Messieurs, nous le voyons, le sujet de cette journée d'*Entretiens en droit social* est foisonnant et pose de multiples questions que je n'ai fait qu'évoquer très brièvement et partiellement. Je laisse maintenant la parole aux présidents des tables rondes et aux intervenants, que je remercie encore une fois de leur participation. Je remercie en particulier, très chaleureusement, la ministre des solidarités et de la santé, Mme Agnès Buzyn, qui nous fait l'honneur de sa présence. Je salue également le public venu en nombre aujourd'hui. Je vous souhaite à tous de passionnants et stimulants débats.





La régulation économique des produits de santé

La régulation des produits de santé par les autorités publiques poursuit un double objectif. Elle a, tout d'abord, pour objet la protection de la santé publique : État, autorités administratives indépendantes et agences de sécurité sanitaire exercent des missions d'évaluation, de contrôle et de vigilance sanitaire, et mettent en œuvre le pouvoir fondamental de police sanitaire. Elle a, ensuite, pour vocation la mise en œuvre du principe de protection sociale de la santé, notamment par une régulation économique.

À cet effet, les pouvoirs publics et les caisses d'assurance maladie disposent de prérogatives pour fixer ou encadrer les prix des produits et des prestations de santé, définir les conditions d'admission au remboursement et le niveau de ce remboursement, favoriser l'accès aux soins et le bon usage de ces derniers, mais également développer la recherche et l'activité des industries de santé. Cette première table ronde porte sur la régulation économique des produits de santé au sens large, dont le juge français ou communautaire est le garant. Il s'agit ici d'analyser le cadre législatif et réglementaire dans lequel s'inscrit cette fonction de régulation et de s'interroger sur les conditions dans lesquelles les juges sont appelés à intervenir.

Sommaire

Biographie des intervenants.....	19
Actes de la table ronde.....	21
Échanges avec la salle	49



Biographie des intervenants

Les fonctions mentionnées sont celles exercées à la date de la conférence

Modérateur

Jean-Denis Combrexelle

Président de la section du contentieux du Conseil d'État

Jean-Denis Combrexelle a commencé sa carrière au ministère de l'industrie avant de devenir conseiller au tribunal administratif de Lyon (1982-1989), puis référendaire à la Cour de justice des communautés européennes (1989-1993). Nommé maître des requêtes au Conseil d'État en 1994, il est commissaire du Gouvernement devant les formations contentieuses de 1995 à 1999. Rapporteur général de la Commission pour les simplifications administratives au secrétariat général du Gouvernement de 1999 à 2000 et directeur adjoint des affaires civiles et du sceau au ministère de la justice en 2000 et 2001, Jean-Denis Combrexelle est directeur des relations du travail de 2001 à 2006 puis directeur général du travail du ministère du travail et de l'emploi de 2006 à 2014. Il est président de la section sociale du Conseil d'État de 2014 à 2018. Fin mai 2018, il est nommé président de la section du contentieux du Conseil d'État.

Intervenants

Jérôme Peigné

Professeur à l'université Paris Descartes, membre de l'Institut droit et santé

Professeur des universités ayant suivi un triple cursus de droit, de pharmacie et de philosophie, Jérôme Peigné s'est spécialisé dans l'enseignement et la recherche en droit de la santé. Enseignant titulaire au sein des facultés de pharmacie, de médecine et de droit de l'université de Paris, il est membre de l'Institut droit et santé, équipe de recherche de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM, UMR-S 1145), où il s'intéresse plus particulièrement aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, sang) et aux produits alimentaires. Les recherches qu'il mène dans ce contexte portent notamment sur la régulation du secteur pharmaceutique (sous l'angle du droit public et du droit de l'Union européenne), sur la responsabilité du fait des produits de santé défectueux (contentieux civil et administratif) et sur le droit des nouvelles technologies médicales (médicaments de thérapie innovante et santé numérique). Auteur de plus de cent cinquante articles et ayant participé à la publication de plusieurs ouvrages collectifs consacrés au droit de la santé, il est membre du comité de rédaction de la *Revue de droit sanitaire et social* (éd. Dalloz) et du comité éditorial du *Bulletin permanent Santé, bioéthique et biotechnologies* (éd. législatives). Il co-annote et commente le code de la santé publique pour les éditions Dalloz.

Jean-Claude Bonichot

Juge à la Cour de justice de l'Union européenne

Licencié en droit, diplômé de l'Institut d'études politiques de Paris, ancien élève de l'École nationale d'administration (ENA), Jean-Claude Bonichot a intégré le Conseil d'État en 1982 à la section du contentieux, où il a exercé successivement les fonctions de rapporteur, commissaire du Gouvernement, puis président de la 6^e sous-section (2000-2006). Il a par ailleurs été référendaire à la Cour de justice des communautés européennes (1987- 1991) et directeur du cabinet du ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, puis du ministre d'État, ministre de la fonction publique et de la modernisation de l'administration (1991-1992). Jean-Claude Bonichot a enseigné comme professeur associé aux universités de Metz (1988-2000), puis Paris I Panthéon-Sorbonne (2000-2007). Auteur de nombreuses publications en droit administratif, en droit communautaire et en droit européen des droits de l'homme, il est notamment le fondateur et président du comité de rédaction du *Bulletin de jurisprudence de droit de l'urbanisme*. Il est juge à la Cour de justice de l'union européenne depuis le 7 octobre 2006.

Maurice-Pierre Planel

Président du comité économique des produits de santé (CEPS)

Président du comité économique des produits de santé depuis décembre 2015, Maurice-Pierre Planel a entamé son deuxième mandat en décembre 2018. Il a auparavant exercé les fonctions de conseiller produits de santé de la ministre Marisol Touraine, d'administrateur des services du Sénat, et de membre du secrétariat de la commission des affaires sociales du Sénat. Il est l'auteur de plusieurs publications sur les questions liées à la politique du médicament dont notamment aux presses de l'EHESP : *Le prix des médicaments en question(s)* (2017), ou *Santé : la transparence en question(s)* (2018).

Didier Le Prado

Avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation, ancien président de l'Ordre

Diplômé de l'École supérieure de commerce de Paris (ESCP), titulaire d'une licence de sociologie et d'une maîtrise de droit, Didier Le Prado a prêté serment comme avocat à la Cour d'appel de Paris en 1980. Il a été secrétaire de la conférence du stage des avocats au Conseil d'État et à la Cour de cassation en 1983. Avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation depuis 1987, il a été président de son Ordre de 2009 à 2012. Il est membre du conseil supérieur des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel. Didier Le Prado est, depuis 2015, président de l'association européenne des barreaux des cours suprêmes. Il est président d'honneur du Haut Conseil des professions du droit, membre du comité de direction de l'association française de droit maritime et président de la section droit de l'action publique de la société de législation comparée.



Actes – La régulation économique des produits de santé

Jean-Denis Combrexelle

Président de la section du contentieux du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Cette première table ronde est consacrée à « la régulation économique des produits de santé ». Deux remarques s'imposent concernant l'intitulé de cette séance.

La première, qui semblera évidente à un public averti, est que ne sont pas visés à travers ce titre les seuls médicaments. Les dispositifs médicaux, qui sont un sujet en soi, sont aussi concernés. Il ne faut donc pas confondre ces deux notions, notamment au regard des exigences du droit de l'Union européenne.

La seconde remarque, plus substantielle, concerne les termes de « régulation économique ». La régulation des produits de santé n'est bien évidemment pas qu'une question de régulation économique. Il existe une régulation sociale, ou plus exactement sanitaire, des produits de santé. Et il faut que les autorités de police sanitaire s'assurent de la plus grande efficacité et de la disponibilité des médicaments. Mais tout l'intérêt – c'est l'objet de la table ronde – est de confronter les exigences de cette régulation économique avec les exigences sociales et sanitaires.

Pour en parler, nous avons cherché à appréhender différents points de vue.

Nous demanderons d'abord à un grand spécialiste de la matière, le professeur Jérôme Peigné, auteur de multiples recherches et études sur le sujet, de nous faire une présentation générale du cadre dans lequel s'inscrit cette problématique. Ensuite, eu égard au contexte très européen du sujet, tant du côté du droit dérivé que de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), nous demanderons au juge français de la CJUE, Jean-Claude Bonichot, de nous faire une présentation de l'aspect du droit de l'Union. Nous passerons ensuite au niveau national, avec le président du comité économique des produits de santé (CEPS), Maurice-Pierre Planel, avec des questions qui sont liées à ses pouvoirs et à ses responsabilités tant en droit qu'en fait. Enfin, tout se terminant souvent ou parfois par du contentieux, aussi bien du côté du Conseil d'État que de la Cour de cassation, le président Didier Le Prado, avocat aux Conseils et spécialiste de ce type d'affaires, nous fera une présentation générale des aspects contentieux de la problématique. Et, bien sûr, pour conclure cette première table ronde, nous donnerons la parole au public venu nombreux assister à ce colloque.

Sans plus tarder, je donne la parole au professeur Peigné.

Merci M. le président. Pour ma part, je vois deux grandes branches du droit qui sont impactées par la régulation économique et deux grandes catégories de produits qui sont impactées par la régulation économique des produits de santé.

Pour ce faire, nous allons parler des *médicaments* et des *dispositifs médicaux* même si, par manque de temps, nous allons essentiellement parler du médicament. Notons que si ces deux aspects présentent de nombreuses similitudes, il existe néanmoins des spécificités dans la régulation de ce secteur du dispositif médical. J'ajoute que ce secteur vient d'être totalement réformé par deux règlements de l'Union européenne, les règlements (UE) 2017/745³⁰ et (UE) 2017/746³¹, qui seront applicables pour le premier en 2020 et pour le second en 2022.

Dans cette régulation, il faut distinguer deux choses : les aspects sanitaires, qui vont viser la mise sur le marché des produits de santé, et la régulation qui va viser la prise en charge de ces produits. C'est cette régulation-là qui nous intéresse. Notons que le modèle que l'on a en France est celui du médicament, et que la régulation des dispositifs médicaux a été calquée en 2000 sur celle du médicament qui, elle, a un fondement datant de 1999.

Les deux grandes branches du droit de la régulation sont clairement le droit de la concurrence – que je ne développerai pas ici – et la police des produits de santé.

Pour ce qui concerne la première branche, je renvoie à un rapport récent de la Commission européenne³² qui précise que l'autorité française de la concurrence a eu un rôle pionnier en la matière, mais également que la concurrence ne peut pas tout faire³³. De sorte qu'il faut aller du côté de la seconde grande branche du droit qui régule ce secteur, que l'on appelle en droit français « la police administrative ». Cette police des produits de santé a deux finalités : une finalité sanitaire, la mise sur le marché, qui est un droit qui relève à plus de quatre-vingt-dix pour cent du droit de l'Union européenne, et la police de la prise en charge (prix, remboursement) qui, à l'inverse, relève pour plus de quatre-vingt-dix pourcent des États membres, c'est-à-dire du droit national. C'est l'objet principal de mon propos.

30 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. En raison de la crise sanitaire liée à la pandémie de covid-19, l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 a été reportée au 26 mai 2021 par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020.

31 Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

32 Commission européenne, rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen, *Application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017)*, collaboration entre les autorités européennes de la concurrence en vue de favoriser l'accès à des médicaments abordables et innovants, office des publications de l'UE, Luxembourg, 2018.

33 *Ibid.*, p. 4.

Notre système de santé est aussi ancien que celui de la Sécurité sociale. Entre les deux grandes ordonnances des 4 et 19 octobre 1945 qui ont institué la Sécurité sociale³⁴, il en existe une troisième qui est passée relativement inaperçue : l'ordonnance du 13 octobre 1945³⁵ qui a institué une liste des médicaments susceptibles d'être utilisés et achetés par les collectivités et divers services publics. C'est à partir de cette liste que l'on a règlementé l'accès à ce qui allait devenir le marché de l'hôpital. Avec la loi « Solinhac » de 1948³⁶, cette liste va être dédoublée entre une liste de ville et une liste de l'hôpital : la liste pour les médicaments que l'on appelle aujourd'hui « remboursables en médecine ville » et la liste pour les médicaments pris en charge à l'hôpital (« agréés à l'usage des collectivités »).

Ce système va être consolidé avec la réforme dite « Jeanneney »³⁷, l'inscription sur ces listes étant alors réalisée par arrêté ministériel, au regard de la proposition d'une commission commune d'experts. En 1980, le dispositif d'accès aux listes est de nouveau réformé par un décret³⁸ qui va rebaptiser cette commission en commission de la transparence (CT), remplacer la proposition par un avis simple – ce qui n'est pas neutre au plan juridique – et, surtout, définir de nouveaux critères d'inscription.

Le critère principal mis en place en 1980 est celui que l'on appelle « l'amélioration du service médical rendu » (ASMR). En l'absence d'ASMR, un médicament ne peut pas accéder à ces listes, sauf s'il apporte une économie dans le coût du traitement, c'est-à-dire qu'il présente un prix inférieur aux comparateurs.

Une étape importante : la réforme de 1999

Une dérogation à la liberté des prix

L'ordonnance du 1^{er} décembre 1986³⁹ a mis en place un régime de liberté des prix en France, mais également prévu quelques cas de dérogations qui vont être introduits dans le secteur de la santé. C'est une loi du 30 juillet 1987⁴⁰ qui va poser le principe de la réglementation des prix des actes et des produits de santé. C'est cette base, toujours en vigueur, que l'on retrouve dans le code de la Sécurité sociale sous l'article L. 162-38⁴¹ et qui permet de prendre des arrêtés régulant les tarifs ou les prix des actes et des produits remboursables.

34 Ordonnance n° 45-2250 du 4 octobre 1945 portant organisation de la Sécurité sociale, et ordonnance n° 45-2454 du 19 octobre 1945 fixant le régime des assurances sociales applicable aux assurés des professions non agricoles.

35 Ordonnance n° 45-2340 du 13 octobre 1945 portant établissement d'une liste de spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et de divers services publics.

36 Loi n° 48-1289 du 18 août 1948 relative au remboursement par la Sécurité sociale des spécialités pharmaceutiques.

37 Voir les quatre ordonnances du 21 août 1967, dites « ordonnances Jeanneney », qui réorganisent le régime général de la Sécurité sociale, et dont la plus importante est l'ordonnance n° 67-706 du 21 août 1967 relative à l'organisation administrative et financière de la Sécurité sociale.

38 Décret n° 80-786 du 3 octobre 1980 modifiant le décret n° 67-441 du 5 juin 1967 relatif aux conditions de remboursement des médicaments aux assurés sociaux.

39 Ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

40 Loi n° 87-588 du 30 juillet 1987 portant diverses mesures d'ordre social.

41 « Sans préjudice des dispositions relatives aux conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la Sécurité sociale, peuvent fixer par décision les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. (...) ».



Certes, depuis 1987, les choses ont changé, puisque des dispositifs spéciaux ont été introduits, tant en matière de tarification des actes – et là on renvoie au domaine des conventions conclues entre les syndicats professionnels avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)⁴² –, que spécifiquement pour les produits de santé que sont les médicaments et les dispositifs médicaux.

S'agissant des médicaments, la réforme intervient en 1999 (l'année suivante pour les dispositifs médicaux). C'est une étape importante avec le vote de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 1999⁴³ qui rénove le système de prise en charge des médicaments par l'assurance maladie et instaure une régulation conventionnelle de leur prix. Le décret du 27 octobre 1999⁴⁴ vient réformer sensiblement l'accès aux listes, en introduisant un nouveau critère d'inscription : le service médical rendu (SMR). Ainsi, à partir de 1999, pour accéder à l'une ou l'autre liste ouvrant droit à une prise en charge par l'assurance maladie, le laboratoire pharmaceutique doit démontrer aux autorités – l'évaluation est toujours assurée par la commission de la transparence (CT) de la Haute Autorité de santé (HAS) et la décision est prise par le ou les ministre(s) compétent(s) – que le médicament apporte un niveau de service médical rendu suffisant (majeur, modéré ou faible). Si le SMR est jugé insuffisant, le médicament ne peut pas être inscrit sur la liste et n'est donc pas remboursable.

Le critère du SMR repose concrètement sur cinq éléments : « *l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique* »⁴⁵. La CT évalue l'ensemble de ces éléments au regard d'une « doctrine » d'interprétation, rendue publique sur le site Internet de la HAS⁴⁶.

Durant la décennie 2000-2010, la CT s'est surtout attachée à mettre l'accent sur le critère de la gravité de la pathologie. Autrement dit, lorsqu'un médicament était destiné à une maladie grave, il était normalement inscrit sur la liste des médicaments agréés aux collectivités publiques ou sur la liste des spécialités remboursables en médecine de ville. À partir de 2010, le critère de l'efficacité a toutefois supplanté le critère de la gravité, marquant un net changement de doctrine de la CT. Ainsi, l'évaluation du niveau de SMR d'un médicament s'effectue de plus en plus au regard de son efficacité (« sa performance »), ce qui peut justifier le déremboursement ou le non-remboursement de spécialités destinées à des pathologies graves (cancers, maladies neurodégénératives, etc.), mais pour lesquelles l'apport clinique apparaît limité.

42 L'UNCAM, instance créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, regroupe les trois principaux régimes d'assurance maladie : régime général, régime de la mutualité sociale agricole (MSA) et régime social des indépendants (RSI). Son directeur général est aussi celui de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).

43 Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la Sécurité sociale pour 1999.

44 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).

45 Voir l'article R. 163-3 du code de la Sécurité sociale.

46 Voir le site Internet de la HAS à l'adresse : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/doctrine_10102018.pdf

Il doit être noté que le changement de doctrine de la CT a été validé en 2010 par le Conseil d'État à propos de la décision de ne pas prendre en charge un médicament destiné à traiter le cancer du pancréas métastatique⁴⁷. C'était la première fois que nous avons une validation du refus de rembourser un médicament destiné à une maladie très grave.

C'est un changement de doctrine considérable, comme le montre encore une décision récente de la ministre de la santé⁴⁸ de dérembourser, à partir du 1^{er} août 2018, quatre médicaments (et leurs génériques) prescrits aux patients atteints de la maladie d'Alzheimer et jugés insuffisamment efficaces. Les sociétés savantes et les associations professionnelles ont aussitôt déposé un recours devant le Conseil d'État pour obtenir l'annulation de cette décision⁴⁹.

Il faut dire ici que le Conseil d'État exerce sur ces décisions un contrôle minimum, qui est classiquement celui de l'erreur manifeste d'appréciation. En vingt ans de jurisprudence, et sauf erreur de notre part, il n'y a jamais eu une seule censure d'erreur manifeste d'appréciation du SMR⁵⁰. Il faut aussi préciser que l'on ne peut pas attaquer directement les avis de la commission de la transparence, car ceux-ci sont regardés par le juge comme des actes préparatoires qui ne font pas grief⁵¹. En revanche, on peut contrôler leur bien-fondé en attaquant la décision ministérielle qui s'en approprie le sens, et contrôler notamment les questions de légalité externe (motivation, impartialité, etc.). Mais, sur le fond, il est difficile d'attendre du juge de l'excès de pouvoir qu'il vienne substituer sa propre appréciation à celle de la commission de la transparence de la HAS qui évalue le caractère médico-technique d'un médicament.

Un éclatement du pouvoir de décision

En 2004, la loi a transféré au directeur général de l'UNCAM le pouvoir de fixer le taux de remboursement des médicaments par les régimes obligatoires de l'assurance maladie⁵², dépouillant ainsi les ministres de l'une de leurs prérogatives. Le taux de prise en charge (ou inversement le taux du ticket modérateur laissé à la charge des assurés sociaux) est directement corrélé au niveau de SMR⁵³. Nous avons donc, à ce stade, un éclatement du pouvoir de décision entre deux acteurs : le ministre compétent qui inscrit le médicament sur la liste de remboursement ville/hôpital et le directeur de l'UNCAM qui fixe le taux de prise en charge (mais il s'agit dans ce dernier cas d'une compétence liée puisque celui-ci ne peut pas fixer de taux autres que ceux qui correspondent au niveau de SMR apprécié par la CT, alors que le ministre n'est pas formellement lié par les avis de la commission).

47 CE, srr, 12 mai 2010, *Société Roche*, n° 316859.

48 Arrêté du 29 mai 2018 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale.

49 Par un arrêté du 16 décembre 2019, le Conseil d'État a confirmé le déremboursement de ces quatre médicaments (CE, cr, 16 décembre 2019, n° 422672).

50 Pour un premier cas de censure d'une erreur manifeste d'appréciation, voir : CE, cr, 29 mai 2019, *Société Laboratoires Majorelle*, n° 417090.

51 Par exemple : CE, cr, 26 décembre 2018, *Société Astrazeneca*, n° 418831.

52 Loi n° 2004-810 du 13 août 2004, *préc.*

53 Voir l'article R. 160-5 du code de la Sécurité sociale.



Depuis la réforme de 1999, un troisième acteur intervient dans la politique du médicament, cette fois dans le volet prix : le comité économique des produits de santé (CEPS), instance interministérielle chargée de la régulation conventionnelle⁵⁴.

Un système de régulation conventionnelle à trois étages

Premier étage : la convention de prix.

La loi précise que le prix est en principe fixé par convention entre le laboratoire et le CEPS⁵⁵. Mais si ce prix semble résulter d'une convention, il s'agit en réalité d'un « mirage juridique ». Le Conseil d'État a en effet précisé qu'il s'agissait d'un acte présentant un caractère réglementaire⁵⁶. C'est là une subtilité qu'il convient de souligner : le prix d'un médicament remboursable sera toujours de nature réglementaire, qu'il résulte d'une décision unilatérale ou d'un accord conventionnel avec le CEPS. Le juge de l'excès de pouvoir ne modulera donc jamais le prix lors d'un contentieux : il se contentera simplement de l'annuler ou de le confirmer.

Deuxième étage : les conventions que chaque laboratoire conclut avec le CEPS.

La loi invite chaque entreprise pharmaceutique à conclure une convention pluriannuelle avec le CEPS. Nous ne pouvons pas avoir accès à ces conventions, car elles contiennent des données économiques et industrielles couvertes par le secret. En revanche, on sait quelles informations elles renferment puisque le législateur en a précisé la typologie⁵⁷. Il s'agit principalement des outils de la régulation, qui portent notamment sur la gestion de l'évolution des prix et sur les mécanismes de remises consenties à l'assurance maladie. Les clauses conventionnelles constituent des éléments fondamentaux de la régulation économique. Il en va ainsi des clauses dites « prix/volume » (clauses de baisse de prix lorsqu'un certain volume de dépenses a été atteint) ou de ce que l'on appelle les « clauses de performance », qui conditionnent le maintien du prix fixé initialement en fonction de l'efficacité réelle du médicament.

L'autre volet de la régulation conventionnelle porte sur les remises. En effet, à côté du prix, il existe un champ de la négociation conventionnelle qui concerne les remises négociées avec le CEPS au profit de l'assurance maladie. À notre connaissance, il existe peu de contentieux concernant ces remises, un arrêt du Conseil d'État⁵⁸ ayant néanmoins confirmé le caractère conventionnel des remises conclues entre chaque laboratoire et le CEPS. On se trouve alors ici devant le juge du contrat, le juge du plein contentieux qui, en l'espèce, peut moduler le montant de la remise.

54 Ayant reçu une base légale avec la loi n° 96-452 du 28 mai 1996, le comité économique du médicament est devenu comité économique des produits de santé avec la loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la Sécurité sociale pour 2000, afin d'élargir sa sphère de compétences aux autres produits de santé pris en charge par l'assurance maladie (principalement les dispositifs médicaux). Voir l'article L. 162-17-3 du code de la Sécurité sociale.

55 Voir l'article L. 162-16-4 du code de la Sécurité sociale.

56 CE, ssr, 3 mai 2004, *Société Les laboratoires Servier*, n° 257698.

57 Voir l'article L. 162-17-4 du code de la Sécurité sociale.

58 CE, ssr, 29 octobre 2008, *Société Schering*, n° 305279.



Troisième étage : l'accord-cadre.

Le système des conventions est lui-même encadré par un accord appelé simplement « accord-cadre ». Le législateur est resté toutefois peu précis sur le contenu de cet accord puisqu'il se borne à énoncer que le cadre des conventions est précisé par un accord conclu entre le CEPS et le syndicat représentatif de l'industrie pharmaceutique (le LEEM)⁵⁹. C'est selon moi très insuffisant et cela n'est pas sans risque, d'autant que des interrogations subsistent quant à la nature et la portée juridiques de ces accords. En tout état de cause, il est clair que l'on manque ici de précision législative, contrairement à ce qui a été fait, par exemple, dans le domaine des conventions médicales, dont le menu est clairement détaillé dans le code de la Sécurité sociale. Toute la difficulté consiste donc à trouver la place que peut occuper l'accord-cadre au regard des dispositions législatives et réglementaires du code de la Sécurité sociale. C'est la raison pour laquelle la négociation de cet accord-cadre est un travail délicat.

Le Conseil d'État a eu l'occasion de se prononcer à deux reprises sur cette problématique⁶⁰. Dans une décision datant de 2001, éclairée par les conclusions de la rapporteure publique, le cadre dans lequel interviennent les négociations entre le comité et les laboratoires a été abordé à la lumière de la théorie des directives issue de la jurisprudence *Crédit Foncier de France*, remplacée depuis 2014 par la notion de lignes directrices⁶¹. La jurisprudence relative au *droit souple* semble ici parfaitement pertinente⁶². Elle ne signifie pas pour autant que les partenaires conventionnels ont un blanc-seing. Dans une décision de 2007, le Conseil d'État a clairement précisé que l'accord-cadre ne peut pas déterminer des procédures de réglementation de prix et d'opposition au prix déclaré parce que cela n'est pas prévu par la loi.

Tel est donc le système actuel de régulation conventionnelle du prix des médicaments placé sous l'égide du CEPS, ce dernier bénéficiant d'un pouvoir autonome dans la politique de négociation et de fixation des prix, bien qu'en pratique il se fonde systématiquement sur l'évaluation des instances médico-scientifiques et notamment sur le niveau d'ASMR évalué par la commission de la transparence de la HAS.

Quelles évolutions ? Des médicaments innovants toujours plus onéreux.

En guise de conclusion, je terminerai par les évolutions qui se sont produites ces dernières années. Elles ont notamment été marquées par l'avènement de médicaments innovants de plus en plus onéreux.

Initialement, on avait deux marchés : celui dit « de ville » et celui « de l'hôpital », distinction se traduisant par une séparation dans l'espace – si l'on peut dire. En

59 Voir l'article L. 162-17-4 du code de la Sécurité sociale.

60 CE, srr, 16 mai 2001, *S.A. Janssen-Cilag*, n° 218081, 218082 et 219653 ; CE, srr, 10 janvier 2007, *Société Actelion pharmaceuticals France*, n° 277951.

61 CE, sect., 11 décembre 1970, *Crédit Foncier de France*, n° 78880 ; CE, srr, 19 septembre 2014, *Agence pour l'enseignement français à l'étranger*, n° 364385.

62 Sur l'évolutions postérieure de la jurisprudence relative au droit souple, voir : CE, sect, 12 juin 2020, *GISTI*, n° 418142.



1987, les prix ont été libéralisés, mais seulement pour l'hôpital, ceux-ci restant en effet règlementés pour la médecine de ville, avec un mécanisme conventionnel introduit à partir de 1999. Or, les industriels ont su tirer parti de cette distorsion de régime économique : ils ont en effet commencé à commercialiser leurs produits à l'hôpital, où les prix étaient libres, pour ensuite les mettre à disposition du marché de ville sur la base d'un prix négocié à partir de leur proposition. À la séparation dans l'espace, s'est donc substituée une séparation dans le temps, l'hôpital pouvant être regardé comme une antichambre de la commercialisation des médicaments innovants destinés aux pathologies lourdes.

La réglementation des deux marchés a alors naturellement convergé : le prix de certains médicaments innovants a ainsi été libéralisé pour le marché de ville⁶³, alors que le tarif de responsabilité et le prix de cession des médicaments particulièrement coûteux à l'hôpital a fait l'objet d'une régulation conventionnelle du CEPS à partir de 2015⁶⁴.

Certes, le problème du financement des médicaments innovants n'est pas nouveau. Mais il a pris une dimension économique cruciale sur la dernière décennie, compte tenu des montants unitaires des traitements en question et du développement de la médecine dite « personnalisée ».

En 2004, lorsque la T2A⁶⁵ a été instituée, il a fallu mettre en place un système pour pouvoir rémunérer les innovations pharmaceutiques qui ne pouvaient pas être correctement financées par les tarifs affectés aux groupes homogènes de séjour (GHS) de la T2A.

On a donc créé une liste des médicaments pouvant être financés directement sur facturation à l'assurance maladie en plus des prestations d'hospitalisation, liste que l'on a appelée « liste en sus »⁶⁶. Pendant les cinq premières années, plusieurs produits innovants et particulièrement coûteux ont été inscrits sur cette liste de financement dérogatoire. Mais, à partir de 2010, l'État a décidé de rationaliser les entrées et les sorties de la liste en sus, dont l'inflation financière devenait trop dynamique. Et c'est là que le contentieux est apparu, impliquant notamment des questions de motivation découlant des exigences de la seule directive régissant les procédures de prix et de remboursement dans l'Union européenne, la directive dite « transparence »⁶⁷. Cette directive est régulièrement invoquée par les laboratoires, car elle oblige les pouvoirs publics à motiver leurs décisions de refus d'inscription ou de radiation de la liste – ce qui a été à l'origine d'un renvoi préjudiciel du Conseil

63 Procédure de « dépôt de prix » instituée par la loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la Sécurité sociale pour 2003. Voir l'article L. 162-17-6 du code de la Sécurité sociale.

64 Voir l'article L. 162-16-6 du code de la Sécurité sociale pour les médicaments relevant de la liste en sus et l'article L. 162-16-5 du code de la Sécurité sociale pour les médicaments relevant de la liste de rétrocession.

65 La tarification à l'activité (T2A) est un mode de financement des établissements de santé, mis en place à partir de 2004 dans le cadre des mesures du plan « Hôpital 2007 », qui repose sur la mesure et l'évaluation de l'activité réelle des établissements. Elle a été instaurée par la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la Sécurité sociale pour 2004.

66 Voir l'article L. 162-22-7 du code de la Sécurité sociale.

67 Directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie, également appelée directive « transparence ».



d'État à la Cour de justice⁶⁸ –, bien qu'en France ces décisions aient le caractère d'actes réglementaires, actes en principe non motivés. Des critères d'admission et de radiation de la liste en sus ont ainsi été établis en 2016⁶⁹.

Il faut également souligner que, depuis 1994, les pouvoirs publics ont mis en place un système d'accès précoce aux traitements innovants à travers le dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) qui permet, par dérogation à l'autorisation de mise sur le marché (AMM)⁷⁰, de recourir à des médicaments jugés prometteurs, destinés au traitement de maladies rares ou graves⁷¹.

Lorsque l'on se trouve en dehors du champ de l'AMM, les États membres retrouvent toute leur compétence. De sorte que si l'État souhaite prendre en charge à 100 % et financer – en sus des tarifs – les médicaments couverts par une ATU, il peut le faire, favorisant ainsi l'accès aux nouveaux traitements. La Cour de justice a d'ailleurs confirmé que le droit de l'Union ne s'oppose pas à ce que les régimes nationaux d'assurance maladie prévoient la prise en charge des médicaments utilisés pour le traitement d'indications non couvertes par une AMM⁷².

La plupart des grandes innovations thérapeutiques apparues ces dernières années ont été soumises à ce régime dérogatoire : elles ont été financées et prises en charge à 100 % avant leur mise sur le marché pour le bénéfice des malades. Et l'on est même allé plus loin avec la dernière loi de financement de la Sécurité sociale pour 2019 qui a étendu la possibilité de prendre en charge des indications qui n'étaient pas initialement couvertes par l'ATU⁷³.

Ce système est cependant devenu très complexe, et c'est ce qui lui vaut souvent des critiques. Mais c'est peut-être à ce prix que l'on arrive encore à soigner correctement des pathologies graves en France, en permettant un accès précoce aux médicaments innovants dans nos établissements de santé.

Je terminerai par une remarque sémantique. Nous parlons constamment – ou nous entendons régulièrement parler – de médicaments « innovants ». En réalité, le terme ne figure pas dans les textes français qui organisent la régulation économique

68 Voir notamment : CJCE, 16 avril 2015, aff. jointes C-271/14 et C-273/14, où la Cour dit pour droit que l'article 6 de la directive 89/105/CEE « doit être interprété en ce sens que l'obligation de motivation prévue aux points 3 et 5 de cet article est applicable à une décision qui restreint les conditions de remboursement ou réduit le niveau de prise en charge d'un médicament en l'excluant de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation dont la prise en charge est assurée dans le cadre de forfaits de séjour et de soins ». Le Conseil d'État en a tiré toutes les conséquences et a annulé les décisions litigieuses pour insuffisance de motivation : CE, 17 juin 2015, *Société LFB Biomédicaments*, n° 358498 ; CE, 17 juin 2015, *Société Pierre Fabre*, n° 363164.

69 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.

70 Dérogation conforme à l'article 5 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 du Parlement européen et du Conseil, instituant un code communautaire des médicaments à usage humain.

71 Voir l'article L. 5121-12 du code de la santé publique.

72 CJUE, 21 novembre 2018, *Novartis Pharma*, aff. C-29/17.

73 La loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la Sécurité sociale pour 2019 a élargi le régime des ATU aux extensions d'indication déposées après l'AMM des primo-indications. Leurs conditions de prise en charge et les modalités de leur compensation financière sont respectivement déterminées par les articles L. 162-16-5-1-1 et L. 162-16-5-1 du code de la Sécurité sociale.



du médicament, aussi surprenant que cela puisse paraître. La valorisation d'un médicament, sur le plan de son prix, doit correspondre à une « amélioration », ce qui signifie tout simplement que le mot innovant n'est pas nécessairement synonyme « d'améliorant » ou de progrès. La rémunération qu'implique un niveau élevé d'ASMR ne conduit pas à financer une innovation *stricto sensu* (ce qui est nouveau), mais une amélioration, un progrès thérapeutique.

Reste que ce système doit rester soutenable sur le plan financier, alors que d'importants défis se posent pour la décennie à venir. D'une part, le coût des nouveaux traitements devrait continuer d'augmenter dans la perspective d'une médecine de plus en plus personnalisée. D'autre part, l'internationalisation des marchés pharmaceutiques conduit inévitablement à déstabiliser les circuits d'approvisionnement et les économies locales.

Des prix élevés et des pénuries de médicaments. Il me semble que ce sont là deux symptômes caractéristiques d'une économie qui mérite d'être régulée.

Jean-Denis Combrexelle

Président de la section du contentieux du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Merci M. le professeur pour cette présentation à la fois historique et qui débouche sur les problématiques actuelles. Tout l'intérêt de votre présentation est d'interpeller vos collègues intervenants sur le droit de l'Union européenne, sur le rôle du comité économique des produits de santé et bien évidemment sur l'aspect contentieux.

C'est pourquoi, sans attendre, je donne la parole au juge Jean-Claude Bonichot qui intervient bien sûr en tant que juge de la CJUE, mais qui n'a pas oublié qu'il a été, en son temps, un membre éminent de la première chambre et qui, à cette occasion, a aussi eu à traiter les aspects nationaux du contentieux.

Jean-Claude Bonichot

Juge à la Cour de justice de l'Union européenne

Merci M. le président. Je vais essayer de présenter l'approche du droit de l'Union européenne et de la Cour de justice en matière de régulation de la santé. Pour ce faire, j'aborderai trois points. Le premier est de savoir quelle est la compétence de l'Union européenne dans ce domaine. Le deuxième point est de montrer comment la jurisprudence de la Cour de justice permet de conforter les mécanismes nationaux de régulation dans le domaine de la santé, notamment des produits de santé. Et enfin, en troisième point, je terminerai par un exemple concernant les médicaments pour montrer la diversité des approches possibles en la matière.

1. La compétence de l'Union européenne

Il existe trois catégories de compétences de l'Union européenne (UE) : exclusive, partagée et d'appui. La santé fait partie en principe de la troisième catégorie de



compétences qui sont les moins étendues de l'UE. Dans les domaines de la santé et de la Sécurité sociale, qui sont étroitement liés, la compétence de l'Union européenne est donc strictement encadrée.-

Ainsi existe-t-il dans l'ensemble du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) une seule disposition consacrée à la santé : l'article 168 du TFUE⁷⁴. Cette disposition se situe dans la ligne de la compétence d'appui. Elle prévoit, à titre d'exception, qu'il y a une compétence partagée de l'UE et des États membres dans un certain nombre de domaines. Cela signifie que tant que l'UE n'est pas intervenue les États restent compétents, et qu'au fur et à mesure que l'UE décide d'intervenir il y a une espèce de préemption de la compétence qui se substitue à celle des États membres.

Néanmoins, il faut noter que les dérogations aux compétences des États membres sont très importantes. Elles concernent tout ce qui touche aux organes et aux substances d'origine humaine, en particulier le sang et ses dérivés, mais aussi les domaines vétérinaire et phytosanitaire, ainsi que les médicaments et les dispositifs médicaux. Ce qui explique que, bien que la compétence de principe de l'UE soit seulement une compétence d'appui, l'on ait, dans le domaine du médicament, une situation dans laquelle pratiquement cent pour cent de la réglementation sur les médicaments est une législation d'origine communautaire. Notons qu'il existe également une compétence partagée dans le domaine de la lutte contre les grands fléaux sociaux, et les abus du tabac et de l'alcool.

Tout ceci explique que l'on ait, dans la législation de l'UE, des domaines importants qui sont réglés au niveau communautaire.

La question de la Sécurité sociale regroupe deux aspects. Le premier est celui de la politique sociale⁷⁵. Dans ce domaine, l'article 153 du TFUE précise que « *l'Union soutient et complète l'action des États membres* ». Aussi, lorsque l'on regarde le texte des traités, on voit que les auteurs ont fait preuve d'une grande prudence dans le domaine de la Sécurité sociale, puisque l'on ne peut y prendre que des directives à l'unanimité. En outre, la disposition prévoit – selon un mécanisme qui existe à différents endroits du traité – que le Conseil peut, à l'unanimité, décider que l'on ne décidera pas à l'unanimité ; en ayant toutefois excepté de ce mécanisme la Sécurité sociale. Notons également que l'on trouve, à la fin de l'article 153 du TFUE, une formule importante, souvent utilisée dans les arrêts de la CJUE, qui édicte que les dispositions de l'Union européenne « *ne portent pas atteinte à la faculté reconnue aux États membres de définir les principes fondamentaux de leur système de sécurité sociale* », et que toutes les mesures prises dans le domaine de l'Union « *ne doivent pas (...) affecter sensiblement l'équilibre financier* » des systèmes de sécurité sociale. Tout cela manifeste donc une très grande prudence.

Le second aspect est lié à la libre circulation des travailleurs⁷⁶. Pour assurer la liberté de circulation des travailleurs, les traités prévoient, depuis l'origine – et aujourd'hui il s'agit de l'article 48 du TFUE –, que l'on peut prendre « *dans le domaine de la*

74 TFUE, Titre XIV, Santé publique.

75 TFUE, Titre X, Politique sociale, articles 151 à 161.

76 TFUE, Titre IV, La libre circulation des personnes, des services et des capitaux, articles 45 à 66.



Sécurité sociale, les mesures nécessaires pour l'établissement de la libre circulation des travailleurs ». C'est d'ailleurs là l'origine du célèbre règlement (CEE) n° 1408/71 sur la Sécurité sociale⁷⁷, et de son successeur le règlement (CE) n° 883/2004⁷⁸.

L'on notera également que le droit de l'Union européenne a eu un impact sur les mécanismes nationaux de régulation dans le domaine de la santé. Cet impact est double. Tout d'abord, il y a l'impact des libertés fondamentales et, d'autre part, il y a le fait que les mécanismes de régulation dans ce domaine sont touchés de différentes façons par différents angles d'attaque. Par exemple, nous avons très souvent à statuer sur les questions de brevet dans le domaine des produits de santé ou des médicaments, mais également dans le domaine des marques, dans le domaine de la concurrence, ou même dans le domaine du principe de précaution. Et tous ces différents angles d'attaque sont autant d'incidences sur les mécanismes nationaux qui existent dans ce domaine.

2. L'approche de la Cour de justice de l'Union européenne

Les libertés fondamentales, quant à elles, affectent la régulation à la fois des professions de santé et de l'accès aux soins et aux médicaments. Mais, ce qui est frappant c'est que, dans l'un ou l'autre domaine, la jurisprudence de la CJUE ne remet pas en cause les encadrements nationaux ; elle cherche à assurer un équilibre entre les impératifs de la régulation par les États membres et le jeu des libertés fondamentales qu'il faut respecter.

L'accès aux professions

Pour satisfaire aux exigences des libertés de circulation des travailleurs, d'établissement, de prestation de services, etc., toute restriction à ces libertés doit être non discriminatoire et justifiée. Dans ce cadre, la CJUE a validé la notion de « carte sanitaire », c'est-à-dire de planification dans le domaine de la santé de l'organisation de l'offre de soins sur le territoire national. Et l'on peut se référer, par exemple, sur ce point à l'arrêt *Hartlauer*⁷⁹ de 2009 à propos de la législation autrichienne qui soumettait à autorisation la création de nouveaux organismes de soins : en l'espèce un dentiste allemand voulant créer un cabinet en Autriche et à qui on avait refusé l'autorisation au motif que la planification ne prévoyait pas d'implantation là où il voulait s'installer. Ainsi, l'idée même de planification est-elle admise au titre des raisons impérieuses d'intérêt général par la CJUE.

Dans un autre exemple, la Cour a rendu plusieurs arrêts à propos des règles d'implantation des pharmacies, notamment en Espagne, pays dont la législation est très comparable à celle de la France, avec des règles d'implantation en fonction des besoins de la population et des règles de distance d'une pharmacie à l'autre. Ainsi, l'organisation de l'offre pharmaceutique sur le territoire a été parfaitement validée dans différents arrêts⁸⁰.

⁷⁷ Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté.

⁷⁸ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

⁷⁹ CJCE, 10 mars 2009, *Hartlauer*, aff. C-169-07.

⁸⁰ Voir notamment : CJUE, Gde ch., 1^{er} juin 2010, *Blanco Pérez*, aff. jointes C-570/07 et C-571/07.



Un autre exemple concerne le domaine de l'accès aux soins. Il existe sur ce point toute une série d'arrêts bien connus : les arrêts *Kohl*⁸¹, *Smits et Peerbooms*⁸², et *Watts*⁸³, par exemple, qui ont défini les conditions dans lesquelles des patients peuvent bénéficier de la liberté de prestation de service, et en particulier aller se faire soigner à l'étranger. La question étant de savoir si l'on peut se faire soigner en dehors de son lieu (pays) de résidence et bénéficier d'un remboursement. La Cour a admis que la recherche de l'équilibre financier de la Sécurité sociale, la recherche de la qualité des soins et aussi tous les instruments qui permettent de maintenir un service de santé et un service sanitaire sur le territoire national sont autant de raisons qui peuvent justifier certaines restrictions à la liberté de prestation de service, permettant en particulier de soumettre les soins à l'étranger à une autorisation dans certaines conditions.

La CJUE a eu l'occasion de faire une application tout à fait topique de ce que je viens de préciser à propos de l'utilisation d'équipements matériels lourds (scanner, IRM, etc.). Ainsi a-t-il été jugé, en 2010, dans un arrêt *Commission contre France*⁸⁴, que l'on peut parfaitement soumettre à autorisation l'utilisation d'un équipement situé sur le territoire d'un autre État membre aux fins de remboursement, afin de donner la priorité à l'utilisation des équipements nationaux pour des besoins d'amortissement et de clientèle suffisante.

Tout cela montre que les mécanismes classiques d'organisation et de régulation en matière de santé sont pris en compte et ne sont pas mis en cause par les libertés fondamentales du marché commun. Sur ce point, je renvoie à deux études que j'ai réalisées : la première sur l'idée de planification dans le droit de l'Union européenne, dans laquelle j'étudie la planification dans le domaine sanitaire et qui a été publiée dans les mélanges offerts au regretté professeur Fatôme⁸⁵ ; et la seconde étude réalisée dans la *Gazette du palais* à la suite d'un colloque de 2009 à l'université Paris Descartes⁸⁶ dont les principes restent très largement applicables aujourd'hui et qui étudie dans le détail tout ce que je viens d'exposer.

3. L'exemple de certains médicaments

Mais les libertés fondamentales ne sont pas les seules en jeu, et je souhaiterais présenter un dernier aspect qui montre que le même problème peut être vu de manière différente.

Tout le monde a entendu parler des problèmes de l'Avastin® et du Lucentis®. L'Avastin® est un médicament oncologique⁸⁷, et le Lucentis® est un médicament destiné à soigner les dégénérescences maculaires (DMLA). Ces deux médicaments

81 CJCE, 28 avril 1998, *Kohl*, aff. C-158/96.

82 CJCE, 12 juillet 2001, *Smits et Peerbooms*, aff. C-157/99.

83 CJCE, Gde ch., 16 mai 2006, *Watts*, aff. C-372/04.

84 CJUE, Gde ch., 5 octobre 2010, *Commission européenne c. République française*, aff. C-512/08.

85 Collectif, *Mélanges en l'honneur d'Etienne Fatôme*, Bien public, bien commun, éd. Dalloz, Paris, 2011. Voir la contribution de J.-Cl. Bonichot : « Droit de l'Union européenne et planification : une idée qui fait son chemin ? », p. 37.

86 Collectif (par l'Institut droit et santé de l'université Paris Descartes codirigé par A. Laude et D. Tabuteau), *Gazette du Palais, spécial droit de la santé*, n° 2, juin 2009. Voir J.-Cl. Bonichot, « La Cour de justice et la santé publique : prudence limitée ou audace mesurée ? », in dossier CJCE et santé, p. 8.

87 Médicament anticancéreux.



sont distribués en Italie, le premier par la société Roche et le second par Novartis, mais ils ont été développés par la même société aux États-Unis qui a accordé des licences aux deux sociétés – Roche étant par ailleurs la société-mère du développeur américain. Dans ce contexte, l'Autorité de la concurrence italienne⁸⁸ a sanctionné d'une amende de quatre-vingt-dix millions d'euros chacune de ces sociétés parce que la législation italienne a prévu, pour réaliser des économies, que l'on peut, sous certaines conditions, utiliser un médicament hors autorisation de mise sur le marché (AMM) – sachant bien sûr que lorsqu'un médicament a une AMM rien n'interdit de l'utiliser pour un autre traitement sur prescription médicale. Pourquoi une telle sanction ? Parce que les deux sociétés sont accusées de s'être entendues pour limiter l'utilisation de l'Avastin® au profit du Lucentis®, beaucoup plus rentable – le Lucentis® est en effet près de dix fois plus cher que l'Avastin® qui semble aussi efficace pour traiter la DMLA – et d'avoir diffusé un certain nombre d'informations négatives au sujet de l'Avastin® auprès du public. De leur côté, Roche et Novartis ont répliqué que les choses ne sont pas aussi simples et qu'utiliser un médicament à la place d'un autre peut générer des effets secondaires et se révéler dangereux. Ce faisant, les deux sociétés ont saisi l'autorité européenne du médicament (AEM).

Bien sûr, la décision de l'Autorité de la concurrence italienne est attaquée. Elle va devant le Conseil d'État italien qui pose différentes questions à la CJUE : en matière de concurrence comment cela fonctionne-t-il ? Est-ce que ces médicaments peuvent être considérés comme faisant partie d'un même marché – le marché « pertinent » – en matière de concurrence ? Et peut-on considérer, comme l'a fait l'Autorité de la concurrence italienne, comme une entente, une pratique anticoncurrentielle par objet, ce qu'ont fait ces deux sociétés ?

Dans ce contexte, la CJUE a considéré que de tels médicaments devaient être considérés comme des médicaments substituables. De sorte que c'est bien le marché pertinent qu'il faut prendre en considération. Et qu'ainsi il appartient à l'Autorité de la concurrence italienne de voir si effectivement les informations en cause ont été diffusées aux fins de limiter l'utilisation de l'Avastin®, car si c'est le cas il s'agit bien d'une atteinte à la concurrence par objet.

Le même problème vu autrement :

Dans une législation postérieure, l'Italie élargit la possibilité de se servir d'un médicament hors AMM, et l'agence italienne du médicament inscrit l'Avastin® sur la liste des médicaments remboursables dans tous les cas, précisant simplement qu'il faut prendre des précautions, que cela soit reconditionné dans des pharmacies hospitalières et utilisé en milieu hospitalier, ou fasse l'objet d'une prescription. Dans ces conditions, la question qui se pose est de savoir si l'on peut inscrire sur la liste des médicaments remboursables l'utilisation systématique hors AMM d'un médicament ?

Cela génère un recours contre la décision de l'agence italienne du médicament devant les juridictions administratives italiennes. Recours qui vient ensuite devant le Conseil d'État italien qui, de nouveau, interroge la Cour de justice. Par un arrêt

⁸⁸ La autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM).



du 21 novembre 2018⁸⁹, la CJUE rappelle que les États ont la liberté d'aménager leurs régimes de sécurité sociale comme ils l'entendent, d'en assurer l'équilibre et que, dans ces conditions, rien n'interdit dans la législation communautaire d'utiliser hors AMM un médicament.

Finalement, cet exemple a donné lieu à deux arrêts : le premier du 23 janvier 2018⁹⁰ et le second du 21 novembre 2018⁹¹ qui prennent exactement le même sujet et traitent de la même question, mais sous deux angles totalement différents. Et l'on pourrait pendre d'autres exemples dans le domaine des marques ou des brevets où la CJUE est saisie de beaucoup de litiges en matière de certificats complémentaires de protection, c'est-à-dire de mécanismes destinés à prolonger l'effet du brevet pour tenir compte de la durée des procédures d'autorisation de mise sur le marché.

Jean-Denis Combrexelle

*Président de la section du contentieux du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde*

Merci beaucoup M. le juge de nous avoir montré toute la subtilité et la diversité des approches de l'Union européenne qui promeuvent à la fois le droit des marques, le droit de la concurrence et le droit des grandes libertés. Du droit de l'Union européenne, nous passons maintenant au droit national avec le président du comité économique des produits de santé (CEPS).

Maurice-Pierre Planel

Président du comité économique des produits de santé (CEPS)

Merci M. le président. Comme il a été rappelé, la régulation économique du médicament a pour objectif de garantir l'accès des patients aux produits de santé, dans une régulation budgétaire qui touche à la fois à la maîtrise des finances sociales et à la maîtrise des finances publiques.

C'est dans ce contexte, chapeauté par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) qui lui fixe annuellement des objectifs d'économie, qu'intervient le comité économique des produits de santé (CEPS). Notons au passage qu'il existe d'autres mécanismes de régulation économique comme, par exemple, le mécanisme *ex post* appelé « M » qui permet aux pouvoirs publics, en fonction d'un taux de progression, de récupérer une partie du chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires pharmaceutiques, et que ce taux de progression est passé de 0 à 0,5 % pour la période 2018-2020. Par ailleurs, des lettres d'orientation ministérielles encadrent l'activité du CEPS. Notons également qu'il existe des évolutions législatives régulières, comme les dispositions relatives à la fixation et à la révision des prix qui permettent d'enrichir les critères sur lesquels le CEPS appuie son travail, ou pour

89 CJUE, 21 novembre 2018, *Novartis Farma SpA*, aff. C-29/17.

90 CJUE, 23 janvier 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e. a.*, aff. C-179/16.

91 CJUE, 21 novembre 2018, *préc.*

trouver des solutions à des situations nouvelles comme, par exemple, la création d'un tarif forfaitaire pour les produits hospitaliers en réponse à des problèmes de concurrence.

Qu'est-ce que le CEPS ?

Le CEPS n'est pas une instance d'expertise sanitaire. Il n'a pas de rôle de police sanitaire – ce n'est pas l'Agence nationale du médicament – et ne se prononce pas sur la sécurité des produits de santé. Le CEPS n'est pas non plus chargé de l'évaluation médico-technique ou médico-économique des produits de santé, cette compétence étant celle de la Haute Autorité de santé. Son cœur de métier est de fixer le prix des médicaments. Par ailleurs, le CEPS n'est pas chargé du remboursement, qui est la compétence de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM). Enfin, le CEPS n'est pas un acheteur – il n'achète pas lui-même, car cette compétence est du ressort des établissements de santé ou de leurs groupements d'achats –, mais il n'a pas le droit de refuser de négocier le prix d'un produit. C'est-à-dire qu'à partir du moment où un produit arrive devant le CEPS et que les pouvoirs publics n'ont pas pris la décision de ne pas l'inscrire au remboursement, la négociation tarifaire a lieu quand bien même ce médicament serait le énième de sa classe thérapeutique.

Une autre originalité du CEPS est de ne pas avoir de personnalité juridique. Il est un simple comité interministériel placé auprès de trois ministres de tutelle (santé, sécurité sociale et économie). Cela lui offre l'avantage de pouvoir répondre à la pluralité des objectifs qui lui sont confiés.

Pour mémoire, le CEPS a été créé au début des années 1990 dans un souci de transparence et d'impartialité pour en finir avec l'opacité de la fixation du prix du médicament, alors réalisée au niveau des cabinets ministériels.

Notons que le CEPS est composé de dix sièges, dont deux pour le président et le vice-président, et huit pour les organismes qui y sont représentés (les directions d'administrations centrales, la direction de la Sécurité sociale, la direction générale de la santé, la direction générale des entreprises, la direction générale de la concurrence, les organismes de l'assurance maladie obligatoire – représentés aujourd'hui par la seule UNCAM – et, depuis dix ans, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM)⁹². Ce nombre pair de sièges permet au président du CEPS d'avoir une voix prépondérante en cas d'égalité lors des votes accompagnant les délibérations.

La fixation des prix par le CEPS

En remarque liminaire, je souhaiterais faire une observation au sujet du débat qui, à partir de 2014, a agité la société française avec l'arrivée de nouveaux traitements concernant l'hépatite C et de nouveaux traitements d'oncologie⁹³. On ne juge pas nécessaire en France de discuter du principe de la fixation d'un prix administratif du médicament. C'est pourtant une question légitime, même si de nombreux pays

92 L'UNOCAM, créée en 2004, regroupe les principales structures concernant les complémentaires de santé.

93 Traitements anticancéreux.



européens n'ont pas de prix administrés et ont opté pour une régulation différente du prix du médicament. Le débat ne se fait donc pas sur la pertinence ou la non pertinence du prix administré, mais sur la pertinence des critères qui servent à fixer le prix et sur l'efficacité du système. Précédemment, le professeur Peigné rappelait la polémique sur le prix « excessif » des médicaments. Mais si l'on aborde le sujet sous l'angle de la régulation macro-économique, en France, la dépense concernant les médicaments remboursés (tarifés par le CEPS) – achetés en officine et ceux de la « liste en sus » – reste actuellement inférieure aux sommes remboursées en 2011, année de référence la plus élevée en matière de dépenses de remboursement. C'est-à-dire que, malgré l'hépatite C et les nouveaux traitements anticancéreux, la dépense remboursée reste pour l'instant inférieure à celle de 2011 ; ceci, alors que dans le même temps l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)⁹⁴ a augmenté de vingt milliards d'euros.

Dans ce contexte, comment se déroulent les travaux du CEPS ? Pour ce dernier, à l'instar des organismes régulateurs, les critères utilisés pour la fixation des prix sont fixés dans la loi. L'article 162-16-4 du code de la Sécurité sociale fixe les critères utilisés pour l'établissement du prix des médicaments. Ces critères sont historiquement au nombre de trois et concernent : la valeur ajoutée du produit, les prix des produits comparables et les conditions prévisibles. Ils ont été complétés, depuis quelques années, par un quatrième critère : l'analyse médico-économique des produits.

1. La valeur thérapeutique du médicament

Parmi les critères de fixation du prix, la valeur principale est la valeur ajoutée du produit. Le professeur Peigné faisait allusion à la loi « Solignac » qui avait fixé les premiers critères de fixation du prix des médicaments sur les coûts de production. C'est ainsi que, durant plus de trente ans, le prix du médicament a été fixé en fonction des coûts de production avec à la fin un taux de marge. Cette approche a été arrêtée essentiellement pour deux raisons : elle n'incite pas à l'innovation et crée des effets de rente pour les industriels. Or, nous sommes passés d'une économie nationalisée – où les grandes entreprises françaises avaient l'habitude de parler aux pouvoirs publics français – à des laboratoires mondiaux qui ne sont pas enclins à détailler leurs coûts de production à ces mêmes pouvoirs publics, ou qui les ont segmentés de telle sorte qu'ils ont beaucoup de mal à les reproduire et à les analyser aussi finement que ce qu'il leur est demandé.

Dans ce contexte, la question est alors de savoir comment évaluer la valeur de tel ou tel médicament. Cette question a été reprise par la loi et, depuis le 1^{er} janvier 2005, est devenue une mission de la Haute Autorité de santé, autorité administrative indépendante à la fois collégiale et scientifique qui fixe la valeur des produits à travers l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Il y a donc cinq valeurs différentes : de l'ASMR I pour le produit le plus innovant, à l'ASMR V pour indiquer qu'il n'y a pas d'amélioration de la valeur thérapeutique par rapport à ce qui existe déjà – ce qui ne signifie pas que le médicament est inutile, mais indique qu'il n'est

⁹⁴ Créé en 1996, l'ONDAM est un objectif de dépenses à ne pas dépasser en matière de soins de ville et d'hospitalisation et dans les centres médico-sociaux. Il est fixé chaque année par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS). Il s'agit d'un indicateur et non d'un plafond qui serait limitatif.



pas mieux que ce qui existe sur le marché. C'est là une appréciation de la valeur – et non pas de la pertinence du remboursement gérée par un autre indicateur : le service médical rendu (SMR).

2. Le prix des médicaments

Le deuxième élément important est la fixation du prix du médicament par rapport au prix de produits comparables. Sachant que cela comporte toujours un risque d'erreur que la Cour des comptes dans ses rapports ne manque pas de souligner – erreur qui, par exemple, peut provenir de la négociation du prix du produit précédent et se traduire par le caractère inflationniste du prix suivant, le produit récent étant mieux évalué.

3. Les conditions d'utilisation

Le troisième critère concerne les conditions prévisibles d'utilisation. Celles-ci sont divisées en deux éléments. Le premier est appelé la « population cible » et caractérise le nombre de patients potentiellement susceptibles d'être traités par ce produit. C'est un élément très important, car avec les maladies orphelines on se trouve confronté à des populations qui peuvent être extrêmement réduites. Dans ce contexte, on peut donc se retrouver avec un produit de santé qui n'intéresse qu'une douzaine de patients en France. La pratique de ces dernières années a donc consisté à payer très cher des produits orphelins, car la population cible est extrêmement limitée. Et dans les contrats que le CEPS négocie avec les laboratoires, celui-ci se sert de cette population pour fixer l'enveloppe maximale de dépense.

In fine, les pouvoirs publics acceptent de payer pour un nombre restreint de patients approuvés par la HAS, mais s'il s'avérait que la population cible était plus nombreuse le CEPS aurait sans doute une interrogation amenant sur le second élément de ce critère qui est le « bon usage du médicament », c'est-à-dire le respect lors de sa prescription des indications d'utilisation du produit.

Le système français a donc ceci de particulier que l'on va gérer à la fois des volumes et une qualité de prestation par le prix, voire par l'impact budgétaire. Les contrats négociés par le CEPS sont ainsi régentés par des clauses de remise qui vont venir gérer les questions de population. C'est comme cela que l'on a, par exemple, des produits destinés à quelques personnes ou à quelques centaines de milliers d'individus.

4. L'analyse médico-économique

Ce quatrième et dernier critère est à la fois le plus récent et le plus complexe à utiliser, sachant que nous sommes dans une situation où la France est une exception en Europe et dans le monde. D'une part, parce qu'elle utilise l'analyse médico-économique pour fixer le prix des médicaments, alors que la plupart de nos voisins l'utilise pour décider de l'inscription au remboursement. D'autre part, parce qu'elle ne tient pas compte des seuils qui permettent à nos voisins une application mécanique de l'analyse médico-économique qui fait qu'au-delà dudit seuil il n'y a pas d'inscription au remboursement.



En France, nous faisons donc de l'analyse médico-économique sans utiliser les seuils. Et l'on peut trouver dans un avis relativement récent du comité éthique et cancer⁹⁵ une défense de l'absence de seuil du système français au nom de l'accès au produit et, s'appuyant sur le préambule de la Constitution de 1946⁹⁶, de l'accès aux soins.

Tels sont les quatre critères qui sont utilisés dans une négociation traditionnelle.

Quelle marge de négociation ?

Notons que les travaux du CEPS doivent respecter les avis de la HAS, car celui-ci n'a pas une capacité d'autonomie lui permettant de s'en éloigner. C'est-à-dire que si la HAS précise que le produit n'offre pas d'amélioration du service médical rendu, le CEPS n'a pas la capacité de rendre un avis contraire. Dans le fonctionnement quotidien du CEPS, celui-ci considère donc que les avis de la HAS doivent être suivis. Par ailleurs, le CEPS est pris entre deux feux, à savoir le Conseil d'État avec sa jurisprudence et la Cour des comptes qui est son auditeur et qui lui rappelle qu'il n'a pas le droit de s'éloigner des avis de la HAS.

Notons également que la seule disposition législative qui prévoyait la situation où le CEPS pouvait s'éloigner des avis de la HAS – après en avoir informé cette dernière – a été supprimée et ne figure plus dans la loi.

À partir de ces critères, le CEPS entre dans la négociation. Mais, sachant que les avis de la HAS sont à respecter, de quelle marge de manœuvre dispose-t-il ? Dans la réalité, la marge de négociation du CEPS reste large, car le critère principal de la négociation est le prix des médicaments comparables. Dans ce contexte, un débat a lieu avec les laboratoires pour savoir quels sont les médicaments comparables et pour connaître la stratégie thérapeutique utilisée avant l'arrivée du nouveau médicament.

Mais le CEPS est aujourd'hui soumis à deux questions particulières.

La première question est celle de l'impact budgétaire des produits qui rentrent sur le marché. Comment modérer l'impact budgétaire d'un produit de santé ? Plusieurs situations existent, parmi lesquelles la plus simple est celle qui consiste à fixer un prix très bas – ce qui n'est pas évident dans une négociation avec les laboratoires, d'autant que ces négociations se passent au niveau mondial. La capacité de négociation des présidents des filiales françaises est aujourd'hui réduite et ils doivent insérer leur stratégie de négociation avec le CEPS dans le cadre d'une stratégie définie par le siège social de la société. Stratégie à laquelle ils doivent rendre compte et demander le cas échéant la possibilité d'y déroger.

La seconde question concerne la construction d'un contrat complexe. Au CEPS, l'on préfère parler de « contrat financier ». C'est-à-dire un contrat dans lequel

95 Comité éthique et cancer, Le prix du médicament doit-il obéir à la loi du marché et peut-il être fixé en fonction du service rendu ?, avis n° 33, 3 novembre 2017 (www.ethique-cancer.fr).

96 Qui précise en son article 11 que la Nation « *garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé (...)* ». Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, article 11.



le CEPS négocie des remises. Le CEPS accepte qu'il y ait une différence entre le prix public, publié au journal officiel, et le prix réellement payé par les autorités publiques. Cette différence peut se trouver à plusieurs endroits du contrat, par exemple à la première boîte – ce que l'on appelle la « remise à la première boîte », ou être calculée sur des volumes. Il peut également y avoir des clauses assises sur la posologie comme ce fut le cas, par exemple, en 2014, avec les médicaments contre l'hépatite C où la cure de traitement était organisée sur vingt-quatre semaines. Dans ce cas, le CEPS prend les durées qui figurent dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui sont des données publiques sur lesquelles il peut s'appuyer⁹⁷. Dans l'affaire de l'hépatite C, le laboratoire avait précisé au CEPS que certes il était noté dans le RCP vingt-quatre semaines, mais qu'en réalité les patients étaient soignés en douze semaines. Le CEPS a donc répondu qu'en ce cas il paierait pour douze semaines de soins, et pas au-delà.

Conclusion

Pour conclure, je souhaiterais préciser que toute cette politique fonctionne avec un degré minimum de certitude sur l'efficacité du produit ; degré minimum garanti jusqu'à présent par l'Agence européenne du médicament (AEM) qui n'accordait les autorisations de mise sur le marché (AMM) qu'après des essais de phase 3, c'est-à-dire avec des populations plus larges et des preuves scientifiques plus solides que lors des deux premières phases.

Or, aujourd'hui, le CEPS constate au niveau de l'AEM et de l'agence américaine du médicament⁹⁸ que les AMM sont délivrées beaucoup plus précocement dans la vie du produit, avec des essais de phase 2 plutôt que des essais de phase 3.

L'aval du système n'est pas encore organisé pour gérer cette incertitude, puisque nous avons à la fois la HAS qui gère l'incertitude dans son évaluation et le CEPS qui doit gérer l'incertitude décrite par la HAS dans ses contrats. Cela nous conduit aux contrats de performance – évoqués précédemment –, c'est-à-dire en fait à payer en fonction de l'efficacité constatée du produit lorsqu'il a été dispensé.

Jean-Denis Combrexelle

*Président de la section du contentieux du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde*

Merci beaucoup pour cette illustration du rôle du CEPS avec son articulation avec d'autres autorités, notamment la HAS. Sans plus tarder, je passe la parole au président Le Prado qui va nous parler des aspects strictement contentieux de la problématique qui est aujourd'hui la nôtre.

97 En France, les résumés des caractéristiques des produits (RCP) sont publiés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-AFSSAPS). Tous les produits pharmaceutiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) disposent d'un RCP et d'une notice.

98 L'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (*Food and Drug Administration* ou FDA).



Je vous remercie M. le président. Après le professeur, le juge de l'Union européenne et le régulateur, la parole est à l'avocat et il m'a été demandé fort naturellement de parler de contentieux, et plus précisément du contentieux de la régulation économique des produits de santé.

Les acteurs, les régulateurs, on l'a vu, sont multiples. Les règles applicables aussi : droit communautaire, droit national, code de la santé publique, code de la Sécurité sociale, droit souple, etc. Il n'y a donc rien d'étonnant à ce que ce contentieux soit d'une grande diversité, notamment du point de vue des juges impliqués.

C'est bien sûr, d'abord, le juge administratif, et notamment le Conseil d'État, qui intervient pour contrôler les actes des régulateurs que sont les trois ministres en charge de l'économie, de la santé et de la Sécurité sociale, le CEPS et l'ANSM.

Mais c'est également le juge judiciaire qui peut être saisi – notamment la cour d'appel de Paris, puis la Cour de cassation – du contentieux des décisions de l'Autorité de la concurrence en cas de pratiques anticoncurrentielles affectant le marché des produits de santé.

C'est encore le Conseil constitutionnel, puisque les lois de financement de la Sécurité sociale, avec leur objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM), sont un des instruments de régulation des produits de santé⁹⁹ ; il est d'ailleurs arrivé également que des validations législatives aient été votées pour remédier à des irrégularités externes entachant des actes de régulation¹⁰⁰.

Enfin, et bien évidemment, la Cour de justice de l'Union européenne, comme nous l'a rappelé le juge Bonichot, peut connaître d'une question préjudicielle, d'un recours en manquement, ou d'un recours contre une décision de la commission.

J'axerai mon propos sur le contentieux des actes de régulation ayant un effet direct sur le marché. C'est-à-dire sur la fixation des prix et des conditions de remboursement des produits, sur les interdictions de publicité et sur la régulation financière annuelle. Ce qui recouvre en réalité le champ de l'accord cadre du CEPS du 31 décembre 2015.

Je n'évoquerai pas les actes pris par des autorités administratives dans l'exercice de leur pouvoir de police sanitaire des produits de santé, telles par exemple les autorisations de mise sur le marché, même si ces actes peuvent indirectement produire des effets économiques.

La régulation se distingue en effet de la police : il s'agit de l'intervention de l'État en vue d'organiser, d'orienter et de contrôler un marché. Il s'agit de s'assurer du

99 Voir M. Trépreau, « Sur les instruments de régulation des dépenses de médicaments remboursés », in *RDSS*, 2016, p. 119.

100 CC, 30 juillet 2003, *Activités physiques et sportives*, décision n° 2003-481 DC ; CC, 11 décembre 2003, *LFSS pour 2004*, décision n° 2003-486 DC. Voir également : CE, 23 juin 2004, *Société Laboratoires Génévrier*, n° 257797.

meilleur fonctionnement possible de ce marché. C'est-à-dire de la loyauté de la concurrence. Mais aussi, spécialement s'agissant des produits de santé, de l'accès de tous dans des conditions médicalement justifiées à ces produits et de la maîtrise des budgets.

Cette régulation doit permettre d'assurer, sous le contrôle du juge, la pérennité de notre système de santé. Je vais donc m'interroger avec vous sur les particularités de ces contentieux administratifs et judiciaires, en soulignant, dans un premier temps, en quoi ces contentieux sont pluriels et diversifiés, mais en relevant, dans un second temps, leurs facteurs d'unité.

1. - Au-delà du pluralisme des juridictions compétentes, ce contentieux est marqué du sceau de la variété à l'intérieur de chacun des ordres de juridiction.

1.1. - Diversité au sein du contentieux administratif d'abord.

La liste des décisions par lesquelles le Conseil d'État contrôle les actes de régulation des produits de santé est large. Son contrôle a porté :

- sur des décisions abaissant les prix de vente des produits de santé prises par le CEPS¹⁰¹, par exemple à la suite d'une mesure d'interdiction de publicité prise par le directeur de l'ANSM¹⁰² ;

- sur des décisions refusant soit l'augmentation des prix¹⁰³, soit la modification des conditions de fixation des prix¹⁰⁴ ;

- sur des décisions inscrivant¹⁰⁵ ou radiant¹⁰⁶ un produit de santé de la liste des produits et prestations remboursables : il s'agit là sans doute du contentieux le plus fréquent, puisque la question de savoir si un produit accède ou n'accède pas au remboursement par l'assurance maladie, en fonction du service rendu, est déterminant d'un point de vue économique, mais aussi du point de vue de l'accès du patient aux soins ;

- sur des décisions relatives au taux de remboursement des produits, lesquelles font l'objet d'arrêtés du ministre de la santé pris après avis du CEPS¹⁰⁷ ;

- sur des décisions, même si le contentieux est plus rare, relatives à des pénalités financières qui peuvent être infligées par le CEPS aux laboratoires en cas de dépassement d'objectifs de ventes qui avaient été fixées conventionnellement¹⁰⁸.

Variété encore si l'on songe aux décisions des ARS autorisant ou refusant un site Internet de commerce électronique d'une pharmacie¹⁰⁹. On songe également à une décision du Conseil d'État ayant rejeté le recours des audioprothésistes qui

101 CE, 16 décembre 2016, *Société Advanced Technical Fabrication (ATF)*, n° 397908.

102 CE, 27 juin 2001, *Laboratoires Glaxo Wellcome*, n° 219414, 219415 et 222683.

103 CE, 26 février 2001, *SA Janssen-Cilag*, n° 213047 ; CE, 24 septembre 2010, *Société Teofarma*, n° 334125.

104 CE, 20 octobre 2004, *Société Bayer Pharma*, n° 256899.

105 CE, 30 décembre 2003, *SA Laboratoires Serono France*, n° 243954.

106 CE, 6 avril 2018, *Société TRB Chemedica et autres*, n° 409569.

107 CE, 23 juin 2004, *Société Laboratoires Genévrier*, n° 257797.

108 CE, 29 octobre 2008, *Société Schering SAS*, n° 305279.

109 CE, 17 juillet 2013, *Monsieur Lailler*, n° 365317.



avaient contesté un arrêté ministériel autorisant les pharmacies à distribuer des assistants d'écoutes¹¹⁰. Une grande diversité donc de contentieux.

Quant au contrôle du Conseil d'État, il porte bien sûr tant sur les irrégularités externes que les irrégularités internes. S'agissant de la légalité externe, des censures ont été prononcées, notamment au début des années 2000, pour des vices de motivation des actes de régulation¹¹¹. Le juge national, pour se conformer au droit de l'Union européenne, vérifie, par exemple, que la décision du ministre de la santé d'inscription sur la liste des médicaments remboursables comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables ; c'est l'exigence de la directive du 21 décembre 1988 relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments. Il en va de même lorsque le CEPS refuse à un laboratoire l'augmentation de prix demandée. Ce sont d'ailleurs des insuffisances de motivation qui ont donné lieu au début des années 2000 aux validations législatives que j'évoquais en introduction.

S'agissant des irrégularités internes, le juge administratif reste prudent dans son contrôle des actes de régulation, puisqu'il se limite en général au contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation. Il en va ainsi lorsqu'il contrôle la fixation d'un prix¹¹² ou la détermination du service rendu d'un médicament¹¹³ ou d'un dispositif médical¹¹⁴.

Je citerai pour illustrer mon propos une affaire ayant donné lieu à une décision du Conseil d'État du 6 avril 2018¹¹⁵ concernant les conditions de mise sur le marché de différents dispositifs, des traitements intra-articulaires, qui avaient été radiés de la liste des produits et prestations remboursables. Cette radiation a été contestée par les laboratoires qui se sont appuyés sur des études scientifiques et économiques pour démontrer que leurs produits rendaient un service suffisant – études nombreuses, très riches, pour ne pas dire touffues. Il s'est agi, comme toujours, d'un débat technique. Le Conseil d'État a examiné, comme l'avait fait avant lui la commission nationale d'évaluation, ces études pour juger des effets des produits au regard des évolutions technologiques. Mais il n'avait exercé qu'un contrôle restreint, vérifiant que l'autorité de régulation n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation. Contrôle restreint qui n'empêche pas le juge administratif de s'assurer qu'il n'y a pas d'atteinte aux principes d'égalité entre les laboratoires ou aux règles de la concurrence.

Si les censures fondées sur une erreur manifeste d'appréciation sont rares, voire très rares, des annulations peuvent bien évidemment intervenir sur le terrain de l'erreur de droit ou de l'erreur sur le champ d'application de la loi.

Mais le Conseil d'État n'est pas le seul juge compétent pour traiter ce contentieux de la régulation des produits de santé.

110 CE, 29 juin 2016, *Syndicat national des audioprothésistes*, n° 387133.

111 Voir not. CE, 27 juin 2001, *Laboratoires Glaxo Wellcome*, préc.

112 CE, 12 juin 1992, *Lacombe*, n° 103794 ; CE, 30 mars 2016, *Société BB Farma*, n° 383846.

113 CE, 20 octobre 2004, *Société Bayer Pharma*, préc.

114 CE, 12 mai 2010, *Société Roche*, n° 316859 ; CE, 6 avril 2018, *Société TRB Chemedica et autres*, préc.

115 CE, 6 avril 2018, *Société TRB Chemedica et autres*, préc.

1.2. Le juge judiciaire intervient aussi et on assiste, là encore, à une diversité du contentieux.

Dans ce contexte, par exemple, j'ai souvenir de contentieux devant la chambre criminelle de la Cour de cassation sur la question du monopole des pharmaciens. Des grandes surfaces ont en effet été poursuivies pénalement pour avoir vendu des produits qui relevaient de ce monopole ; en général, la chambre criminelle a confirmé les condamnations pénales prononcées, la CJUE ayant elle-même admis que le monopole était justifié par un objectif de protection de la santé et de la vie des personnes¹¹⁶.

Autre exemple de contentieux judiciaire, celui qui relève des tribunaux des affaires de sécurité sociale lorsque sont en cause les modalités de prise en charge par l'assurance maladie de produits de santé. Je songe à des arrêts récents de la Cour de cassation sur la prise en charge de dispositifs d'oxygénothérapie qui bien évidemment ont des effets sur les distributeurs de ces produits¹¹⁷.

Enfin, un contentieux judiciaire, cette fois-ci plus directement en lien avec la régulation du marché : le contentieux des décisions rendues jusqu'en 2008 par le conseil de la concurrence et aujourd'hui par l'Autorité de la concurrence ; décisions qui peuvent être attaquées en premier et dernier ressort devant la cour d'appel de Paris, puis devant la chambre commerciale de la Cour de cassation. Ces décisions qui concernent des pratiques anti-concurrentielles ont des effets directs sur le fonctionnement du marché.

On peut citer, à titre d'exemple, une décision de l'Autorité de la concurrence du 22 avril 2009¹¹⁸.

Le conseil régional de Basse-Normandie de l'Ordre des pharmaciens a été condamné à une amende pour avoir réparti la clientèle des pharmacies de son ressort et notamment du Calvados. L'Ordre avait en effet pris contact avec des EHPAD et les avait incités à s'adresser aux pharmacies les plus proches plutôt qu'aux pharmacies les plus éloignées. Il soutenait qu'était en jeu la qualité de l'acte pharmaceutique. L'Ordre a été poursuivi par l'Autorité de la concurrence et a fait valoir, pour sa défense, qu'il avait agi dans le cadre de sa mission de service public en usant de ses prérogatives de puissance publique. Mais il a néanmoins été condamné à une amende, l'Autorité de la concurrence ayant estimé qu'il convenait de faire une distinction entre, d'un côté, les comportements qui, parce qu'ils invitent les professionnels ou des tiers à adopter telle ou telle attitude sur le marché, constituent une intervention dans une activité de services et, de l'autre côté, les comportements qui ne sont pas détachables de l'exercice du pouvoir de contrôle et du pouvoir disciplinaire de l'Ordre.

116 CJUE, Gde ch., 1^{er} juin 2010, *Blanco Pérez*, aff. jointes C-570/07 et C-571/07.

117 C. cass. 2^e civ., 10 mars 2016, pourvoi n° 15-10170 ; C. cass. 2^e civ., 10 mars 2016, pourvoi n° 15-16.216 ; C. cass. 2^e civ., 15 septembre 2016, pourvoi n° 15-23.364.

118 Autorité de la concurrence, 22 avril 2009, *Pratiques mises en œuvre par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie*, déc. n° 09-D-17.



Les premiers relèvent bien de l'Autorité de la concurrence et donc des juridictions judiciaires, tandis que les seconds relèvent de la juridiction administrative. Cette grille de lecture avait d'ailleurs déjà été retenue, par le passé, pour des prothèses dentaires¹¹⁹ ou pour des médicaments portés à domicile¹²⁰. Cette grille a été admise par la cour d'appel de Paris¹²¹, puis par la chambre commerciale de la Cour de cassation¹²².

2. Au-delà de cette diversité, de ce pluralisme des contentieux de la régulation des produits de santé, il est fort heureusement possible de dégager des facteurs d'unité.

Unité, d'une part, même si ceci est plus anecdotique, en ce qui concerne les requérants qui saisissent le juge. Mais unité, surtout, en ce qui concerne la souplesse et la flexibilité des outils mis en œuvre par les régulateurs et consacrés par la jurisprudence.

2.1. Unité en ce qui concerne les requérants.

La régulation des produits de santé a plus ou moins directement une incidence sur le patient, c'est-à-dire, d'un point de vue économique, sur le consommateur final. L'on pourrait donc s'attendre à ce que de nombreux patients contestent les actes de régulation des produits de santé. Or, ce n'est pas du tout le cas.

Les requérants sont systématiquement ou presque des laboratoires ou des pharmaciens, s'estimant lésés par la régulation des produits ou par les pratiques de leurs concurrents. Ceci, malgré les appels de la doctrine, depuis une bonne quinzaine d'année, et notamment du professeur Peigné que je me permettrai de citer : « on ne rencontre pas beaucoup d'autres requérants ayant un intérêt évident à agir, comme les caisses d'assurance maladie, les mutuelles, les associations de consommateurs ou les assurés sociaux »¹²³ – associations de consommateurs dont l'intérêt à agir contre les actes de régulation a pourtant été admis par une décision de section du Conseil d'État de 1991¹²⁴.

Ces contentieux où l'on va trouver ces patients, ou ces associations de patients, ne concernent pas la régulation économique mais plutôt la police sanitaire. On peut ainsi citer des décisions récentes du Conseil d'État rendues, par exemple, sur la question des effets indésirables du Levothyrox^{®125}, ou sur le Baclofène[®].

119 Conseil de la concurrence, 25 novembre 1998, *Union nationale patronale des prothésistes dentaires*, déc. n° 98-D-73. Voir également : Conseil de la concurrence, 20 juillet 2005, *Conseil départemental de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes du Puy-de-Dôme et conseil national de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes*, déc. n° 05-D-43.

120 Conseil de la concurrence, 18 mars 1997, *Pratiques relevées dans le secteur du portage de médicaments à domicile*, déc. n° 97-D-18.

121 Cour d'appel de Paris, 10 février 1998.

122 C. cass. com., 16 mai 2000, pourvoi n° 98-12612, *Bull.*, IV, n° 100, p. 89.

123 J. Peigné, « Les conventions régissant le prix des médicaments remboursables », in *Droit social*, 2002, p. 199.

124 CE sec., 25 janvier 1991, *Confédération nationale des associations familiales catholiques et autres*, n° 103143.

125 CE, 13 décembre 2017, *Monsieur B.*, n° 415207 et 415208.



2.2. *Au-delà de ce premier facteur d'unité, plutôt anecdotique, je souhaiterais insister sur l'unité dans les solutions retenues tant par le juge administratif que le juge judiciaire lorsqu'il procède au contrôle des actes de régulation des produits de santé.*

Dans ce contexte, on perçoit en effet la même volonté du juge de conforter la flexibilité, la souplesse et l'adaptabilité du système de régulation. Ceci permet d'assurer à moyen ou à long terme la pérennité de notre système de santé.

Comme on l'a vu, le CEPS aujourd'hui conclut avec les entreprises des conventions. Conventions-cadres et conventions avec les laboratoires. Aux termes de l'article L. 165-3 du code de la Sécurité sociale, il fixe par convention, ou à défaut par décision, le prix des produits et des prestations. Il s'agit bien sûr là d'un facteur de flexibilité.

Le juge administratif, quant à lui, que la fixation du prix résulte d'une convention ou d'un acte unilatéral du CEPS ou des ministres, considère qu'il s'agit d'un acte réglementaire¹²⁶. Cette qualification lui permet d'appliquer sa jurisprudence issue de la décision *Alitalia* selon laquelle l'autorité saisie d'une demande tendant à l'abrogation d'un règlement illégal est tenue d'y déférer¹²⁷. Le juge utilise d'ailleurs, bien qu'il s'agisse de conventions, l'expression de « *refus d'abroger* » et non de « *refus de résilier* »¹²⁸.

Cette jurisprudence s'applique aussi aux conventions conclues entre les caisses d'assurance maladie et les professionnels de la santé, qui font l'objet d'un acte réglementaire par lequel le ministre de la santé les approuve¹²⁹.

Cette qualification, elle aussi, est un facteur de flexibilité. Il n'y a d'ailleurs pas que le CEPS, en sa qualité de régulateur des produits de santé, qui est susceptible de recevoir des engagements de la part des laboratoires. Lorsqu'il s'est intéressé, dans les années 2000, à l'activité de distribution des produits de santé, le conseil de la concurrence, devenu l'Autorité de la concurrence, a constaté la mise en place, sur le marché des grossistes-répartiteurs, d'un système de contingentement de médicaments par une dizaine de laboratoires, afin de favoriser le marché de la vente directe.

Plutôt que leur infliger une pénalité financière, l'autorité a eu recours à la procédure des engagements, afin que les laboratoires adaptent leurs pratiques pour éviter une atteinte substantielle à la concurrence.

126 CE, 3 mai 2004, *Société Les Laboratoires Servier*, n° 257698.

127 À propos des actes réglementaires, voir : CE, Ass., 3 février 1989, *Compagnie Alitalia*, n° 74052 : « *l'autorité compétente, saisie d'une demande tendant à l'abrogation d'un règlement illégal, est tenue d'y déférer, soit que ce règlement ait été illégal dès la date de sa signature, soit que l'illégalité résulte de circonstances de droit ou de fait postérieures à cette date* ». En comparaison, s'agissant des actes non réglementaires, voir : CE, 30 juin 2006, *Société Neuf Télécom*, n° 289564 : « *l'autorité administrative n'est tenue d'abroger une décision administrative non réglementaire devenue illégale à la suite d'un changement de circonstances de droit ou de fait que lorsque la décision en question n'a pas créé de droits au profit de son titulaire et n'est pas devenue définitive* ».

128 CE, 20 octobre 2004, *Société Bayer Pharma*, préc.

129 CE, sec., 14 avril 1999, *Syndicat des médecins libéraux*, n° 202605 et 203623.



Cette procédure est prévue par l'article L. 464-2 du code de commerce. Ces engagements négociés entre l'autorité et les laboratoires peuvent être rapprochés des conventions conclues par le CEPS. Tout comme ces conventions, les engagements pris à l'égard de l'autorité permettent d'assurer une souplesse et une réactivité favorisant la fluidité du marché de la distribution des produits de santé.

Ces engagements, annexés aux décisions de l'autorité, sont eux aussi assimilés à des actes réglementaires¹³⁰. Ce qui paraît normal dès lors qu'ils peuvent affecter l'organisation et le fonctionnement d'un marché, et des tiers, en particulier les patients.

J'ajouterai que la chambre commerciale de la Cour de cassation, qui a eu à se prononcer sur des pourvois formés contre des arrêts de la cour d'appel de Paris, n'a pas remis en cause ces décisions de l'Autorité de la concurrence¹³¹. Ceci manifeste le souci des juridictions, quelles qu'elles soient, de permettre à notre système de régulation des produits de santé de fonctionner de façon flexible et adaptable. Et de laisser aux autorités de régulation la marge de manœuvre nécessaire pour y parvenir.

Cette nécessaire marge de manœuvre est sans doute aussi une des raisons pour lesquelles le Conseil d'État, lorsqu'il exerce son contrôle sur les services rendus ou sur les prix des produits de santé, se limite à un contrôle restreint de l'erreur manifeste d'appréciation. De même, le fait que le Conseil d'État considère que les avis rendus par les commissions de transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) ne sont pas susceptibles de recours immédiat contribue également à laisser aux autorités de régulation une marge de liberté plus large.

Conclusion

Le marché des produits de santé est un marché particulier. C'est un marché très règlementé puisque, d'un bout à l'autre du circuit, recherche, production, distribution, tout doit donner lieu à autorisation. C'est un marché où interviennent une pluralité de régulateurs. C'est un marché où sont appliquées une pluralité de normes. Mais c'est également un marché mondialisé, un marché évolutif, un marché où l'innovation est indispensable. Un marché où il est nécessaire que les régulateurs disposent de souplesse et de flexibilité dans la mise en œuvre des outils auxquels ils recourent.

Les juges, quant à eux, respectent cette flexibilité des instruments de régulation et cette marge de liberté des régulateurs. Ils n'exercent leur censure que si les objectifs fixés par le législateur ne sont pas respectés, tant en matière d'accès à des soins de qualité pour le patient qu'en matière de respect des exigences budgétaires. Même si l'avocat que je suis peut parfois trouver leur contrôle trop timide, je pense qu'ils contribuent ainsi à assurer la pérennité de notre système de santé.

130 *Ibid.*

131 À propos de la décision n° 07-D-22, voir : Cass. com., 2 février 2010, pourvoi n° 08-70449, *Bull.*, IV, n° 26. À propos de la décision n° 07-D-45, voir : Cass. com., 2 février 2010, pourvoi n° 08-70450.



Jean-Denis Combrexelle

Président de la section du contentieux du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Merci maître. L'interface entre les autorités de régulation et le juge est toujours un sujet vaste, complexe et passionnant. Et lorsqu'un tel sujet s'applique à la question du médicament, cela l'est encore plus. Beaucoup de choses ont été dites par nos intervenants pour montrer les conditions dans lesquelles se pose la question de la régulation économique des produits de santé, aussi je vous propose de passer à un échange avec le public à travers des questions et/ou des observations.



Échanges avec la salle

Question du public

Vous avez évoqué les aspects de régulation, de nécessité et de recherche d'équilibre. Mais l'on reste parfois démuni face aux différents calculs économiques qui ne nous aident pas à réellement comprendre les objectifs de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS). C'est le cas, par exemple, avec l'article 65 de la LFSS pour 2019¹³² sur le nouveau régime du dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) où, lorsque l'on essaye de faire des schémas économiques ou des successions d'indications pour expliquer à un industriel comment il va devoir faire pour combiner l'ancien et le nouveau régime, cela devient très compliqué.

Dans ce contexte, qu'en est-il du principe de lisibilité juridique ?

Jérôme Peigné

Il faut en effet une grande compétence aujourd'hui pour lire les différentes lois de financement de la Sécurité sociale !

Cette illisibilité législative a d'ailleurs été soulignée dans un rapport parlementaire récent¹³³. Quant à l'article 65 de la LFSS pour 2019, je vous confirme que sa compréhension est particulièrement difficile. Cet article souhaite étendre l'accès au dispositif des ATU des extensions d'indications qui n'ont pas été couvertes déjà par l'ATU, ainsi que permettre l'accès à des indications en post-ATU (via l'AMM mais sans le prix) qui n'auraient jamais fait l'objet d'ATU.

Cela signifie que l'on essaye de prendre en charge en continu des indications dans le traitement notamment du cancer. Et toute l'idée du législateur est d'assurer la continuité de la prise en charge, car nous sommes passés d'un système où il y avait la ville puis l'hôpital, à un système où les choses commencent à l'hôpital et se terminent en ville ; ainsi les patients sont-ils soignés avec un médicament qui sort de l'hôpital et que la médecine de ville prend ensuite en charge.

Quant aux négociations tarifaires, elles sont du ressort du CEPS et des laboratoires et l'on en ignore la part de remise. Mais l'on notera que l'on rembourse de moins en moins des produits et que l'on prend en charge de plus en plus des indications.

132 Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la Sécurité sociale pour 2019.

133 Sénat, Médicaments innovants : consolider le modèle français d'accès précoce, rapport d'information n° 569 fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, par Y. Daudigny, C. Deroche et V. Guillotin, 13 juin 2018.

Jean-Denis Combrexelle

Président de la section du contentieux du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Nous sommes arrivés au terme de cette première séance. Je remercie beaucoup nos quatre conférenciers pour leurs interventions et le public pour son écoute attentive et sa participation.



La régulation économique des établissements

La régulation économique de la santé renvoie aux opérateurs de terrain chargés d'organiser l'offre de soins sur le territoire national : les établissements de santé publics ou privés, ou privés d'intérêt collectif. Aux termes de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique, l'agence régionale de santé définit les territoires de santé pertinents pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours.

Depuis la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, les établissements publics de santé doivent se coordonner autour d'une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, formalisée dans un projet médical partagé.

Par le biais des groupements hospitaliers de territoires (GHT), dispositif conventionnel obligatoire depuis juillet 2016, ils sont incités à mutualiser leurs équipes médicales et à répartir les activités de façon à ce que chaque structure trouve son positionnement. Les 135 GHT actuels organisent la complémentarité des établissements de santé. Les établissements sont des acteurs clés du système sanitaire français. Ils font l'objet d'une régulation étroite par le biais des autorisations sanitaires délivrées par les agences régionales de santé du schéma régional de santé que dessinent les pouvoirs publics, de la tarification à l'activité qui encadre et oriente fortement leurs activités, et des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus avec les ARS. Cette table ronde examine le rôle de chaque opérateur dans la régulation économique des établissements.

Sommaire

Biographie des intervenants.....	53
Actes de la table ronde.....	57
Échanges avec la salle	83



Biographie des intervenants

Les fonctions mentionnées sont celles exercées à la date de la conférence

Modérateur

Marie-Laure Moquet-Anger

Présidente de l'association française de droit de la santé, professeure à l'université Rennes 1

Agrégée des universités, Marie-Laure Moquet-Anger est professeure à l'université Rennes 1 où elle dirige le master Droit de la santé, master co-accrédité avec l'École des hautes études en santé publique (EHESP), ainsi que les diplômes interuniversitaires (DIU) « Droit des malades et responsabilité médicale », « Éthique et décisions en santé publique » et « Droit, psychiatrie et santé mentale ». Depuis 2015, elle est présidente de l'association française de droit de la santé. Responsable de la chronique « Droit de la santé - Responsabilité médicale et hospitalière » au *JurisClasseur périodique (JCP) Administrations et collectivités territoriales*, Marie-Laure Moquet-Anger est membre du comité éditorial du dictionnaire permanent santé, bioéthique, biotechnologies (éd. Législatives) et auteure de nombreux articles, commentaires et ouvrages en droit de la santé dont *Droit hospitalier* (éd. LGDJ, coll. manuel, 2018, 5^e édition).

Intervenants

Martin Hirsch

Directeur général de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Martin Hirsch est directeur général de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris depuis novembre 2013. Entre 1981 et 1986, il effectue cinq années d'études de médecine et est reçu à l'École normale supérieure (ENS) en 1983. Titulaire d'un diplôme d'études approfondies (DEA) de neurobiologie et d'une maîtrise de biochimie, il entre à l'École nationale d'administration (ENA, promotion Jean Monnet) et intègre le Conseil d'État à sa sortie. En 1997, il est nommé directeur de cabinet du secrétaire d'État à la santé et conseiller au cabinet de la ministre de l'emploi et de la solidarité. Entre 1999 et 2005, il est directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa). Parallèlement, il exerce de nombreuses fonctions bénévoles comme, par exemple, auprès de la communauté Emmaüs. En 2005, il fonde l'agence des nouvelles solidarités actives dont il devient le président. En 2007, il est nommé, dans le gouvernement de François Fillon, Haut-Commissaire aux solidarités actives contre la pauvreté (2007-2010), puis Haut-Commissaire à la jeunesse (2009-2010). De 2010 à 2013, il est président de l'agence du service civique. Il a été également, parmi d'autres engagements, membre du comité consultatif de la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité des chances (Halde) de 2006 à 2007, co-président de l'*Action Tank*

« Entreprise et pauvreté » et de la chaire *social business* à l'École des hautes études commerciales de Paris (HEC) depuis 2011. Il est aussi président de l'Institut de l'engagement depuis sa création en 2012 et administrateur de « La France s'engage ». Martin Hirsch est également l'auteur de nombreux ouvrages, dont les plus récents sont *L'hôpital à cœur ouvert* (éd. Stock, 2017), *Cela devient cher d'être pauvre* (éd. Stock, 2013) et *La Lettre perdue* (éd. Stock, 2012).

Pascal Roché

Directeur général de Ramsay Générale de Santé

Diplômé de l'École des hautes études commerciales de Paris (HEC), titulaire d'une maîtrise de droit privé (université Panthéon-Assas), d'un diplôme d'études approfondies (DEA) d'économie et stratégie des organisations (université Paris Dauphine) et diplômé de l'Institut des actuaires français, Pascal Roché est aujourd'hui directeur général du groupe Ramsay Générale de Santé, 1^{er} groupe français d'hospitalisation privée, et président de Capio AB. Il a été précédemment en charge de la stratégie, puis a occupé plusieurs postes opérationnels dans l'assurance (AXA France) et a été directeur général adjoint d'Axa France Services, puis membre du comité exécutif d'Axa France. Il rejoint Barclays Bank en 2002, comme président directeur général pour la France, puis l'Espagne, et se voit confier en parallèle la responsabilité mondiale de la clientèle Premier, et des métiers d'assurance et d'investissements. Il rejoint le groupe Générale de Santé en juin 2011.

Pascal Champvert

Président de l'association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA)

Diplômé de l'École nationale de santé publique (ENSP, aujourd'hui EHESP), Pascal Champvert est directeur d'établissements et services à domicile pour personnes âgées dans le Val de Marne. Il est par ailleurs, depuis 1989, président de l'association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA), vice-président de l'association européenne *European Aging Network* (EAN) et membre du Conseil de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) et du Haut Conseil de la famille, de l'enfance et de l'âge. Pascal Champvert est l'auteur du livre *Prendre soin de nos aînés, c'est déjà prendre soin de nous* (éd. Carnets Nord, 2012).

Jean-Yves Grall

Directeur de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

Cardiologue, Jean-Yves Grall a exercé en libéral puis comme praticien au centre hospitalier de Châteaubriant (Loire-Atlantique) dont il a été président de la commission médicale d'établissement (CME). Il a également présidé la conférence régionale des CME des centres hospitaliers des Pays de Loire de 1999 à 2003. En 2003, il rejoint l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) d'Île-de-France, en qualité de conseiller médical. Conseiller général des établissements de santé de 2006 à 2007 au ministère en charge de la santé, il est nommé directeur de l'ARH Lorraine de 2007 à 2009, puis préfigurateur de l'agence régionale de santé (ARS) Lorraine, fin 2009, dont il devient le directeur général au 1^{er} avril 2010. En mai 2011, il est nommé directeur général de la santé à Paris, poste qu'il occupera jusqu'en



octobre 2013, date à laquelle il rejoint l'ARS Nord-Pas-de-Calais comme directeur général, puis directeur préfigureur de l'ARS Nord-Pas-de-Calais-Picardie en 2015, avant d'en être son directeur général au 1^{er} janvier 2016. En octobre 2016, il est nommé directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes. Parallèlement, Jean-Yves Grall occupe la place de président du collège des directeurs généraux d'ARS depuis octobre 2014. Il est l'auteur de plusieurs rapports dont « Le médicament à l'hôpital » (2003), « Les maisons médicales de garde » (2006), « L'évaluation du plan urgence » (2007), « L'adaptation du dispositif de la permanence des soins ambulatoires » (2007) et « La territorialisation des activités d'urgences » (2015).





Actes – La régulation économique des établissements

Marie-Laure Moquet-Anger

*Professeure agrégée de droit public, université Rennes 1,
présidente de l'association française de droit de la santé,
modératrice de la table ronde*

Cette deuxième table ronde est consacrée à la régulation économique des établissements. Pour évoquer ce sujet, j'ai l'honneur d'avoir à mes côtés quatre intervenants qui représentent chacun leur système ou champ d'activité ou encore l'autorité de régulation.

Afin d'introduire le thème de notre table ronde, il convient préalablement d'apporter quelques précisions quant au domaine de cette régulation. Ensuite, nous envisagerons les enjeux de la régulation économique des établissements, pour mieux rendre compte enfin des instruments utilisés à propos desquels nos différents intervenants livreront leurs analyses.

1. Le domaine de la régulation

Tout d'abord, la régulation économique des établissements intervenant dans le champ de la santé concerne principalement deux catégories d'acteurs représentés autour de cette table : les établissements prestataires d'activités et l'autorité de régulation.

S'agissant des premiers, les établissements, il est utile, puisque nous évoquons la régulation économique, de rappeler leur diversité, tant en ce qui concerne leur nature juridique, établissement public ou établissement privé (et pour cette deuxième catégorie, leur but, lucratif ou non), que leur domaine d'activités en lien avec la santé. Ainsi, dans une acception globale de la santé, ce sont aussi bien les établissements de santé *stricto sensu* que les établissements sociaux et médico-sociaux qui font l'objet d'une régulation.

Les premiers prennent en charge les personnes dont l'état de santé requiert des soins au sens médical du terme, avec ou sans hébergement, il s'agit des établissements de santé, publics et privés. Les seconds prennent en charge les personnes qui, en raison de leur vulnérabilité, dépendance ou grand âge, nécessitent un hébergement ou une prise en charge quotidienne associée à des prestations de soins, il s'agit des établissements sociaux et médico-sociaux, publics comme privés. En effet, comme il a pu être souligné à l'occasion de l'élargissement des compétences de la HAS aux établissements sociaux et médico-sociaux au cours de l'année 2018¹³⁴, la santé

134 Décret n° 2018-467 du 11 juin 2018 relatif à l'intégration de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) au sein de la Haute Autorité de santé (HAS).

doit être entendue dans sa globalité, sans se limiter aux soins médicaux, mais en y intégrant tous les aspects de la vie des personnes, afin de favoriser des parcours de santé complets et de qualité, coordonnés et transversaux, répondant aux besoins de soins et aux situations de vie de chaque personne.

S'agissant de la seconde catégorie d'acteurs, les agences régionales de santé (ARS), leurs compétences à l'égard de l'ensemble des établissements ont été singulièrement élargies au fil des réformes législatives, bien que pour la catégorie des établissements sociaux et médico-sociaux, certaines de leurs attributions, notamment en matière d'autorisations, demeurent partagées soit avec le préfet de département, soit avec le président du conseil départemental.

Dans ce contexte, pourquoi la régulation de ces établissements est-elle sujet à questions ?

2. Les enjeux de la régulation économique

Il n'est pas inutile de rappeler que la santé, sans être une affaire de commerce¹³⁵, n'en est pas moins un secteur d'activités économiques et sociales important représentant une forte part du PIB (plus de 11 %), et à ce titre les établissements y participent grandement. Pour des raisons historiques, les établissements ont été créés soit sous forme de structures publiques, soit sous forme de structures privées, et au sein de ces dernières avec ou sans but lucratif. Dans une économie de marché, il s'en suit donc naturellement une activité concurrentielle que, pour des raisons que l'on peut qualifier d'impérieuses, il convient de réguler.

Comme l'a rappelé le vice-président Lasserre, la santé est un secteur où la logique de marché ne peut pas être la seule finalité. Une telle logique pourrait conduire soit à une sélection de malades par une organisation spéculative des activités présentes sur le marché, soit à une explosion d'actes et d'activités rentables, en méconnaissance des besoins des usagers et de l'intérêt de la santé publique. La régulation de l'activité des établissements de santé est donc une nécessité, commandée en priorité par l'égalité d'accès aux soins à laquelle renvoie l'alinéa 11 du préambule de 1946¹³⁶. Cette égalité se double de l'accessibilité aux soins, entendue comme accessibilité financière que le système de protection sociale permet d'assurer.

Notre système de protection sociale repose sur des équilibres économiques et démographiques fragiles¹³⁷ que le Conseil Constitutionnel a déclinés en exigence constitutionnelle d'équilibre des comptes de la Sécurité sociale¹³⁸.

135 « *La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce. / Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale* » (article R. 4127-19 du code de la santé publique). À noter cependant que, depuis cette table ronde, l'incompatibilité entre cet article R. 4127-19 qui interdit toute publicité des professions de santé et le droit de l'Union européenne (article 56 du TFUE) a été reconnue par le Conseil d'État (CE, cr, 6 novembre 2019, n° 416948).

136 La Nation « *garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé (...)* ». Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, article 11.

137 Ensemble d'équilibres traduit particulièrement dans l'ONDAM voté chaque année à l'occasion de l'adoption de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS).

138 CC, décision n° 97-393 DC du 18 décembre 1997, loi de financement de la Sécurité sociale pour 1998.



Cette exigence d'équilibre vise particulièrement la branche assurance maladie, laquelle finance largement les prestations de santé, notamment hospitalières. Cette régulation se traduit inévitablement par une limitation de la liberté d'entreprendre des établissements, ainsi que par des contraintes aux conséquences économiques et financières non négligeables.

Cette régulation est ancienne. Elle puise sa source d'abord dans la loi « Boulin » du 31 décembre 1970¹³⁹, la première à avoir fourni les instruments juridiques de cette régulation. Outre la planification hospitalière, la loi « Boulin » a introduit les premiers mécanismes de coopération entre établissements publics (syndicats inter hospitaliers et groupements inter hospitaliers), ainsi que les modalités de participation des établissements privés au service public hospitalier (autorisation, concession de service public ou simple accord d'association), dans le but notamment de réguler une concurrence parfois exacerbée entre secteur public et secteur privé d'hospitalisation.

Mais c'était la France du début des années 1970, c'est-à-dire encore celle des Trente glorieuses, de l'avant premier choc pétrolier, du plein emploi, une France qui comptait à peine cinquante millions d'habitants.

Depuis, la crise économique, sociale et financière a atteint le système de santé pendant que, durant les mêmes années, des progrès considérables permettaient d'entrevoir une augmentation de l'espérance de vie des désormais soixante-six millions d'habitants.

3. Les instruments utilisés

Les instruments conçus en 1970 ont dû être adaptés, renouvelés, enrichis, pour tenir compte de la crise des finances sociales, tout en permettant d'assurer cette obligation constitutionnelle faite à la Nation d'assurer à tous « la protection de la santé ».

Ainsi, outre la régulation de la concurrence entre établissements, l'État a dû intégrer la demande croissante de soins et d'innovation, l'exigence de qualité et de sécurité, les inégalités socio-professionnelles et territoriales en matière de santé ; le tout dans un contexte de budget doublement contraint de l'assurance maladie : contraint par les exigences de l'Union européenne en matière de réduction des déficits publics, contraint par l'équation augmentation du nombre et des besoins des assurés sociaux et seuil des cotisations.

La loi « Évin » du 31 juillet 1991¹⁴⁰ a constitué la première étape du virage opéré en matière de régulation des établissements : en matière de planification elle a ajouté à la carte sanitaire – laquelle sera définitivement supprimée en 2003 – le schéma régional d'organisation sanitaire (SROS)¹⁴¹. Elle a aussi singulièrement modifié le régime des autorisations hospitalières, désormais identique pour tous les établissements de santé qui se trouvaient par la même occasion rassemblés sous une même notion : celle d'établissement de santé.

139 Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.

140 Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

141 Remplacés, depuis 2011, par le schéma régional d'organisation des soins (SROS).



Le plan Juppé de 1996 rénovera considérablement les instruments de coopération, notamment par la création du groupement de coopération sanitaire ; il dotera aussi les pouvoirs publics de nouveaux moyens de régulation : les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) et la démarche d'assurance qualité par la procédure d'accréditation, et il confiera dans chaque région la régulation des établissements à une autorité nouvelle : le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation (ARH) devenue, en 2009, l'agence régionale de santé (ARS).

Plus récemment, la loi « HPST » du 21 juillet 2009¹⁴² et la loi « MNSS » du 26 janvier 2016¹⁴³ ont renforcé ces instruments de régulation, particulièrement à l'endroit des établissements publics de santé, par l'obligation de participation au groupement hospitalier de territoire (GHT)¹⁴⁴. Elles ont aussi conforté l'ARS dans ses missions désormais étendues des établissements de santé aux établissements du secteur social et médico-social (avec l'obligation de CPOM pour ces derniers).

Une ordonnance du 3 janvier 2018¹⁴⁵ a également modifié le régime des autorisations sanitaires, notamment en intégrant les rapports de certification de la HAS à l'examen des candidatures. Dans son rapport au Président de la République, la ministre des solidarités et de la santé évoquait l'objectif de permettre au directeur de l'ARS « *de tenir compte, lors de la décision d'autorisation, des conclusions de certification de la HAS afin de lier régulation de l'offre de soins, d'une part, et qualité et sécurité des soins, d'autre part* »¹⁴⁶.

Pour répondre aux enjeux de régulation de l'offre de soins, planification et autorisations hospitalières, contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, obligation de coopération et certification des établissements constituent ainsi les instruments et les moyens de régulation entre les mains du directeur de l'ARS, dont on doit souligner l'important pouvoir de contrainte dont il dispose en vertu des articles L. 6131-4 et L. 6131-5 du code de la santé publique à l'endroit des établissements publics de santé.

Ces enjeux sont identifiés à l'article L. 6131-1 du code de la santé publique qui confie au directeur général de l'ARS : la coordination du système hospitalier, en vue notamment de l'accès et de l'accessibilité aux soins, la qualité et la sécurité des soins, l'efficacité de l'offre de soins et la maîtrise de son coût, auxquels on peut aussi ajouter la pertinence des soins.

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

143 Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

144 Les groupements hospitaliers de territoires (GHT) ont été créés par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Ils ont pour objet de mutualiser les moyens de plusieurs établissements publics de santé sur un même territoire, aux fins d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité pour tous.

145 Ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, JO du 4 janvier 2018.

146 Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, JO du 4 janvier 2018.



Pour autant, ces instruments ne peuvent pas être déclinés, commentés et leur pertinence analysée, sans être corrélés avec les moyens de financement des établissements, au cœur de la maîtrise des coûts commandée par l'exigence constitutionnelle d'équilibre des comptes de la Sécurité sociale.

La tarification à l'activité (T2A) a été introduite en 2004, puis généralisée pour les activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) en 2008. Elle devrait entrer en vigueur sous le nom de dotation modulée à l'activité (DMA) pour les activités de soins de suite et de rééducation (SSR) au 1^{er} janvier 2020.

Très critiquée, souvent qualifiée d'inflationniste, inadaptée à certaines prises en charge, inégale selon que les établissements sont publics (sous ancienne dotation générale) ou privés (ex objectif quantifié national ou OQN¹⁴⁷), la T2A a bousculé le management des établissements de santé et n'a pas permis d'assurer un équilibre entre les recettes et les dépenses, comme le montrent les nombreux plans de redressement ainsi que l'importance de la dette constatée par la Cour des comptes pour les établissements publics¹⁴⁸. La dérive inflationniste, source également de sous-qualité, commande aujourd'hui une révision des modalités du financement des prestations de santé (hospitalières et non hospitalières) auquel est consacré le récent rapport du directeur de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)¹⁴⁹, plaidant notamment pour un modèle combiné de financements.

La régulation économique des établissements de santé, au cœur de la politique de l'offre de soins, s'inscrit indiscutablement dans l'équation protection de la santé et équilibre des comptes de la Sécurité sociale. Pour y parvenir, l'État, qui en est le garant, doit veiller à ce que cette régulation passe par des procédures simplifiées et des instruments adaptés aux évolutions de l'offre de soins, privilégiant la pertinence et la qualité des soins.

Pour développer ce thème, je laisse la parole aux différents intervenants qui vont présenter chacun leur point de vue sur leurs secteurs d'activités. Tout d'abord, la parole sera donnée à M. Hirsch, directeur général de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, ensuite à M. Roché, directeur général de Ramsay Générale de Santé qui représente ici les établissements de santé privés, puis à M. Champvert, président de l'association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA), lui-même directeur d'établissement, qui interviendra pour le champ du secteur social et médico-social et, enfin, à M. Grall, directeur général de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes qui nous dira comment il perçoit l'application des dispositions du code de la santé publique que je viens d'évoquer.

Sans plus attendre, je laisse la parole à M. Hirsch.

147 Voir : loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

148 Cour des comptes « La dette des hôpitaux publics » rapport public annuel 2018, p. 296

149 J.-M. Aubert, *Réforme des modes de financement et de régulation. Vers un modèle de paiement combiné. Rapport task-force « réforme du financement du système de santé »*. *Ma santé 2022, un engagement collectif. Janvier 2019* (rapport disponible sur le site du ministère de la santé).

Merci Mme la présidente. Je vais essayer de profiter de cette intervention pour répondre à vos interrogations en faisant deux choses. D'une part, en évoquant les principes généraux de régulation économique, tels qu'on les vit dans un établissement public de santé et, d'autre part, en essayant d'aborder la question-clé qui est de savoir si la régulation économique a une influence sur les conditions de prise en charge et sur les choix médicaux. Autrement dit, est-ce que la manière dont la régulation économique s'applique, s'impose et se vit conduit à prendre en charge des patients ? Pas comme on devrait le faire s'il n'y avait pas de régulation économique ? Moins bien ? Ou conduit-elle à priver de chance des patients, ou à leur offrir une moindre qualité de soins ? C'est une question majeure à laquelle il est difficile d'apporter une réponse directe.

Sur les principes de la régulation économique, tout le monde est conscient qu'il s'agit d'une équation impossible à résoudre entre la vie, qui n'a pas de prix, et l'ensemble des coûts (salaires, équipements, innovations thérapeutiques, médicaments). Il faut donc garder en mémoire que la régulation économique est forcément une sorte d'équilibre ou de compromis. La quête de la régulation économique idéale, qui permettrait de concilier l'ensemble de ces impératifs, apparaît donc comme une quête absurde.

Ensuite, il faut noter la caractéristique bien française qui est d'avoir utilisé longtemps, et d'utiliser toujours, la régulation juridique comme un élément de régulation économique (fixation des tarifs, des dotations et des subventions, suivi de l'évolution des tarifs au fil des ans, etc.), et d'avoir une régulation économique qui elle-même est influencée par la régulation juridique – qui concerne le régime des autorisations (planification d'équipements lourds, etc.), le régime des normes liées aux activités (ratio de personnel, ratio de seuil d'activité, etc.), ou le cadre juridique dans lequel évoluent les différents acteurs (fixation des salaires, des rémunérations, etc.).

Il existe des pays qui ont fait le choix d'une régulation économique reposant principalement sur les premiers instruments. La France, quant à elle, a pensé qu'en utilisant la régulation juridique on réussirait la régulation économique ; qu'en fixant par arrêté ministériel le nombre de médecins à former, le nombre d'autorisation d'équipement par million d'habitants, etc. on aurait un impact, en partant de l'idée qu'en régulant administrativement l'offre on allait avoir une influence sur la demande. Ce qui a montré des effets pervers, des limites ou des contre-effets. De sorte que l'on a progressivement fait évoluer ce système pour que la régulation juridique soit davantage centrée sur son objet – qualité, sécurité, offre de soins – et un peu moins sur la régulation économique, tout en développant et en perfectionnant les outils de régulation économique. Mais l'on reste encore dans un système où ces deux types d'instruments existent avec cette double finalité.

À l'inverse, lorsque je dis que la régulation juridique a une influence sur la régulation économique, cela signifie que lorsque l'on fixe aux acteurs, par exemple



aux hôpitaux ou à l'AP-HP, un certain nombre d'objectifs d'équilibre économique, d'économie, de taux de marge brute, etc. à réaliser, on doit le faire dans un cadre juridique donné qui est parfois lui-même facteur de surcoûts et d'inefficacité engendrant freins et contraintes. Dans cet ensemble, où coexistent régulation juridique et régulation économique, il y a parfois des choses qui s'entrechoquent. On est parti d'une régulation juridique pour aider la régulation économique, et l'on est peut-être davantage aujourd'hui dans un système où l'ensemble des régulations juridiques viennent contrarier les régulations économiques que l'on cherche à mettre en place.

Notons que si de nombreuses régulations juridiques ont été utilisées en France, il y en a une que l'on a peu utilisée : c'est l'organisation des soins elle-même et la gradation des soins qui consiste à dire que les établissements les plus sophistiqués sont centrés sur les pathologies les plus compliquées et, à l'inverse, que les établissements les moins sophistiqués doivent faire plutôt du premier recours. Ceci est un élément qui n'a jamais été complètement assumé en France, avec quelques exceptions par le biais des normes. Si l'on prend, par exemple, les maternités, face à toute une série de problématiques, on a dans ce domaine-là une régulation relativement complète entre les différents niveaux de maternités et l'adéquation entre les risques que courent les mères et leurs futurs enfants et le niveau de maternité vers lequel on les adresse.

Dans ce contexte, il est nécessaire de se pencher sur la question de savoir si la régulation économique a une influence négative sur les conditions de prise en charge des malades. Sachant que cette régulation économique exerce une réelle influence sur la condition de prise en charge des malades, comme l'attestent de nombreux exemples. Parmi ceux-ci, le plus simple est celui du choix entre faire dormir le malade à l'hôpital ou le traiter dans la journée. Cela concerne la question – bien connue – de la chirurgie, mais aussi la question de la médecine lorsque l'on est atteint d'une maladie, par exemple, rhumatismale, dermatologique ou endocrinienne¹⁵⁰. Dans ce cas, va-t-on être traité en dormant à l'hôpital, ou sans dormir à l'hôpital ?

L'agence régionale de santé Île-de-France, qui est notre autorité de régulation, a demandé aux hôpitaux présents dans l'AP-HP de réduire leur nombre de lits. De ce fait, j'ai demandé à chacun d'entre-eux de me préciser combien de lits allaient être rendus. À la suite de quoi, j'ai reçu de nombreuses réponses précisant qu'au final on pourrait fermer cent lits par hôpital, mais à condition par ailleurs d'en ouvrir cent cinquante... Et donc, lorsque j'ai fait la liste, je me suis retrouvé avec un bilan curieux où l'on fermait mille lits tandis qu'on en ouvrait mille cinq cents ! Ce qui bien sûr n'était pas du tout satisfaisant.

Peu de temps après, nous avons souhaité savoir quels hôpitaux étaient candidats pour avoir une expérimentation d'hôtels hospitaliers. Ces derniers ont rivalisé de zèle en faisant faire spontanément par des médecins, et non pas par des contrôleurs budgétaires, le tour des chambres d'hôpital à dix-sept heures pour regarder qui avait besoin de dormir à l'hôpital. Et là, tous les établissements, y compris les

150 Maladies causées par un dysfonctionnement des glandes libérant les hormones.



meilleurs hôpitaux, se sont déclarés bons candidats en précisant que 25 à 30 % des malades pourraient ne pas dormir à l'hôpital. Selon moi, deux éléments de réponse expliquent ces chiffres. Le premier élément est notre propre mauvaise organisation, tant il est encore difficile de savoir si l'examen demandé, par exemple une IRM ou une échographie, aura lieu le matin, l'après-midi ou le lendemain – le cadre juridique ne facilitant pas une bonne organisation, notamment en ce qui concerne les horaires de travail. Le second élément est relatif au fait que lorsque l'on regarde combien cela nous ferait perdre d'argent, on se ruine.

À cet égard, nous avons fait des calculs très précis en partant des recommandations des rapports de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'inspection des finances sur les séjours que l'on pensait faire basculer dans l'ambulatoire. Sur une base de soixante-quatorze mille séjours, nous avons calculé l'économie sur les coûts, à savoir quinze millions d'euros, ainsi que la perte de recettes, à savoir soixante-sept millions d'euros. Nous avons ensuite affiné ce calcul sur un service de rhumatologie où, typiquement, l'on devrait faire des séjours ambulatoires ; le résultat est que sur ce seul service le chef de service démontrait qu'il perdait trois cent mille euros – ce qui en dit long sur le montant du creusement du déficit. On voit donc que la régulation économique et la fixation des tarifs ont une influence, car elles font dormir à l'hôpital des patients qui autrement ne pourraient pas y rester. Notons qu'au cours des cinq dernières années, nous avons réduit de 20 % les infections nosocomiales¹⁵¹ à l'AP-HP. Et peut-être que s'il y avait eu moins de patients dormant à l'hôpital, nous aurions pu les réduire de 30 à 40 %.

Un autre exemple est tout aussi éloquent.

On développe une approche qui s'appelle la réhabilitation accélérée après chirurgie (RAAC)¹⁵², afin que les patients sortant du bloc opératoire soient nourris immédiatement et soient debout rapidement. Toute la littérature scientifique montre que cela permet d'obtenir de meilleurs résultats, notamment en termes de récupération. Cependant, lorsque l'on pratique cette RAAC, la même maladie considérée comme « complexe » quand on ne faisait rien d'accélééré – le patient restant plusieurs jours à l'hôpital – devient une maladie « simple » parce qu'on a mieux travaillé. Mais, ce faisant, nous perdons beaucoup d'argent.

De sorte qu'à la question de savoir si la régulation économique a une influence, la réponse est oui.

Par ailleurs, on sait qu'il existe un certain nombre de prises en charge mieux rémunérées que d'autres. De la même façon qu'il existe un certain nombre de patients plus « rémunérateurs » que d'autres. Cela apparaît clairement lorsque l'on met en regard les coûts consacrés à un patient et les recettes que nous octroie l'assurance maladie pour ce dernier. Mais, malgré le fait que l'hôpital ait intérêt à prendre certains types de patients ou de maladies plutôt que d'autres, je tiens à rassurer en précisant que je ne donne aucune instruction à ce sujet.

151 Infections contractées dans un établissement de santé.

152 Cette approche est également appelée « réhabilitation améliorée » (en anglais, « *Enhanced Recovery After Surgery* », ERAS).



Est-ce que la communauté hospitalière, et en son sein la communauté médicale, va refuser des patients parce qu'ils n'ont pas de prise en charge ? La réponse est non. Est-ce que collectivement cela a des effets ? La réponse est oui. Quand on voit comment évoluent notre offre de soins, nos spécialisations et nos circuits il y a incontestablement un élément implicite qui est « orienté tarif ». Cela m'a beaucoup frappé lorsque je suis arrivé en 2014 à l'Assistance publique, alors même que la tarification à l'activité (T2A) – lancée en 2004 dans le cadre du plan « Hôpital 2007 » – était devenue le mode de financement unique des établissements de santé publics et privés, car les médecins venaient me voir avec des plans de développement (en anglais, « *business plan* ») et une connaissance parfaite des tarifs ! Ce qui était inimaginable il y a vingt ans. Des médecins qui en outre attendent tous le 1^{er} mars pour savoir comment évoluent les tarifs, puis qui font des propositions pour savoir comment ils pourraient se spécialiser davantage pour être mieux rémunérés.

Il faut donc noter et garder en mémoire qu'autant l'éthique globale des médecins aux infirmiers en passant par les directeurs et les directeurs généraux pousse à ne pas mettre de pression directe – en tout cas dans un hôpital comme le nôtre – vers une attitude affichée de rejet envers tout ce qui ne serait pas rentable, patients y compris, autant l'aspect économique influence la manière dont on s'organise pour faire évoluer notre offre de soins.

Pour conclure, j'évoquerai brièvement quatre points.

Le premier élément fait écho à ce que je disais précédemment, c'est-à-dire qu'il n'existe pas de système parfait. Tout système de régulation économique développe ses effets pervers. C'est pourquoi, il faut le faire évoluer régulièrement pour ne pas que de tels effets perdurent ou grandissent avec le temps et pénalisent toujours les mêmes personnes. De sorte que rêver d'une régulation économique pérenne et stable, qui resterait fondée sur les mêmes principes, est une erreur.

Le deuxième point est qu'il faut que cette régulation économique repose davantage sur des travaux scientifiques médico-économiques. Pour cela, nous avons créé à l'AP-HP, en association avec l'École d'économie de Paris (*Paris School of Economics* ou PSE), une structure baptisée « hospinnomics »¹⁵³ qui regroupe des économistes de la santé et des médecins, afin qu'ils puissent travailler ensemble et réfléchir à des modèles tenant compte à la fois de la science économique et de la science médicale et éclairer nos propres choix, mais aussi ceux de la puissance publique, sur des éléments qui prennent en compte ces deux sciences.

Le troisième point est le fait qu'il faut veiller à ce que l'on ne crée pas de conflits de valeur entre les différents professionnels de santé, et que l'organisation du « contrefeu éthique » ainsi développée soit suffisamment puissante pour éviter l'influence négative de la régulation économique.

Enfin, le dernier point a trait à la question des régulations juridiques, notamment au statut des personnels et aux modes de rémunération. Pour bien appréhender

153 Hospinnomics est une chaire rattachée à l'École d'économie de Paris (PSE) avec quatre missions : recherche, aide à la décision, formation et diffusion au public (www.hospinnomics.eu).

cette problématique, il faut se souvenir qu'il existe un paradoxe français qui fait que nos dépenses de santé, qui sont dans la moyenne des autres pays européens et du Japon, soit autour de 11 % du produit intérieur brut (PIB) – le Royaume-Uni étant en-dessous et les États-Unis nettement au-dessus, ne nous permettent pas de jouer les fiers-à-bras¹⁵⁴. Certes, en termes de performances, nous sommes, en France, sans être les meilleurs, relativement bons. Mais, lorsque l'on regarde le poids de l'hôpital celui-ci est plutôt élevé, même s'il est moindre que ce qui est dit ; et lorsque l'on s'intéresse aux rémunérations on s'aperçoit que parmi les vingt-quatre pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), trois d'entre eux versent aux infirmiers des hôpitaux publics un salaire moyen inférieur au salaire moyen du pays : la République slovaque, la Hongrie et... la France¹⁵⁵. Et lorsque l'on raisonne en termes de parité de pouvoir d'achat, on s'aperçoit que le pouvoir d'achat des infirmiers français est équivalent à celui qui existe en Grèce et en Turquie. Ceci a une influence majeure sur le caractère très mal vécu de la régulation économique et sur la difficulté à faire évoluer nos organisations.

C'est pourquoi, je pense que l'un des éléments fondamentaux de la régulation économique est de voir comment l'on peut faire évoluer le mode de rémunération et les cadres et conditions de rémunération, en gardant l'ONDAM tel qu'il est et le niveau de dépenses tel qu'il est globalement, et en se disant qu'il n'y a aucune raison pour que l'on se retrouve un jour dans la même situation que la Grèce ou que la Turquie, parce que ces pays ne sont pas nos références en termes de santé et de services publics.

Marie-Laure Moquet-Anger

*Professeure agrégée de droit public, université Rennes 1,
présidente de l'association française de droit de la santé,
modératrice de la table ronde*

Je vous remercie beaucoup M. Hirsch. D'une certaine façon vous avez planté le décor en parlant notamment du financement des établissements. Vous avez évoqué la tarification à l'activité (T2A) qui est au cœur de la réforme puisqu'il y a deux jours le directeur de la DREES, M. Aubert, a rendu son rapport à la ministre des solidarités et de la santé¹⁵⁶, rapport qui a été à peine évoqué et qui propose en partie d'autres modes de tarification des établissements de santé, mais aussi de la médecine de ville.

Je laisse maintenant la parole à M. Roché, directeur général de Ramsay Générale de Santé, qui va nous dire ce qu'il en pense, en particulier en tant que responsable d'un groupe d'établissement de santé privé.

154 En 2019, les dépenses de santé en France représentent 11,2 % du PIB (source : *Panorama de la santé 2019 – Les indicateurs de l'OCDE*, éd. OCDE, Paris, novembre 2019).

155 OCDE, « Rémunération du personnel infirmier », in *Panorama de la santé 2015 – Les indicateurs de l'OCDE*, éd. OCDE, Paris, 2015.

156 J.-M. Aubert, *Réforme des modes de financement et de régulation. Vers un modèle de paiement combiné*. *Op. cit.*

Merci Mme la présidente. Je remercie également le Conseil d'État pour son invitation à venir évoquer ces sujets sur la régulation économique et la régulation financière. Par ailleurs, je précise que je partage très largement le discours de M. Hirsch, notamment sur l'induction réciproque entre régulation juridique et régulation économique.

Je souhaiterais évoquer ici trois sujets. Le premier sujet est destiné à vous permettre de comprendre comment nous percevons les contraintes, c'est-à-dire la régulation juridique – car pour nous c'est la même chose quel que soit l'établissement de santé –, et comment nous avons vécu cette évolution, notamment depuis deux ans, car il nous semble que depuis la fin de l'année 2016 il y a eu en la matière des changements profonds.

Il s'agit également de vous donner notre vision sur la régulation économique vue des établissements privés, et de partager avec vous notre ressenti sur d'autres pays à travers les acquisitions que nous avons faites – comme celle du groupe Capio – qui fait que nous disposons dorénavant d'une centaine d'hôpitaux en Suède, Norvège, Danemark et Allemagne, et que, par exemple, plus d'un million de Suédois sont affiliés dans nos centres de service santé primaire.

1. La régulation juridique

Au début, nous avons différents outils – contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), projet régional de santé (PRS), conférence régionale de santé (CRS), cadre d'orientation stratégique (COS) dont la durée est de dix ans, etc. – qui généraient entre eux une certaine complexité. Mais, il faut noter qu'il existe, depuis deux ans, une volonté louable du législateur de simplifier, de clarifier et d'aligner en partie certains de ces outils.

C'est pourquoi je vous parlerai tout d'abord du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité de soins (CAQES)¹⁵⁷. Ce contrat offre une approche globale qui inclut la partie bon usage du médicament, ainsi que les notions de qualité et de pratique médicale en reprenant le contrat d'amélioration des pratiques en établissement de santé (CAPES) et le plan d'action pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPS). On peut en discuter dans ce contexte-là avec les différentes ARS, mais c'est un outil qui est vécu positivement par les responsables d'établissement du groupe.

Parmi les changements récents, la deuxième transformation positive que nous vivons concerne le régime des autorisations. Il y a plusieurs raisons à cela : la simplification des visites de conformité, l'allègement administratif sur les

¹⁵⁷ Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) a été créé par l'article 81 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la Sécurité sociale pour 2016. Il fusionne en un support unique l'ensemble des dispositifs contractuels existants entre les établissements de santé, les agences régionales de santé (ARS) et l'assurance maladie, à des fins d'harmonisation et de simplification.



renouvellements, l'allongement de la durée qui donne de la visibilité en passant de cinq à sept ans, et enfin une sorte de « compétence liée » de l'ARS qui fait que si les critères sont remplis l'autorisation peut être automatiquement accordée, ce qui offre une forme de clarté dans les critères de motivation.

La coopération

Concernant le thème de la coopération, je souhaiterais évoquer deux sujets un peu contraires tels que là aussi nous les vivons sur le terrain.

Commençons par le sujet positif. Je suis intimement convaincu que les groupements de coopération sanitaire (GCS) sont un formidable outil que l'on sous-estime. Or, nous en avons dans le groupe plus d'une trentaine. Cela peut être, par exemple, la stérilisation à Dijon entre l'hôpital du groupe et le centre hospitalier universitaire (CHU). C'est un formidable outil de coopération quand il est manié de façon pragmatique et au bon niveau.

Je citerai un exemple que nous avons vécu dans la région Auvergne-Rhône-Alpes, il y a deux ans, où nous étions en grande difficulté de recrutement de médecins anesthésistes dans un hôpital du groupe à Aix-les-Bains – hôpital qui a un vrai rôle dans le territoire vis-à-vis des patients. Puis, nous avons trouvé un accord avec l'hôpital public de Chambéry, de manière innovante par rapport au groupement de coopération sanitaire (GCS), et grâce aux équipes du docteur Grall, directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, pour transférer l'hôpital et répondre aux besoins des patients avec l'ensemble des équipes médicales, et trouvé également un accord avec les médecins libéraux pour pérenniser dans le territoire de santé cet hôpital. C'est un outil vraiment souple qui, manié au bon niveau – c'est-à-dire régional – et avec un esprit d'adaptation, peut se révéler très puissant.

À l'opposé, je dois préciser que les groupements hospitaliers de territoire (GHT) continuent de nous inquiéter.

Le groupe que j'ai la chance de diriger possède cent quarante-trois hôpitaux et cliniques privés en France, ce qui nous permet de travailler avec les ARS dans toutes les régions françaises, sauf une. Depuis 2011, le groupe s'est organisé à travers des pôles territoriaux qui regroupent, dans un même territoire de santé, en proximité, les mêmes hôpitaux sous la responsabilité commune du directeur d'hôpital, en général le directeur du plus grand hôpital de la zone.

Dans ce contexte, on croit à la puissance du GHT pour définir un projet médical commun et pour mutualiser des ressources. Mais, par rapport à certains GHT – même si je ne veux pas généraliser –, on peut avoir le sentiment de passer à côté des objectifs de la médecine libérale et de l'hospitalisation privée, d'avoir du mal à dialoguer pour trouver une coopération sur le terrain.

Que faire ?

C'est pourquoi, je souhaiterais revenir sur les fondamentaux que sont la coopération, le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité de soins (CAQES), et l'autorisation, en proposant un certain nombre d'améliorations.



1) Il existe actuellement un besoin de stabilité des outils. Cela fait sept ans que je suis dans ce métier, et force est de constater qu'il s'agit d'un métier qui subit des changements incessants au niveau législatif. Cela nous est très préjudiciable pour répondre aux nombreux défis auxquels nous sommes confrontés. C'est pourquoi, il serait important d'avoir une stabilité du cadre juridique dans lequel nous intervenons.

2) Le deuxième sujet concerne le besoin de clarification et/ou d'harmonisation de certaines interactions entre le CAQES et le CPOM.

3) Une troisième proposition – qui nous touche d'autant plus que nous sommes présents dans douze des treize ARS – est le fait que les outils juridiques qui nous entourent sont quelque peu « ARS dépendants », et ne nous permettent pas de toujours bien comprendre la cohérence de certaines décisions.

4) Le quatrième aspect aborde un sujet global. En comparaison avec d'autres systèmes de santé, on s'aperçoit qu'il règne en France une certaine confusion du fait du rôle de l'État qui est à la fois régulateur, financeur – avec les obligations liées en matière de gestion des deniers publics –, opérateur et évaluateur. Ces quatre rôles cumulés peuvent, jusqu'à un certain point, entraîner des situations parfois complexes, si ce n'est conflictuelles ; de sorte que l'on peut avoir un sentiment de décision globale qui, sans être contre l'hospitalisation privée ou la médecine libérale – et je crois profondément à la complémentarité et à la chance pour la France d'avoir ces deux formes d'hospitalisation au service du patient –, peut créer des situations quelquefois difficiles à gérer.

5) Enfin, il nous semble important de revoir un certain nombre d'éléments déjà évoqués : le COS sur dix ans, le schéma régional de santé sur cinq ans, les autorisations qui passent à sept ans et, en lien avec ce qu'évoquait M. Hirsch sur la tarification, l'ONDAM, que tout le monde attend avec une certaine anxiété la nuit du 1^{er} mars pour découvrir des tarifs qui changent tous les ans. Ceci dans un métier d'investissement qui s'inscrit dans le temps long ; ce qui nous pose un vrai problème de visibilité. C'est pourquoi on aurait besoin d'un ONDAM pluriannuel – et je crois comprendre que le rapport de M. Aubert¹⁵⁸ évoque cette notion –, d'autant plus que l'ONDAM hospitalier est sous-exécuté depuis quelques années par l'ensemble des acteurs, et que l'ONDAM de ville n'est pas respecté. Notons également que la fongibilité des deux ONDAM, où, *in fine*, en fin d'année, sous différentes forces de rappel ou des anticipations de volume, une partie de l'ONDAM, y compris à travers des opérations de « rebasage »¹⁵⁹, est transférée de l'ONDAM hospitalier à l'ONDAM de ville, nous pose un vrai problème d'équité et de comparaison.

2. L'aspect économique

En France, notre groupe compte cent quarante-trois établissements parmi lesquels une bonne trentaine ont un résultat négatif. Mais c'est la force d'un groupe

158 J.-M. Aubert, *Réforme des modes de financement et de régulation. Vers un modèle de paiement combiné*. *Op. cit.*

159 Une opération de rebasage rend comparables les deux années considérées en réalisant un calcul de transfert, mais sans s'accompagner d'une rétopolation ce qui rend incomparables deux années non consécutives.

que d'arriver à les conserver et à les transformer, alors même qu'aujourd'hui le développement de certaines activités est structurellement déficitaire. Dans ce contexte, je me dois de préciser que jamais nous n'avons donné de consignes à nos équipes pour ne pas prendre en charge tel ou tel patient. Nous disposons de six établissements hospitaliers en Seine-Saint-Denis, trois services d'urgence et 17 % des patients affiliés à la couverture maladie universelle (CMU)¹⁶⁰, comme à Trappes. Et nous sommes là en plus dans une mission de service public pour accueillir tous les patients et toutes les pathologies.

Nous disposons de quatorze robots dans le groupe, et j'ai personnellement validé la semaine dernière l'achat de trois robots supplémentaires. Chaque robot que nous acquérons – sans entrer dans les détails techniques des différents matériels –, fait qu'avec la tarification actuelle des soins nous creusons notre déficit ! Est-ce normal ? La réponse est sûrement dans un parcours de soins et/ou dans une logique de forfait. Là aussi, nous accueillons très positivement les lignes directrices de la ministre de la santé sur la *qualité* et la *pertinence* des soins, avec le souci de privilégier la notion du « bon acte, pour le bon patient, au bon moment ». Mais on est encore loin du compte, comme le montre l'exemple de la chirurgie bariatrique¹⁶¹ où, bien que premier acteur en France, nous perdons de vue 40 % des anciens patients opérés. Ce qui souligne l'importance d'un parcours coordonné des soins qui créerait une meilleure logique d'action.

3. L'expériences suédoise

Enfin, je souhaitais évoquer les expériences d'autres pays, même si je sais que l'on a souvent tendance à considérer que l'herbe est plus verte ailleurs.

En Suède, il existe une cinquantaine d'hôpitaux et un système de centres de services primaires. L'ensemble des médecins sont réunis dans des « centres de santé », également appelés « maisons de santé pluridisciplinaires », car il n'y a pas de généraliste travaillant seul en ville. Et tout Suédois doit s'affilier à un centre de santé. Nous avons cent quatre centres de santé primaires en Suède. J'ajoute qu'il s'agit d'un système régional, même s'il existe bien sûr des directives nationales. Il y a vingt-et-une régions en Suède, et nous avons déjà rencontré les dirigeants de quatre régions depuis ces derniers mois. Ainsi, beaucoup de choses se décident au niveau régional, ce que je trouve très pertinent, car nous sommes près du terrain.

Le deuxième aspect important est la contractualisation. Il y a six hôpitaux à Stockholm. Sur ces six hôpitaux, il y en a un, l'hôpital Saint-Göran, que nous gérons par délégation de la région de Stockholm avec un cahier des charges de plus de cinq cents pages et un appel d'offres renouvelé tous les quatre ans. Dans l'appel d'offre, nous sommes rémunérés par une somme de « T2A pondérée », mais avec beaucoup de critères liés à la qualité des soins. Et il y a certains critères à la qualité qui sont encore plus tournés vers les résultats médicaux – je crois que c'est la

160 La Couverture maladie universelle (CMU) de base permettait aux personnes résidant en France de manière stable et régulière et non couvertes par un régime obligatoire d'assurance maladie de bénéficiaire de la Sécurité sociale française pour leurs dépenses de santé. Depuis le 1^{er} janvier 2016 (loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la Sécurité sociale pour 2016), la CMU de base a été remplacée par la Protection universelle maladie (PUMA).

161 Chirurgie de l'obésité.



direction que la France souhaite prendre – comme, par exemple, la mesure des taux de réadmission après telle ou telle chirurgie, etc.

Un autre aspect important dans le système suédois est que les extensions de capacité, voire la création de nouveaux établissements – récemment nous avons gagné un appel d’offres contre dix-sept opérateurs publics ou privés pour construire une nouvelle clinique orthopédique au nord de Stockholm –, donnent lieu à des appels d’offres avec un cahier des charges sur le prix, sur la qualité et même pour partie sur des critères environnementaux. Dans ce système, nous sommes rémunérés à la capitation¹⁶² à travers les 65 à 95 % du million de Suédois qui viennent dans nos centres de services primaires. Il s’agit d’un prix fixe annuel, modulé sur des critères à la qualité, et c’est le libre choix du patient de changer d’affiliation ; mais une fois qu’il a choisi un centre de santé primaire, il doit s’y tenir.

L’avantage de ces centres est qu’on y consacre plus de temps qu’en France à la prévention. Par ailleurs, dans certains centres, qui rassemblent cinquante à soixante professionnels avec vingt-cinq médecins et une trentaine d’infirmières et quelques métiers paramédicaux, lorsqu’un patient voit un médecin généraliste, ce dernier peut sortir de son bureau et voir ses collègues pour valider un diagnostic ou pour permettre au patient de rencontrer un spécialiste.

L’inconvénient de ces centres de services primaires, au-delà de la non liberté de choix du médecin, c’est que le même patient qui vient plusieurs fois par mois n’a aucune garantie de rencontrer le même médecin. Cependant, il y a là cette notion régionale d’affiliation que je trouve particulièrement pertinente.

En revanche, pour les maladies graves, j’ai été surpris par un problème d’accès aux soins que l’on jugerait inacceptable en France. Comment fonctionne le système suédois ? Selon la région où vous habitez, vous disposez d’un certain nombre de jours pour agir. Par exemple, en cas de cancer de la prostate identifié vous disposez de soixante jours pour aller vers un établissement situé dans votre région. Si au bout de ces soixante jours on ne vous a pas rappelé, vous avez alors le droit de changer de région ou de vous orienter vers un autre établissement.

On voit, à travers cet exemple, que chaque système de santé a ses avantages et ses inconvénients. Et pour revenir à la France, je conclurai mon propos en disant que nous plaçons beaucoup d’espoirs dans les changements de tarification et la réforme structurelle évoquée par la ministre de la santé.

Marie-Laure Moquet-Anger

*Professeure agrégée de droit public, université Rennes 1,
présidente de l’association française de droit de la santé,
modératrice de la table ronde*

Je vous remercie beaucoup M. Roché. La parole est à M. Champvert pour évoquer les établissements prenant en charge les personnes âgées.

162 Autrefois, impôt, taxe par tête.

Merci Mme la présidente. Je remercie également le Conseil d'État pour son invitation à intervenir sur les questions de la régulation économique de la santé. Je préside en effet l'association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA). Cette association regroupe deux mille directeurs à la fois d'établissements et de services à domicile et de coordination. C'est pourquoi mon propos évoquera l'ensemble du secteur de l'aide aux personnes âgées.

Je ne sais pas si tout le monde en a bien conscience, mais nous sommes dans un secteur qui est particulièrement bien régulé puisqu'il est totalement sous-doté.

Un secteur sous-doté

L'analyse est unanime. Qu'elle provienne des personnes âgées, des familles, des professionnels, ou du Conseil économique, social et environnemental (CESE), tous les rapports officiels qui se succèdent depuis que l'ancien Président Sarkozy a lancé une réflexion sur le sujet décrivent un secteur paupérisé et en manque de moyens – mais cela a été la même chose avec l'ancien Président Hollande ou avec la consultation « grand âge et autonomie » initiée le 1^{er} octobre 2018¹⁶³ par la ministre de la santé et le Président Macron.

Deux exemples en attestent.

1) Du temps du Président Chirac, le Premier ministre Dominique de Villepin lança son plan « solidarité grand âge » en promettant qu'il y aurait globalement en établissement, d'ici la fin de l'année 2012, huit professionnels pour dix personnes âgées. Près de sept ans plus tard, on en est péniblement à six pour dix. Second exemple : il y a quatre ou cinq ans, une enquête de coût du ministère de la santé précisait que l'heure d'aide à la personne (à domicile) revenait à quelque vingt-quatre euros, alors que la plupart des départements qui tarifient ces services le font pour moins de vingt euros.

Certes, depuis le début de ce siècle, les représentants de l'État et des départements pourraient répliquer que les dépenses liées à l'aide aux personnes âgées n'ont jamais cessé d'augmenter. Ce qui est parfaitement exact. Pour autant, lorsque l'on rentre dans les détails, on constate que l'augmentation de ces dépenses a à peine compensé l'augmentation du nombre de personnes âgées et, surtout, le fait qu'avec la longévité augmentant – même si elle augmente moins qu'auparavant – les personnes sont de plus en plus vulnérables quand elles arrivent à des grands âges. En établissement, comme à domicile, on a à peine compensé avec l'augmentation des moyens l'augmentation de la vulnérabilité, donc des besoins des personnes.

Un coût très important pour l'utilisateur

L'utilisateur paye de plus en plus cher à domicile. Mais c'est en établissement que la facture atteint des sommets, à tel point que l'on pourrait parler de spoliation.

¹⁶³ Voir : rapport D. Libault, *Concertation - Grand âge et autonomie*, mars 2019, ministère des solidarités et de la santé.



Il faut en effet se souvenir qu'en France la retraite moyenne mensuelle est d'environ mille deux cents euros, tandis qu'un mois en établissement correspond à un coût mensuel d'environ deux mille trois cents à deux mille quatre cents euros. Autrement dit, on demande aux Français – cas unique dans l'économie de notre pays – de payer le double de ce qu'ils gagnent !

Certes, ce coût de deux mille quatre cents euros est une moyenne. Il existe des établissements accessibles pour quelques mille six cents euros par mois, mais je vous laisse imaginer le niveau de qualité de leurs prestations... Il existe également d'autres établissements qui facturent cinq mille euros par mois, pourtant ce coût élevé n'est pas forcément synonyme d'une plus grande qualité des prestations – et je reviendrai sur ce point.

Il faut savoir que dans un établissement, la personne âgée et sa famille payent 60 % du coût de fonctionnement de l'établissement, l'État à travers l'assurance maladie paye 30 % et les départements 10 %. Ce sont donc les usagers et leur famille qui payent l'essentiel du coût en établissement, ainsi d'ailleurs qu'un coût grandissant à domicile.

Une régulation différente selon les secteurs

En établissement comme à domicile, 80 % du secteur est public ou associatif et 20 % est commercial. Sans entrer dans les détails, il faut noter que 80 % du secteur est tarifé (en gros le public et l'associatif) et 20 % est à prix contrôlé (en gros le secteur commercial). Il n'y a pas de prix libre dans le secteur de l'aide aux personnes âgées, en tout cas en ce qui concerne les établissements. Et les prix sont peu libres en ce qui concerne le domicile. Nous sommes dans un secteur concurrentiel, même si la concurrence est moins forte dans certains secteurs où l'offre est insuffisante.

Une idée a longtemps consisté à se dire que là où il y a beaucoup d'acteurs publics et associatifs, on va introduire le secteur privé commercial pour pousser les entités publiques et les associatifs, qui pourraient être sur des rentes de situation, à baisser leurs prix. Curieusement, et cela n'étonne jamais personne, dans notre secteur c'est le secteur commercial qui a les prix les plus élevés, car lui seul peut fixer ses prix initiaux (même s'ils sont ensuite contrôlés). Le marché montre donc que les tarifs fixés sont trop bas.

Les conséquences de la situation actuelle

Précédemment, le directeur général de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) se posait la question de savoir si la régulation influait sur la qualité. Il y a d'ailleurs répondu, et je répondrai de la même façon : évidemment oui. Une telle régulation et une telle sous-dotation ont une influence majeure sur la qualité des soins, notamment en ce qui concerne les aspects suivants.

1) Il y a tout d'abord le manque de temps passé auprès des personnes âgées. En effet, nous ne faisons pas en France suffisamment bien auprès des personnes âgées qui ont besoin d'être aidées, que ce soit au domicile ou en établissement. Il faut sortir de l'idée que cela n'irait pas bien en établissement



parce que tout le monde souhaiterait rester à domicile, et que les pouvoirs publics mettraient tous les moyens à domicile. Ceci est totalement faux. Si l'on fait des comparaisons internationales, on s'aperçoit que le secteur du domicile et le secteur de l'établissement sont tous deux particulièrement en retard et de qualité insuffisante.

2) Le deuxième dysfonctionnement majeur est que nous déployons une énergie extrêmement centrée sur les besoins primaires de la personne : se laver, se lever, se nourrir et se soigner.

Nous nous sommes tous levés et lavés ce matin, puis notre journée a commencé. Et nous déjeunerons tout à l'heure. Mais tout cela ne va pas être l'essentiel de notre journée, bien au contraire. En revanche, pour un certain nombre de personnes âgées, se lever, se laver, se nourrir et se soigner font qu'ensuite la journée est pour elles terminée ! L'on mesure à quel point cela fait peu, peu de temps passé sur l'essentiel de la vie, sur l'équilibre personnel.

La fédération hospitalière de France avait calculé, il y a quelques années, qu'en moyenne une personne âgée vivant dans un établissement a accès pendant un quart d'heure par mois à une psychologue. C'est extrêmement peu quand on sait l'importance de ce que vivent ces personnes : souvent le veuvage – généralement féminin –, la proximité de la fin ultime et, surtout, le processus de vieillissement, particulièrement dans des sociétés qui le méprisent ou le dénie. L'accès aux loisirs et le lien social sont sous-estimés et l'isolement des personnes âgées est bien connu. Autour du lien social, la sous-estimation de la dépression chez les personnes âgées et des états anxieux amènent à considérer qu'il s'agit de troubles cognitifs. Sans compter que ces dernières n'ont pas d'accès aux loisirs, au tourisme, et à un certain nombre d'éléments qui nous paraissent essentiels.

En corollaire, nous avons là un secteur qui s'est peu transformé – on reste dans un modèle ancien, totalement dépassé, comme par exemple l'EHPAD. C'est un modèle extrêmement contrôlé économiquement, et tout à la fois sécuritaire et normé. Tous ceux qui réfléchissent sur le sujet disent qu'un tel modèle est totalement dépassé, comme celui d'ailleurs du domicile.

Mais, dans un secteur extrêmement sous-doté, la sous-dotation paralyse toute l'énergie et toutes les capacités d'inventivité. Pour autant, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) a lancé une réflexion extrêmement saine sur la société inclusive, y compris pour les personnes âgées. Et puis je souhaite ici évoquer M. Piveteau qui vient de rendre un rapport sur la bientraitance¹⁶⁴, extrêmement important dans le cas du Haut Conseil de l'âge. Bien évidemment, il faut dépasser ce système.

164 HCFEA, CNCPH, Commission pour la lutte contre la maltraitance et la promotion de la bientraitance, *Note d'orientation pour une action globale d'appui à la bientraitance dans l'aide à l'autonomie*, D. Piveteau (Pdt), rapport remis aux ministres de la santé et des personnes handicapées, janvier 2019. Voir également : D. Piveteau, J. Wolfrom, *Demain, je pourrai choisir d'habiter avec vous !*, rapport remis au Premier ministre, juin 2020.



3) Troisième élément : les conséquences sur les salariés sont négatives en raison des faibles salaires qu'ils touchent. Dans le secteur de l'aide à domicile, une grande partie des salariés n'atteint pas le salaire minimum de croissance (SMIC)¹⁶⁵, parce que dans un secteur sous-doté ils sont à temps partiel contraint. Ne soyons donc pas surpris qu'avec les infirmières et les aides-soignantes ils soient une population particulièrement importante sur les ronds-points en ces temps-ci...

4) Enfin, et cela a été l'un des accélérateurs qui a conduit à la grève de l'an dernier, la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) a mis en évidence qu'il s'agit du seul secteur de l'activité économique française au sein duquel les accidents du travail et les maladies professionnelles ne cessent d'augmenter.

Parmi les causes de cette hausse, il nous faut tout d'abord évoquer l'« âgisme », la discrimination par l'âge qui n'est pas repérée.

Si je tiens ici des propos racistes ou sexistes, immédiatement la présidente de séance me demandera de quitter la salle et il pourra y avoir des conséquences pénales. En revanche, si je n'avais pas vu un ami dans cette salle depuis dix ans, il serait de bon ton que je lui dise : « tu n'as pas vieilli » ; et pour être poli il me dirait : « toi non plus ». Comme cela, nous nous raconterions que nous sommes jeunes, parce que la grande hantise c'est surtout de ne pas être vieux. De même, si vous avez des difficultés après soixante ans vous êtes considéré comme une personne dépendante. C'est-à-dire que vous n'avez pas les mêmes droits qu'une personne handicapée. Or, lorsqu'une personne handicapée ne peut pas se servir d'un fauteuil roulant, que fait-on ? On va la barder d'électronique pour qu'elle puisse s'en servir, même si ses capacités physiques sont extrêmement faibles. Mais quand une personne âgée, fragilisée, ne peut pas se servir d'un fauteuil roulant, que fait-on ? On lui explique qu'elle n'a pas droit au fauteuil électrique !

2) La seconde raison extrêmement importante de ce manque de moyens est le raisonnement par analogie.

Et ce raisonnement par analogie est absolument dramatique. Au fond, le secteur de l'aide aux personnes âgées est le « petit frère » du secteur sanitaire. Il pèse quelques 5 % des dépenses de santé, mais celles-ci ne profitent pas de la même façon de la régulation. C'est-à-dire que toutes les régulations de l'hôpital, de la clinique leur sont, par analogie, appliquées, mais les modes techniques sont différents. Ainsi, par exemple, ont été mis en place, il y a quelques années, des réserves prudentielles dans les différentes caisses du secteur. Extrêmement utiles, elles permettent en cas de déficit dans l'année budgétaire courante de le diminuer d'autant. Cette réserve prudentielle est appliquée à la CNSA, sauf que depuis sa création la CNSA n'a jamais été déficitaire. Au contraire, l'État fait en sorte que tous ses moyens ne puissent pas être dépensés et, du coup, elle accumule des réserves que « Bercy » reprend régulièrement. Ce qui fait qu'en réalité les moyens affectés au secteur ne lui sont pas ou seulement en partie destinés *in fine* !

¹⁶⁵ Le montant du SMIC horaire brut est de 10,15 euros, soit, sur la base de trente-cinq heures hebdomadaires, un montant mensuel brut de 1 539,42 euros (1 219 euros en SMIC net mensuel).



Quelles propositions ?

Dans ce contexte, nous préconisons un certain nombre de propositions :

- mettre en évidence l'« âgisme » et lutter contre ;
- supprimer ce raisonnement par analogie qui est destructeur ;
- donner des moyens supplémentaires. C'est tout l'objet de la consultation « grand âge et autonomie » qui devrait aboutir à des mesures concrètes à la suite du rapport qui sera rendu¹⁶⁶. C'est à la fois une grande première au sein de la société française et un test pour les pouvoirs publics qui devront être particulièrement attentifs aux signaux qu'ils vont donner sur ce sujet, notamment en termes de moyens ;
- simplifier des procédures budgétaires qui sont de véritables « usines à gaz », tels les CPOM et autres bizarreries qui sont des purs exercices de style, auxquels plus personne ne croit, mais qui prélèvent une énergie colossale au sein de nos structures, des ARS, et des services de l'État et des départements. Tout cela pour rien, sinon pour expliquer des tas de choses que l'on devrait faire mieux mais que, de toute façon, personne ne fait ni n'évalue *in fine* – et je ne développe pas le naufrage des évaluations internes et externes...

Dans le même ordre d'idée, il est nécessaire de faire de l'Économie et de s'intéresser tout particulièrement aux coûts cachés, notamment aux conditions de travail des salariés et aux hospitalisations inutiles – étonnement, on constate que. Ainsi, moins il y a de moyens dans les établissements pour personnes âgées et plus on les hospitalise, et parfois inutilement malgré tous les discours sur les parcours de soins au demeurant très utiles.

Enfin, compter les moyens n'est pas une prouesse tant il est facile de compter les euros, mais il est impossible aujourd'hui, et c'est un problème majeur, de « compter la qualité ».

L'on rapporte que des établissements ou des services à domicile se plaignent de leur manque de moyens. Et, conjointement, tout bon inspecteur d'ARS ou de département prétend connaître un établissement qui, avec beaucoup moins, offrirait une qualité identique ; sur la base de quoi peuvent-ils prétendre que la qualité est la même ? Il n'y a aucun élément pour tenir ce discours.

Il faudrait objectiver la qualité. Pour cela, nous pensons avec l'association que je préside qu'il nous faudrait aller vers un système d'étoiles, comme dans l'hôtellerie, car si dans notre secteur les coûts ne sont pas déconnectés de la qualité, les prix en revanche le sont complètement. Depuis le début du siècle, tous les ministres ont essayé d'avancer sur cette question, sans toutefois y apporter de réponse. En effet, il est impossible pour l'État de fixer un taux de profit à des entreprises commerciales. C'est pourquoi, il faudrait pour plus de clarté, tant pour le citoyen que pour les pouvoirs publics et les professionnels, arriver à un système d'étoiles comme il en existe actuellement dans l'hôtellerie.

¹⁶⁶ Voir : rapport D. Libault, *Concertation - Grand âge et autonomie*, mars 2019, *op. cit.*



Il nous faut donc bâtir ce système en négociation entre les pouvoirs publics et les professionnels de santé. Cela permettrait de ne plus nous trouver dans la situation que nous connaissons, à savoir que dans ce secteur l'on peut vendre, au prix du cinq étoiles, du quatre, du trois ou du deux étoiles. Tandis qu'à l'inverse, au prix du deux étoiles, par des prouesses inimaginables, certains réussissent quand même à faire du trois étoiles ; mais, bien entendu, jamais du quatre ou du cinq étoiles. Le tout dans un secteur qui, globalement et malheureusement, en raison des contraintes économiques, fait plutôt du une étoile ou du une étoile et demie !

Marie-Laure Moquet-Anger

*Professeure agrégée de droit public, université Rennes 1,
présidente de l'association française de droit de la santé,
modératrice de la table ronde*

Merci M. Champvert pour ce vibrant plaidoyer en faveur des personnes âgées. Plaidoyer d'autant plus intéressant que nous sommes tous des personnes âgées en devenir. La parole est maintenant à M. Grall, directeur de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes.

Jean-Yves Grall

Directeur de l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

Merci Mme la présidente. Passant après l'ensemble des discours, je note que beaucoup de choses ont été dites, ce qui va sans doute faciliter mon intervention, mais aussi m'obliger à davantage synthétiser mes propos.

Le directeur de l'ARS dispose d'un certain nombre d'outils, que vous avez bien décrits, pour assurer la régulation qu'on lui demande de faire de par ses prérogatives. Les outils sont là pour assurer ce qui est notre philosophie : l'accessibilité des soins, la qualité, et la juste utilisation de la ressource – l'efficacité – dans un environnement budgétairement contraint. C'est dans ce contexte que j'évoquerai les aspects macroéconomique et microéconomique du lien qui nous unit aux établissements de santé dans le cadre de cette juste utilisation de la ressource.

En toile de fond, il me semble important de rappeler que cette régulation économique s'inscrit dans un environnement largement dépendant, pour une bonne part, de la ressource médicale. Ressource médicale qui gouverne beaucoup d'organisations de recettes et de dépenses. Car si les médecins sont les ordonnateurs des recettes de l'activité, ce sont aussi les ordonnateurs des dépenses. Et pas seulement des dépenses de médicaments, mais aussi de l'utilisation de la ressource paramédicale. Cette idée d'assurer des prestations de qualité est très simple, car quand on fait de la qualité on dépense juste et même plutôt moins que lorsque l'on fait de la non-qualité. Tout le monde sait en effet que la non-qualité a un coût plus élevé que la qualité – même s'il est difficile à définir –, et qu'il coûte plus cher de mal travailler que de bien travailler, ou de bien utiliser les bons médicaments au bon moment et avec la bonne posologie.

Il me semblait important de préciser ceci en préalable, car cela gouverne l'action du directeur de l'ARS sur son territoire, qui n'est pas uniquement un territoire de grandes métropoles mais qui est surtout un lien avec les élus, les professionnels et les populations qui, très souvent, se trouvent sur des territoires éloignés ; et qui ont aussi un besoin et un droit à cette équité d'accès aux soins qu'il faut (essayer de) mettre en place dans des cadres de qualité.

La régulation macroéconomique

Une telle approche est gouvernée par un certain nombre de dispositifs. On a évoqué le projet régional de santé (PRS) sur dix ans, entre le cadre d'orientation stratégique (dix ans) et le schéma régional de santé (cinq ans) qui établit des implantations d'activités, selon un périmètre de territoires de santé défini par l'ARS dans le PRS et après concertations – mais qui n'aborde pas la « quantité d'activités » sur ces implantations. Il s'agit là d'un temps long qui peut entraîner des révisions du PRS. Puis, il y a les contrats, les CPOM, qui nécessitent – comme cela a été rappelé – d'être simplifiés et dont il faut améliorer le rendu opérationnel en allant à l'essentiel. Mais en cas de problème, au-delà de la suppression de l'activité, quels éléments de sanctions utiliser ? Sachant que lorsque ce sujet se pose, il concerne souvent des établissements déjà en grand déficit et que c'est là un mécanisme difficile à manier.

Dans ce contexte, les coopérations pourraient nous permettre de réorganiser l'offre de soins en fonction des ressources médicales qui en fondent la qualité.

1) Les coopérations peuvent se faire entre acteurs publics. Les groupements hospitaliers de territoires (GHT) dont le périmètre d'action est défini par l'ARS reçoivent les projets médicaux partagés (PMP) entre leurs établissements sur lesquels ils émettent un avis, pour peu que ce PMP soit compatible avec le projet régional de santé. Mais, selon mon expérience sur deux grandes régions, les PMP sont encore dans leur « an 1 », ce qui ne permet pas d'aboutir clairement à une réorganisation de l'offre entre les publics, avec une gradation des soins qui suppose la mise en place d'une certaine filière. *In fine*, avec les travaux en cours, nous devrions aboutir à un « an 2 » des GHT devenu indispensable, avec notamment le développement de la notion commune aux GHT de directeur des affaires médicales – pour peu que l'on en élabore techniquement les compétences.

2) Les coopérations peuvent également se développer entre le secteur public et le secteur privé. Sans entrer dans les détails de cette coopération, notons qu'elle est un peu moins importante aujourd'hui qu'elle ne l'a été dans les années 1980 et 1990 où, dans beaucoup de villes moyennes, il y avait une restructuration forte qui aujourd'hui est plus centrée sur des niches, des activités ciblées, ou certains territoires pour mettre en commun la ressource qui se fait rare.

3) Enfin, les coopérations concernent l'articulation de la vie de l'hôpital. J'en donnerai un simple exemple. On va avoir les communautés professionnelles territoriales de



santé (CPTS)¹⁶⁷, on a un certain nombre de PRS qui sont restructurants là-dessus, notamment en Auvergne-Rhône-Alpes, pour savoir comment éviter des dépenses inutiles sur l'afflux massif aux urgences, dans le secteur hospitalier, de personnes qui n'en ont pas strictement besoin. Mais, si ces personnes viennent aux urgences, c'est qu'elles ne trouvent rien en amont. Il faut donc retisser tout ceci pour diminuer la pression, mais aussi les dépenses, dans le contexte économique que je viens d'évoquer.

Je souhaiterais aborder un autre point dans ces restructurations, un point sans doute plus ténu mais qui est structurellement important pour le directeur de l'ARS : la gouvernance.

Un certain nombre de dispositions nous permettent de créer des directions communes ou de prononcer des fusions. Ainsi, par exemple, dans ma région ai-je pu mettre en place trois directions communes et prononcer une fusion de deux établissements. Il s'agit là d'éléments subjectifs, mais importants, pour assurer une gouvernance homogène et arriver à avoir une gouvernance unique sur certains sujets d'importance.

Le dernier point dans cette régulation macroéconomique concerne la restructuration des maternités. Un des sujets des ARS est qu'il s'agit d'un régulateur qui prend ses responsabilités et qui prend des décisions tous les jours dans le contexte que je viens de présenter. Ce n'est pas toujours très populaire. Mais l'ARS est une institution qui prend ses responsabilités et qui décide. Et, en cette matière – je reviens sur le PRS, les CPOM, etc. –, c'est du « sur mesure » pour arriver à faire comprendre à la population, aux professionnels et aux élus, l'importance de la gradation des soins pour des raisons de qualité. Et, depuis quelques temps, on s'appuie fortement sur la Haute Autorité de santé, sur les certifications pour amener un certain nombre d'évolutions. Il s'agit d'un travail à la fois de collaboration et très qualitatif. Toute notre action consiste donc à travailler « en proche », pour amener cette régulation de l'offre qui à son tour amènera une régulation économique.

Le contrôle des établissements de santé

L'une des prérogatives des ARS est de contrôler le fonctionnement des établissements de santé. Pour cela, elles disposent d'un certain nombre de moyens. On a évoqué les autorisations et le droit des autorisations ; tout ceci nourrit bien sûr les juristes, mais la « vraie vie » c'est aussi le dialogue de gestion entre l'autorité régulatrice et les opérateurs (les établissements de santé).

Parmi ces dispositions, nous avons notamment l'état des prévisions de recettes et de dépenses (EPRD) et les plans globaux de financement pluriannuel (PGFP) qui nous sont soumis chaque année¹⁶⁸, et que nous pouvons refuser s'ils ne

167 Les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) regroupent les professionnels d'un même territoire qui souhaitent s'organiser, à leur initiative, autour d'un projet de santé pour répondre à des problématiques communes.

168 Pour plus de détail sur les textes fondamentaux à portée budgétaire ou comptable, voir le site Internet du ministère des solidarités et de la santé (<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/generer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/regles-budgetaires-et-comptables/article/les-textes-fondamentaux-a-portee-budgetaire-ou-comptable>).



correspondent pas à certaines évolutions ou font valoir des travaux impossibles, notamment des investissements immobiliers, compte tenu des indicateurs économiques de ces établissements. Et il nous arrive, de plus en plus souvent, de prononcer des administrations provisoires ayant notamment pour but de remettre tout ceci dans l'ordre.

Je souligne également le travail très partenarial que nous entretenons avec les chambres régionales des comptes (CRC) pour évoquer régulièrement un certain nombre de sujets, notamment les investissements. Nous avons aussi un droit de regard dans certains établissements selon leurs critères financiers, sur l'autorisation ou non que l'on peut leur accorder pour faire des emprunts quand la situation est délicate. Enfin, ce dialogue de gestion est également l'occasion d'aborder les masses salariales – le nerf de la guerre – et leur utilisation.

À cet égard, je soulignerai deux points particuliers.

Actuellement, l'évolution de la masse salariale des personnels non médicaux est à peu près contenue. Dans ma région, cet indice est d'environ 1,2 ; alors que l'on a un envol des dépenses du personnel médical allant jusqu'à 3 à 4 %, lié en particulier au recrutement d'intérimaires, car nous avons actuellement dans le tissu hospitalier un recrutement d'intérimaires particulièrement important – avec des prix gérés ou non par des sociétés d'intérim – au-delà de la limite fixée par décret. Un certain nombre d'éléments de contournement ont été mis en place, mais l'on voit pourtant dans des établissements des praticiens hospitaliers qui passent soit en disponibilité, soit en temps partiel pour pouvoir proposer leurs services dans leurs propres établissements comme intérimaires.

Au-delà de l'anecdote, c'est un véritable facteur d'inquiétude pour l'équilibre financier de beaucoup d'établissements, car les sommes en jeu sont importantes.

Enfin, il doit être noté qu'en région où les dotations financières sont distribuées notre objectif est réellement de faire de la qualité, de dépenser juste, d'avoir le bon parcours, la bonne personne au bon endroit pour la meilleure prise en charge qui est le facteur de la juste utilisation de la ressource.

Tout ceci aussi pour créer des possibilités de faire de la fongibilité – et pas simplement de la fongibilité financière – pour pouvoir amener soit des soutiens en investissement aux structures médicosociales, notamment des établissements de santé, soit faire de la fongibilité pour transformer l'offre en psychiatrie en offre médicosociale dans la mesure où il y a inadéquation dans certaines structures pédiatriques.

Conclusion

Vous avez sans doute remarqué que j'ai souvent parlé des structures publiques sans évoquer les structures privées. C'est pourquoi, je me tourne vers M. Champvert, président de l'association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA), pour lui rappeler que si nous sommes tous d'accord sur l'accès aux soins et les grands principes qui en découlent, en revanche, nous n'avons pas la même vision du modèle



économique à mettre en place entre les établissements privés et publics, de sorte qu'il est compliqué de travailler de la même façon sur ce point précis.

Les autorisations rejoignent bien sûr l'ensemble des deux secteurs selon leur « force médicale ». D'ailleurs, les déclarations du Président de la République dans la stratégie « Ma santé 2022 »¹⁶⁹ fait appel à ce « transsecteur en proximité » où, pour résumer, toutes les forces sont les bienvenues pour assurer justement cette prise en charge des patients en proximité. Cette proximité n'étant pas forcément synonyme de tous les services, car il s'agit ici de proximité pour avoir l'équité d'accès aux soins qui peut ne pas être à la portée de tout un chacun l'essentiel étant que tout se fasse selon les règles de l'art.

Marie-Laure Moquet-Anger

*Professeure agrégée de droit public, université Rennes 1,
présidente de l'association française de droit de la santé,
modératrice de la table ronde*

Merci beaucoup M. le directeur. Je remarque que tous les intervenants ont parlé de qualité. C'est une notion qui revient régulièrement. Rappelons-nous que lorsque le Premier ministre Alain Juppé a présenté son plan, en 1996, il évoquait déjà cette idée du « juste soin » consistant à dépenser mieux en dépensant moins. Vous avez aussi insisté sur le recrutement des praticiens dans les hôpitaux. C'est également une histoire ancienne qui anime les établissements de santé depuis 1943. La question de la réforme hospitalière semble donc être un éternel chantier. Sans plus attendre, je laisse la parole à la salle.

¹⁶⁹ Voir l'étude stratégique : *Ma santé 2022 : un engagement collectif*, ministère des solidarités et de la santé, 2018 (<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/masante2022>).



Échanges avec la salle

Question du public

Je m'interroge sur la qualité de l'accueil des personnes dans les établissements hospitaliers et notamment sur la qualité de l'accueil des personnes âgées dépendantes. Il y a là un aspect dénoncé par les médias qui est l'enfermement des personnes âgées. Comment justifier cette approche faite de contraintes et qui est très mal vécue par les visiteurs et les « patients » de ces établissements ?

Pascal Champvert

Lorsque j'ai évoqué le secteur de l'aide aux personnes âgées, tant établissement que domicile d'ailleurs, je n'ai pas parlé de l'aspect enfermement. Je vais vous répondre à ce sujet avec d'autant plus de solennité que c'est un des scandales de la République. À mes débuts, j'étais directeur adjoint en hôpital psychiatrique, c'est-à-dire dans un hôpital où l'on avait des personnes en hospitalisation sous contrainte, voire en hospitalisation d'office. Et il faut se rappeler comment en psychiatrie on a, sous le contrôle du juge et avec la possibilité d'intervention d'avocat et des expertises différentes de médecins psychiatres, fait en sorte de supprimer les internements abusifs – même s'il peut toujours y avoir débat dans tel ou tel cas. In fine, on peut dire que la société française a beaucoup avancé sur ce sujet en termes de libertés publiques.

Je rappellerai que dans les établissements il y a des personnes enfermées sur la base d'une circulaire¹⁷⁰, acte qui, même en tant que directeur d'établissement public, ne m'est pas applicable – ce qui est juridiquement faible ! Ainsi, la circulaire sur les unités d'hébergement renforcées (UHR)¹⁷¹ dit que le service doit être fermé. À l'association des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA), nous considérons que ces mesures d'enfermement sont intolérables. Lorsque nous avons discuté de ces questions, nous avons milité pour qu'il y ait un rapprochement entre le ministère de la justice et le ministère des personnes âgées. Cela n'a pas été possible, car la grande peur du ministère de la justice est de dupliquer les protections prévues pour les personnes ayant des troubles psychiatriques aux personnes âgées ayant des troubles cognitifs, parce qu'elles sont très nombreuses et qu'une telle situation suscite une peur d'engorgement des tribunaux.

C'est donc, première raison, une question de moyens au sein du ministère de la justice. Mais il y a une deuxième raison : c'est le manque de moyens dans les établissements et à domicile. On parle toujours des établissements, car c'est là où tout se voit, mais on ne parle pas du domicile où personne ne va jamais, sauf les personnes elles-mêmes

170 Circulaire DGAS/DSS/DHOS n° 2009-195 du 6 juillet 2009 relative à la mise en œuvre du volet médico-social du plan Alzheimer et maladies apparentées 2008-2012.

171 Prévue par le plan Alzheimer, une UHR est un espace aménagé dans un EHPAD afin d'accueillir des personnes souffrant de troubles sévères du comportement.

et quelques salariés. Pourtant, le nombre de personnes enfermées à leur domicile est extrêmement important en France. Et c'est la même chose en établissement. Pourquoi enferme-t-on ? Pour une raison simple : le manque de moyens. L'ancêtre de la Haute Autorité de santé, l'ANAES¹⁷², au début des années 2000, sollicitée d'ailleurs par les professionnels, dont l'AD-PA, avait conclu dans une conférence de consensus qu'il ne faut pas enfermer, mais passer plus de temps avec les personnes. Mais comme on n'a pas assez de professionnels, on enferme les personnes âgées par manque de moyens.

Il se trouve que je dirige quatre établissements, dont l'un a une unité pour personnes désorientées qui, pour des raisons historiques, n'est pas fermée. Or, nous avons dans cet établissement plus de moyens que la moyenne. D'ailleurs, nous étions susceptibles de nous les voir diminuer par les pouvoirs publics jusqu'à l'an dernier, avant que la ministre de la santé décide de mettre fin à la convergence à la baisse.

Pour autant, quand on passe du temps auprès de personnes ayant des troubles du comportement, on constate que les troubles, l'anxiété et les comportements d'agitation diminuent. C'est un phénomène bien connu en psychiatrie. Si vous enfermez un être humain sans vous en occuper, il développe des troubles qui amplifient ses peurs et ses angoisses, et il peut être agité et vouloir partir. En revanche, si vous passez du temps avec lui, la volonté de partir n'est plus que celle de vouloir aller se promener. C'est pourquoi, lorsque l'on peut se promener avec la personne il n'y a pas de problème. Mais quand on n'a pas assez de professionnels pour accompagner la personne, la solution consiste alors à l'enfermer ! Ainsi, pour les raisons que je viens d'évoquer, il n'y a pas ici de réponse juridique à la hauteur de notre démocratie.

Enfin, la troisième raison c'est que nous vivons dans une culture très sécuritaire. En conséquence, la société a mis en œuvre en établissement – et aussi à domicile – des logiques très sécuritaires qu'il nous faut modifier pour aller vers des logiques beaucoup plus empreintes de libertés, au sens de libertés publiques. Mais cela génère, voire impose, un droit aux risques pour les personnes, souvent nié du fait de l'âgisme qui minore la parole du sujet âgé et donc sa liberté de dire ce qu'il souhaite.

On pourrait discuter longtemps pour savoir pourquoi ce n'est pas mis en place. Je pense que l'avenir est pourtant celui-ci : plus de moyens pour mieux s'occuper des personnes âgées et se préoccuper davantage de leurs libertés. En ayant conscience que si l'avenir de notre société se sont les jeunes, l'avenir de chacun d'entre nous c'est d'être vieux.

Marie-Laure Moquet-Anger

*Professeure agrégée de droit public, université Rennes 1,
présidente de l'association française de droit de la santé,
modératrice de la table ronde*

Je remercie chacun des intervenants pour la qualité de ses propos et le public pour sa participation à cette table ronde et clôture la séance.

172 Créée en 1996, l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) a été regroupée, en 2004, avec d'autres commissions au sein de la Haute Autorité de santé (HAS).

Troisième table ronde

Qui régule la santé ?

La régulation de la santé renvoie à l'action des pouvoirs publics dont le rôle premier en ce domaine est de garantir la pérennité du système de santé français par une action coordonnée et cohérente dans le temps. Aux termes de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, « *La Nation définit sa politique de santé afin de garantir le droit à la protection de la santé de chacun. La politique de santé relève de la responsabilité de l'État* ». Pour autant, les acteurs de cette régulation apparaissent particulièrement nombreux. D'abord, parce que le législateur a consacré un système de régulation multipolaire reposant sur les directions centrales du ministère de la santé, mais également sur des agences nationales de sécurité sanitaire, des agences régionales de santé sans oublier le rôle déterminant d'autorités administratives indépendantes propres à la santé – la Haute Autorité de santé –, ou plus généralistes – l'Autorité de sûreté nucléaire, l'Autorité de la concurrence ou la Commission nationale informatique et libertés. Ensuite, la construction de la Sécurité sociale a consacré le rôle régulateur des organismes d'assurance maladie relevant des partenaires sociaux à travers la prise en charge des prestations et produits de santé, l'intervention dans les procédures de fixation des prix ou du niveau de remboursement, l'établissement de règles de bon usage des soins, mais également par le contrôle médical exercé sur les professionnels de santé et les assurés sociaux. Enfin, l'histoire du système de santé a aussi été marquée par la délégation explicite ou implicite aux ordres professionnels, aux fédérations ou aux associations professionnelles et aux syndicats professionnels, notamment en médecine de ville, de compétences significatives pour l'organisation ou la régulation du système de santé. Le système des conventions d'exercice professionnel de la médecine de ville présente en particulier de réelles originalités juridiques et économiques. Dans ce contexte, qui régule la santé ?

Sommaire

Biographie des intervenants.....	87
Actes de la table ronde.....	91
Échanges avec la salle	127



Biographie des intervenants

Les fonctions mentionnées sont celles exercées à la date de la conférence

Modérateur

Didier Tabuteau

Président de la section sociale du Conseil d'État

Président de section au Conseil d'État, Didier Tabuteau est également professeur affilié à l'Institut d'études politiques (IEP) de Paris et professeur associé à l'université Paris-Descartes, rédacteur en chef de la revue *Les tribunes de la santé* et codirecteur de la rédaction du *Journal du droit de la santé et de l'assurance maladie*. Il a été deux fois directeur du cabinet du ministre de la santé (1992-1993 et 2001-2002), et à deux reprises directeur adjoint du cabinet du ministre des affaires sociales (1988-1991 et 1997-2000). Il a dirigé l'agence du médicament (ANSM) de 1993 à 1997. En 2000, il a été chargé de la préparation du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il est ancien élève de l'École Polytechnique et de l'École nationale d'administration (ENA), docteur en droit et titulaire de l'habilitation à diriger des recherches. Il a publié ou coordonné différents ouvrages parmi lesquels *Droit de la santé* (avec A. Laude et B. Mathieu, PUF, 4^e éd., 2020), *Traité de santé publique* (avec G. Brückner et F. Bourdillon, éd. Flammarion, 2^e éd., 2007), *Traité d'économie et de gestion de la santé* (avec P.-L. Bras et G. de Pourville, éd. Sciences Po - éd. de santé, 2009), *La judiciarisation de la santé* (avec A. Laude et J. Pariente, éd. de santé, 2012), *trois Que-sais-je ?* (éd. PUF) : *La santé publique*, avec A. Morelle (2010), *Les assurances maladie* avec P.-L. Bras (2012) et *Les droits des malades* avec A. Laude (2018), et *Démocratie sanitaire, Les nouveaux défis de la politique de santé* (éd. Odile Jacob, 2013).

Intervenants

Cécile Courrèges

Directrice générale de l'offre de soins, ministère des solidarités et de la santé

Précédemment à ses fonctions actuelles, Cécile Courrèges était depuis octobre 2014 directrice générale de l'agence régionale de santé (ARS) des Pays-de-la-Loire. Diplômée de l'Institut d'études politique de Paris en 1997 et de l'École nationale d'administration (ENA) en 2002, Cécile Courrèges a occupé diverses fonctions d'encadrement supérieur dans la sphère ministérielle. Elle a été, au début de sa carrière, inspectrice adjointe des affaires sociales, puis adjointe à la cheffe de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), avant d'être nommée directrice départementale des affaires sanitaires et sociales des Deux-Sèvres. Elle a ensuite rejoint le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales en tant qu'ajointe au chef de projet sur les agences régionales de santé (ARS). Au terme de ce mandat, elle fut nommée préfiguratrice puis directrice générale de l'ARS

de Bourgogne. Avant son arrivée à l'ARS des Pays-de-la-Loire, Cécile Courrèges a exercé successivement les fonctions de directrice générale de l'Institut national du cancer (INCa) et conseillère santé autonomie au sein du cabinet du Premier ministre.

Nicolas Revel

Directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)

Diplômé de l'Institut d'études politiques de Paris (1988) et de l'École nationale d'administration (ENA, 1991-1993), Nicolas Revel est d'abord auditeur, puis conseiller référendaire (1996), à la 5^e chambre de la Cour des comptes. Il est ensuite secrétaire général de la préfecture de Hautes-Pyrénées (1997-2000), conseiller technique au cabinet du ministre de l'agriculture et de la pêche (2000-2002). En 2002, il réintègre la Cour des comptes comme conseiller référendaire. Nicolas Revel est ensuite directeur adjoint (2003-2008), puis directeur de cabinet (2008-2012) du maire de Paris. Il est par la suite nommé secrétaire général adjoint de la Présidence de la République, en charge des politiques publiques (2012-2014). Le 17 novembre 2014 il est nommé directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

Frédéric Valletoux

Président de la fédération hospitalière de France (FHF)

Maire de Fontainebleau et conseiller régional d'Île-de-France, Frédéric Valletoux est le président de la fédération hospitalière de France (FHF) depuis 2011, structure qui représente les 1 000 hôpitaux publics français et les 3 800 établissements sociaux et médico-sociaux français. Journaliste économique, il a notamment travaillé au quotidien *Les Échos* comme spécialiste des économies régionales, des politiques publiques, des finances publiques et de la vie politique. Frédéric Valletoux est co-auteur du *Dictionnaire historique des Premiers ministres* (éd. Perrin, 2003).

Jean-Paul Ortiz

Président de la confédération des syndicats médicaux français (CSMF)

Docteur en médecine (CES de néphrologie - Certificat d'université de gérontologie et gériatrie), titulaire d'un mastère de management médical de l'ESCP et du concours national de praticiens hospitaliers (CNPH), Jean-Paul Ortiz est ancien interne de région sanitaire. De 1987 à 1990, il a été praticien hospitalier du service de néphrologie-hémodialyse au centre hospitalier de Perpignan. Fondateur et néphrologue du centre d'hémodialyse Saint-Roch (depuis 1990), il a été président de la commission médicale de l'établissement (CME) de la polyclinique médipôle Saint-Roch à Cabestany (1995-2014), président du syndicat des néphrologues libéraux (1997-2014), vice-président de la conférence nationale des présidents de CME d'hospitalisation privée (2001-2014), président du syndicat national des médecins de l'hospitalisation privée (Symhop) (2003-2014), vice-président du conseil départemental de l'Ordre des médecins de Midi-Pyrénées (2003-2014), président de l'URPS-médecins libéraux du Languedoc-Roussillon (2010-2014), président de la confédération des syndicats médicaux français (CSMF) depuis mars



2014 (réélu en mars 2018) et directeur de la publication du *Médecin de France* depuis juillet 2015. Jean-Paul Ortiz est également vice-président du centre national des professions de santé (CNPS) depuis juin 2014 et de l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS) de juillet 2015 à septembre 2020.

Isabelle de Silva

Présidente de l'Autorité de la concurrence

Isabelle de Silva a été nommée présidente de l'Autorité de la concurrence par décret du Président de la République en date du 14 octobre 2016. Diplômée de l'École des hautes études commerciales (HEC, 1990), de la *Community of European Management Schools* (CEMS, 1990), titulaire d'une licence de philosophie (université Paris I Sorbonne, 1989) et ancienne élève de l'École nationale d'administration (ENA), Isabelle de Silva entre au Conseil d'État en qualité d'auditeur (1994), avant de devenir maître des requêtes en 1998, puis conseiller d'État en 2009. Conseillère technique au cabinet de la ministre de la culture et de la communication en charge de la presse, de la radio et des agences de presse (1999-2000), elle devient commissaire du Gouvernement (2000-2009) à la 2^e, puis à la 6^e sous-section du Conseil d'État. De 2009 à 2011, elle est directrice des affaires juridiques du ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement. Membre de l'autorité de régulation de la distribution de la presse de 2012 à 2016, elle était, depuis 2013, présidente de la 6^e chambre de la section du contentieux du Conseil d'État et, depuis 2014, membre du collège de l'Autorité de la concurrence.

Dominique Le Guludec

Présidente de la Haute Autorité de santé (HAS)

Après un clinicat en cardiologie à l'hôpital Antoine Bécclère (Paris XI), Dominique Le Guludec se spécialise en biophysique et en médecine nucléaire à l'hôpital Bichat (Paris VII). Elle y est responsable du service de médecine nucléaire, puis du pôle imagerie médicale. Sur le plan de la recherche, Dominique Le Guludec a été responsable de l'équipe Inserm « *Cardio-Vascular Imaging* », Équipe 4, Unité 1148, de plusieurs programmes d'innovation nationaux et européens dans l'imagerie et les nanotechnologies. Elle a exercé des fonctions d'enseignement et a été membre du conseil de gestion restreint de Paris VII, et elle est membre du conseil national des universités (CNU section 4301) biophysique et médecine nucléaire depuis 2011. Dominique Le Guludec a par ailleurs occupé des fonctions administratives, notamment la présidence de la commission médicale d'établissement du groupe hospitalier des hôpitaux universitaires Paris nord (HUPNVS) et du conseil d'administration de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (2013-2017). Enfin, elle a eu une activité scientifique au niveau international (présidente du *Cardio-Vascular Committee of the European Association of Nuclear Medicine* (EANM) (2002-2006), membre du *European Council of Nuclear Cardiology* (2005-2013), membre de l'*Executive Committee of EANM*, (2011-2013) avant de prendre en 2017 la présidence du collège de la Haute Autorité de santé.





Actes – Qui régule la santé ?

Didier Tabuteau

Président de la section sociale du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Pour poursuivre nos échanges sur la régulation économique de la santé, j'ai l'immense privilège d'accueillir pour cette troisième et dernière table ronde six intervenants prestigieux qui ont accepté de répondre à l'invitation du Conseil d'État ; et je les en remercie particulièrement.

Sont donc présents à mes côtés pour cette séance : Cécile Courrèges, directrice générale de l'offre de soins au ministère des solidarités et de la santé qui a, de surcroît, par rapport aux débats qui vont être les nôtres, l'avantage d'avoir été directrice générale d'une agence régionale de santé (ARS) et donc d'avoir la connaissance de ces deux positions importantes en termes de régulation dans le système de santé ; Nicolas Revel, directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ; Frédéric Valletoux, président de la fédération hospitalière de France (FHF), qui interviendra au titre de la régulation des établissements de santé étant à la tête de la fédération qui les représente, assisté de la déléguée générale de la Fédération, Mme Zaynab Riet ; Jean-Paul Ortiz, président de la confédération des syndicats médicaux français (CSMF), qui a une part importante face au régulateur, ou dans la régulation selon le point de vue adopté ; Isabelle de Silva, présidente de l'Autorité de la concurrence qui, sans être une autorité spécialisée en matière de santé, est très présente sur le secteur de la santé¹⁷³ ; et, enfin, Dominique Le Guludec, présidente de la Haute Autorité de santé (HAS), autorité scientifique indépendante intervenant sur le secteur de la santé.

Cette table ronde est intitulée : « Qui régule la santé ? ». Il s'agit là d'une question fondamentale mais aussi d'une actualité permanente, tant le pilotage et le fonctionnement du système de santé auquel nous sommes tous très attachés sont complexes. C'est d'ailleurs une question quelque peu singulière si l'on se place dans la perspective des politiques publiques en général, puisque, dans notre pays – colbertiste, jacobin et napoléonien ! –, la question de la régulation est en général assez vite résolue : elle incombe à l'État. Or la question se pose en matière de santé dans des termes différents en raison de l'histoire, très singulière, du système de santé en France. La régulation n'y est pas « naturellement » une régulation par l'État, à la différence sans doute des autres grands secteurs économiques ou sociaux comparables par leur ampleur.

¹⁷³ Voir : Autorité de la concurrence, *Rapport annuel 2018*, Paris, 2019 (www.autoritedelaconcurrence.fr).

Durant les interventions qui ont précédé cette séance, nous avons pu constater à quel point la régulation en santé est une notion polysémique. En matière de santé, la régulation se présente au moins sous trois visages : une régulation de la santé publique avec *les régulateurs de la sécurité sanitaire* et tous les dispositifs de protection de la santé de la population ; une régulation liée à *l'optimisation des finances sociales* qui porte sur l'utilisation des ressources que la collectivité consent à consacrer au financement de la santé ; et une régulation de *l'accès au système* visant à structurer l'offre de services de soins et de prévention médicalisée.

La particularité du système de santé en France – quand on le compare à la construction des systèmes de santé étrangers, notamment en Prusse au XIX^e siècle ou au Royaume-Uni – est d'être resté à l'écart de la régulation par l'État pratiquement jusqu'au milieu du XX^e siècle. Quand on reprend son évolution, l'on constate qu'à travers les initiatives de la période révolutionnaire (décrets lois de 1793), puis du Consulat (loi de 1803), l'État n'a tenté d'administrer la santé que de façon très embryonnaire, notamment avec la création des officiers de santé pour dispenser des soins aux populations n'ayant pas accès aux docteurs en médecine, dans le cadre notamment des « secours publics » prévus par les textes révolutionnaires. Ce projet, non mis en œuvre, a suscité une réaction des docteurs en médecine qui se sont opposés à la création des officiers de santé. Ces événements ont eu pour conséquence une très durable opposition du corps médical à l'État, à toute intrusion des pouvoirs publics sur le champ du système de santé.

Au contraire, dans les autres pays, les médecins ont construit le système de santé avec les pouvoirs publics. Ce qui a donné une très évidente avance à l'Angleterre à la fin du XIX^e siècle, ou même à l'Allemagne grâce aux lois « bismarkiennes » et à son système de « police médicale ».

Ainsi au cours du XIX^e siècle et de la première moitié du XX^e siècle, l'organisation du système de santé a échappé à la régulation par l'État. L'Académie nationale de médecine constatait, en 1912, que « *l'organisation de l'hygiène*¹⁷⁴ *en France est une vaste façade derrière laquelle il n'y a rien* »¹⁷⁵. Il n'y a pas de service de santé, ni d'organisation de la santé en France. D'ailleurs, entre les deux guerres mondiales, la fondation Rockefeller a financé des « *Rockefeller medicine men* » pour lutter contre la tuberculose en France, en raison de l'absence d'administration et de service de santé, ce qu'ont très bien montré les historiens du système de santé comme Patrick Zylberman et Lion Murard¹⁷⁶ ou Gérard Jorland¹⁷⁷.

Et en mars 1944, le délégué sanitaire du gouvernement d'Alger, le professeur Aboulker, faisait à nouveau le constat qu'« *en matière de santé publique, il n'est même pas besoin d'être révolutionnaire, car il n'y a rien à changer : tout est à*

174 Terme employé au XIX^e siècle pour désigner le domaine de la santé publique.

175 R. Wurtz au nom de la Commission des épidémies, mai 1912, cité par H. Doizy, *Projet de réforme de la loi de 1902*, Rev. hyg. pol. sanit., 35, 350, 1913.

176 P. Zylberman et L. Murard, *L'hygiène dans la République*, éd. Fayard, Paris, 1986.

177 G. Jorland, *Une société à soigner. Hygiène et salubrité publiques en France au XIX^e siècle*, éd. Gallimard, Paris, 2010. Voir également : D. Tabuteau, « La santé publique en France, une histoire singulière », dans *Conjuguer la santé de l'enfant et de la famille au singulier et au pluriel. Du soin individuel à la santé publique*, P. Suesser et M.-Ch. Colombo (dir.), éd. ERES, Toulouse, 2015, pp. 17-44.

construire »¹⁷⁸. Situation paradoxale dans un pays ayant bâti, par ailleurs, de grands services publics comme les ponts et chaussées ou l'éducation nationale.

Certes, aujourd'hui en France, tous les professionnels de santé s'accordent pour dire que l'État est omniprésent ou, à tout le moins, que la régulation des pouvoirs publics est extrêmement forte. Cette intense régulation par les pouvoirs publics procède de trois étapes majeures mais relativement récentes à l'échelle de la construction d'un système public : l'année 1958 avec les ordonnances « Debré » qui représentent une construction considérable issue du rapport du professeur Debré devant le conseil national de la Résistance (CNR) en 1944 ; la loi de 1970 instaurant une véritable régulation de l'hôpital sous l'égide de l'État, et les années 1980 avec les premières interventions de l'État pour la maîtrise des dépenses de la médecine de ville.

Cela a conduit au plan de 1995 et 1996 et à l'institution des lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS). Il faut également souligner la réforme majeure réalisée à partir de 1992, à la suite du drame « du sang contaminé »¹⁷⁹. Des institutions ont été mises en place pour constituer une véritable administration de la santé publique, avec notamment la création des agences de sécurité sanitaire et d'autres autorités sanitaires. Les agences régionales de santé (ARS) ont, elles même, été conçues par référence aux agences de sécurité sanitaire et adaptées à l'ambition de régulation de la santé publique et de l'assurance maladie au niveau régional.

Le système de santé est désormais marqué par un ensemble récent et foisonnant de régulateurs.

Il y a bien sûr les régulateurs de puissance publique, établis depuis environ vingt-cinq ans : le ministère de la santé et de la Sécurité sociale et ses bras armés que sont les ARS et les agences sanitaires nationales : l'agence nationale de santé publique, l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'agence de la biomédecine, l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'institut national de l'environnement industriel et du risque (INERIS), l'institut national du cancer (INCa), etc. On a donc un certain nombre d'institutions qui ont constitué l'ossature de la régulation de la santé moderne.

À ces services, s'ajoutent, dans un rôle spécifique, les autorités administratives ou scientifiques indépendantes : la Haute Autorité de santé (HAS), l'Autorité de la concurrence, l'Autorité de sûreté nucléaire qui intervient en matière de radioprotection, sans oublier le rôle de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui, sur les questions de données de santé, est très important.

Troisième catégorie de régulateurs dans ce monopole de la puissance publique : les organismes de l'assurance maladie sous l'égide de l'Union nationale des caisses

178 Délégué sanitaire au Bureau central de renseignements et d'action (BCRA), rapport de mars du délégué sanitaire, Paris, 25 mars 1944, Arch. nat., F1a 3760.

179 Affaire qui éclata le 25 avril 1991, et dont la procédure judiciaire et le combat des associations des victimes durèrent de 1992 à 2003.



d'assurance maladie (UNCAM)¹⁸⁰ et bien sûr la Caisse nationale solidarité autonomie (CNSA) – évoquée précédemment par M. Champvert – qui, sur le champ médico-social, est déterminante. Je n'oublie pas non plus les ordres professionnels qui ont aussi une fonction de régulation, même s'il s'agit d'organismes privés chargés d'une mission de service public.

Enfin, il y a sur ce secteur, compte tenu de son histoire, des régulateurs indirects extrêmement efficaces : les syndicats nationaux représentatifs auxquels le législateur a délégué avec l'UNCAM le soin d'organiser la médecine de ville à travers les conventions d'exercices professionnels qui, certes, font l'objet d'une approbation par arrêté interministériel ou d'une approbation tacite, mais structurent fondamentalement la médecine de ville. Il faut également évoquer les sociétés savantes – je pense que chacun est convaincu sur le secteur de la santé que la recommandation d'une société savante peut produire des effets régulateurs aussi importants qu'un décret en Conseil d'État ! Or, les sociétés savantes sont même institutionnalisées à travers les conseils nationaux professionnels de l'article L. 4021-3 du code de la santé publique¹⁸¹. Les fédérations hospitalières sont également parties prenantes, par la concertation et les consultations prévues par les textes, de la régulation du secteur de la santé.

J'ajoute que les associations de patients sont également présentes et associées à un grand nombre d'activités, notamment depuis la loi « santé » de 2016¹⁸², qui a créé l'Union nationale des associations de patients. Enfin, avec l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaires, on voit apparaître une institution regroupant un certain nombre de professionnels et d'entreprises qui ont également un rôle de régulation indirecte dans le secteur. Les projets évoqués précédemment, tel le 100 % santé, témoignent en effet d'une imbrication de l'assurance maladie obligatoire et des assurances complémentaires dans diverses législations de protection sociale contre la maladie.

Dans ce contexte où la régulation de l'État est récente, diverse et complexe, le moindre des mérites de cette table ronde sera de tenter de clarifier et d'identifier les régulateurs, de voir qu'elle est leur part respective, quelles sont leurs relations et ainsi d'essayer de progresser dans la compréhension de qui régule vraiment la santé en France aujourd'hui.

C'est donc tout naturellement que je donne la parole à Mme Courrèges puisqu'elle est directrice générale de l'offre de soins, après avoir été directrice générale d'une agence régionale de santé.

180 Créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) regroupe les trois principaux régimes d'assurance maladie : le régime général d'assurance maladie (CNAM-TS), le régime agricole (mutualité sociale agricole ou MSA) et le régime social des indépendants (RSI).

181 Créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (article 114).

182 Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, *préc.*



Merci M. le président. J'interviendrai à la fois au titre de mes fonctions actuelles, mais aussi en tant qu'ancienne directrice générale d'une agence régionale de santé, car il faut garder à l'esprit que dans le champ de l'offre de soins les responsabilités ont énormément évolué ces dernières années entre le niveau national et le niveau régional ; et mon intervention se concentrera plutôt sur la régulation de l'offre de soins qui reflète davantage mon champ de compétences.

Comme l'a rappelé le président Tabuteau, la régulation dans le champ de l'offre est assez récente puisque la première grande loi date de 1970¹⁸³ avec la naissance de la carte sanitaire, la carte hospitalière et ses différents déploiements. Ceci, tout simplement parce que nous avons été dans un système qui a beaucoup mis en avant la liberté, et qui continue à reposer sur des principes fondamentaux mettant en avant cette même liberté : liberté d'installation, liberté de prescription, libre choix par le patient de son médecin ; c'est-à-dire un certain nombre de principes de liberté sur lesquels s'est construite historiquement une grande partie du système de santé français.

L'historique de la régulation

Mais c'est aussi une régulation qui s'est progressivement construite avec une légitimité provenant de plusieurs éléments : les questions d'accès aux soins de tous et sur l'ensemble du territoire, les questions autour du soutien à l'innovation, à l'investissement et au progrès médical. Il faut aussi rappeler que nous sommes dans un système de santé qui est en grande partie solvabilisé, car reposant sur un principe de financement solidaire. À ce titre, l'évolution des dépenses de santé et le bon emploi des deniers publics de l'assurance maladie sont aussi des préoccupations qui intègrent inévitablement la politique publique en la matière.

Nous avons vu précédemment que la santé est entrée assez tardivement dans l'ère de la régulation, mais c'est un secteur qui s'est très vite rattrapé en termes de foisonnement à la fois des acteurs et des outils de la régulation ; avec historiquement une organisation autour de quelques grands outils de financement (tarification et autres modes de financement), ou concernant les autorisations (sanitaire et tout ce qui tourne autour de la planification).

Plus tardivement, apparaît en France la régulation par les pratiques et par les recommandations, qui prend une part de plus en plus importante dans notre système de régulation. Enfin, il y a une autre forme de régulation, en partie choisie et en partie subie, qui est sans doute aujourd'hui l'élément le plus important dans la régulation : la démographie. Dans tous les cas, lorsque l'on est un régulateur de l'offre, c'est un élément extrêmement important. Forme de la régulation en partie choisie, car le nombre de nouveaux médecins formés chaque année est organisé *via* le *numerus clausus* ou, pour les professions paramédicales, à travers le système des

183 Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.

quotas qui peut exister. Mais la réalité c'est que la démographie des professionnels de santé, notamment en termes de traduction de présence territoriale, est en grande partie subie. Cela je peux en témoigner en tant qu'ancienne directrice d'une ARS : beaucoup des réorganisations qui ont été ou qui sont conduites en France le sont souvent pour des motifs liés à la démographie médicale (non couverture anesthésique, absence de pédiatre pour la couverture d'une maternité, etc.). Tous ces éléments qui viennent à un moment donné interroger la qualité ou la sécurité des soins, ou la capacité de poursuivre la continuité d'une activité, et qui peuvent amener à prendre des décisions de réorganisation voire d'arrêt d'un certain nombre d'activités, sont vraiment très structurants sur le territoire.

Déconcentration et financement

Au-delà de ces grands outils nationaux, l'élément important des dernières années a été le fait qu'une grande partie de cette régulation – en tout cas pour les outils à la main de l'État – a été déportée vers le niveau régional, faisant du champ de la santé l'un des secteurs les plus déconcentrés aujourd'hui ; d'abord avec la création des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) puis, depuis 2010, des agences régionales de santé (ARS).

J'insiste sur les ARS, car elles présentent un modèle différent de celui des ARH en tant qu'elles ne sont pas une administration de mission. Avec les ARS, nous sommes d'abord sur une intégration complète des personnels – on passe de structures régionales composées de quinze à vingt personnes à des structures regroupant entre quatre cents et six cents personnes –, puis ensuite, et surtout, sur une entité administrative avec un périmètre différent : on n'est plus simplement sur le champ de l'hospitalisation, on touche à la fois au secteur de l'hôpital, de la ville, du médico-social, de la santé publique – avec aussi tous les enjeux de sécurité sanitaire –, et de la santé environnementale – ce sont en effet les ARS qui s'occupent du contrôle de la qualité de l'eau potable et de la qualité de l'air, aspects méconnus de leurs missions qui occupent près d'un tiers de leurs effectifs.

Et ce modèle différent est vraiment fondamental. Or, on continue souvent, aujourd'hui, à se tourner vers la directrice générale de l'offre de soins, les élus, ou les professionnels de santé pour leur demander de financer des projets ou d'intervenir sur une éventuelle fermeture d'activité. Ainsi, à chaque fois, la première chose que je suis obligée de faire – et qui n'est pas évidente à faire admettre dans un pays de tradition jacobine comme la France – c'est de leur demander s'ils sont allés voir leur ARS. C'est en effet l'ARS qui est aujourd'hui en responsabilité de la plupart des décisions de ce type, et qui a à sa main la plupart des outils de régulation de l'État (planification, gestion des autorisations sanitaires).

S'agissant des financements, j'ai certes la responsabilité de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)¹⁸⁴ relatif aux établissements de santé, qui représente en 2019 quelques quatre-vingt milliards d'euros¹⁸⁵, mais la première

184 Institué en 1997, l'ONDAM a pour objet de réguler les dépenses d'assurance maladie (soins de ville, établissements de santé, établissements et services médico-sociaux, dépenses relatives aux Fonds d'intervention régional, autres prises en charges).

185 Sur un objectif d'ONDAM fixé pour l'année 2019 à quelques deux cents milliards d'euros.



chose que je fais une fois la somme acquise – modulée des différents gels tarifaires – c’est que je la délègue aux différentes ARS, pour qu’ensuite elles la délèguent aux établissements de santé, ou la redistribuent à ces mêmes établissements *via* la tarification à l’activité (T2A)¹⁸⁶.

Il doit être noté que cette somme de quatre-vingt milliards d’euros n’est pas affectée à la direction générale de l’offre de soins (DGOS). Nos moyens propres de fonctionnement, lorsque l’on vient me voir pour financer un projet, sont de l’ordre d’un million d’euros. Ce budget est évidemment très différent de celui d’une ARS. Ainsi, par exemple, lorsque je dirigeais l’ARS Pays-de-la-Loire le budget que j’avais totalement à ma main pour financer des projets, ce qu’on appelle le fonds d’intervention régional (FIR), s’élevait à cent soixante-dix millions d’euros.

C’est là un choix fondamental, qui plus est avec ce champ de régulation extrêmement large, puisqu’on a donné aux ARS tous les outils de la régulation ; et un enjeu assez fort de réussir à combiner ensemble les outils de planification, de financement et de qualité pour casser cette logique sectorielle où l’on planifie puis on gère d’un côté les autorisations et ensuite le financement. Tout en sachant que cette logique intégrative que les ARS doivent porter n’est pas facile à combiner, car la tendance naturelle est très vite de revenir à des actions compartimentées, même lorsque l’on gère l’ensemble des champs de responsabilité.

La transformation de la régulation

Un autre mouvement important au sujet de la régulation concerne la transformation de la façon dont on conçoit et exerce la régulation.

Ceux qui croient encore que c’est par la décision d’autorité et par la toute-puissance de l’autorité publique que l’on fait concrètement bouger et avancer les choses se trompent lourdement. Je me souviens d’un colloque qui réunissait, aux journées de la Baule, les unions régionales des professionnels de santé (URPS)¹⁸⁷ où j’avais participé à un débat sur la carte ou le territoire. Est-ce que l’on pense que l’on peut faire bouger fondamentalement l’organisation sur les territoires *via* la définition d’une carte, donc *via* la planification ? Ou est-ce qu’aujourd’hui le choix que l’on fait est celui du territoire, c’est-à-dire travailler avec les acteurs, les accompagner dans leur dynamique en acceptant la diversité des réponses qu’il peut y avoir sur les différents territoires ? Je pense fondamentalement que nous sommes aujourd’hui dans la seconde option, nonobstant le fait, bien sûr, qu’il existe des règles du jeu et, parfois, des moments où il faut prendre des décisions d’autorité, comme par exemple retirer une autorisation sur une activité où la sécurité et la qualité des soins ne sont plus assurées.

186 Lancée en 2004 dans le cadre du plan « Hôpital 2007 », la T2A est le mode de financement des établissements de santé publics et privés. Il repose sur une logique de mesure de la nature et du volume des activités.

187 Association représentant les professionnels de santé réunis au sein d’unions régionales des professionnels de santé (URPS), selon la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l’hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi « HPST ») et le décret n° 2010-585 du 2 juin 2010 relatif aux unions régionales de professionnels de santé. Ces unions, élargies à l’ensemble des professionnels de santé exerçant à titre libéral, remplacent les anciennes unions régionales de médecins libéraux (URML).



Fondamentalement, la transformation se fait aujourd’hui par l’accompagnement territorial des acteurs, et en acceptant la diversité des réponses apportées. Ce qui n’est pas évident à accepter, tant nous sommes imprégnés de l’idée d’« égal accès aux soins ». Pourtant, je reste persuadée que l’égalité d’accès aux soins provient davantage de réponses différentes que de réponses normées et identiques.

C’est pourquoi, je me retrouve tout à fait dans les propos de M. Ortiz, qui disait encore récemment qu’il attendait des ARS qu’elles agissent tels des jardiniers¹⁸⁸. La formule est heureuse et je la reprends volontiers à mon compte.

Ce qui n’empêche pas d’avoir aussi l’autorité et de pouvoir prendre des décisions d’autorité. Mais l’essentiel aujourd’hui, si l’on veut que les choses évoluent fondamentalement, c’est de rentrer dans ces logiques d’acteurs et d’accompagnement d’acteurs sur les territoires. Ceci est certes moins facile ou moins évident, car on préfère des réponses immédiates et, surtout, n’avoir qu’un seul interlocuteur. Mais il faut apprendre à gérer cette complexité, qui est la condition de la réussite, en acceptant aussi les différences culturelles de ces différents acteurs, car il n’y a pas seulement une diversité des régulateurs, il y a aussi une grande diversité de tous les acteurs et intervenants en santé qui ont à agir. Ce qui représente autant d’acteurs, d’interlocuteurs et de logiques, de cultures différentes.

Enfin, il faut noter que ce qui peut faire l’efficacité de la régulation c’est de savoir combiner tous les outils de la régulation. Je l’ai évoqué au niveau des ARS qui, lorsqu’elles veulent atteindre leurs objectifs, doivent sortir des raisonnements « en silos » et combiner tous les outils dont elles disposent. Le fait également de pouvoir combiner des outils plus régaliens avec des outils conventionnels, comme on le fait avec M. Revel dans une logique de complémentarité, en portant la même ligne politique et stratégique, est aussi une des conditions de la réussite dans le domaine de la régulation.

Didier Tabuteau

*Président de la section sociale du Conseil d’État,
modérateur de la table ronde*

Merci pour cette intervention qui présente de façon très directe les enjeux de la régulation entre le niveau régional et le niveau national. La transition est toute trouvée avec le prochain intervenant, M. Revel, puisqu’effectivement il y a une régulation des ARS qui couvre tout le secteur, mais au niveau national la répartition des compétences traduit plutôt une régulation de l’hôpital par le ministère de la santé et de la médecine de ville par l’Union nationale des caisses d’assurance maladie. M. Revel vous avez la parole.

188 « Un bon DG d’ARS, c’est un jardinier qui arrose, met de l’engrais et fait germer les différents projets sur le terrain. On n’a surtout pas besoin de construire des jardins à la française, ni de mettre du Roundup ! », docteur J.-P. Ortiz (président du CSMF), in *Le quotidien du médecin*, 31 janvier 2019.



Merci M. le président. Je ne vais pas forcément essayer de répondre à la question délicate du « qui fait quoi en matière de régulation de la santé » dans toutes les dimensions du terme régulation. Je vais essayer de me concentrer sur la question des régulations sur laquelle l'assurance maladie est probablement la plus attendue et positionnée : la régulation économique. Même si derrière ce terme il y a la notion de maîtrise de l'évolution des dépenses ; mais on sait qu'il y a aussi des dimensions d'accès aux soins qui sont immédiatement liées.

La maîtrise des tarifs (et des volumes)

L'équation qui est la nôtre est la maîtrise de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) voté par le Parlement. Le résultat est là puisque nous avons réussi, au cours des dernières années, à respecter l'ONDAM – ce qui n'était pas le cas au moment où cet indicateur a été créé¹⁸⁹. Et les leviers de régulation essentiellement mobilisés pour parvenir à ce résultat sont liés à une gouvernance assez simple, puisque l'on a une régulation qui a beaucoup joué sur les prix des produits de santé, avec un comité économique des produits de santé (CEPS) qui réunit un certain nombre d'acteurs parfaitement identifiés et qui fonctionne.

Il y a également une régulation qui intéresse les établissements et qui tient aussi à la maîtrise des tarifs, avec des acteurs relativement bien identifiés : il s'agit des campagnes « tarifaires » bien connues pilotées par le ministère. Et puis, il y a aussi une régulation et une maîtrise des tarifs qui ont joué, sur le champ des professions de ville, dans un cadre qui est conventionnel et qui certes ne donne pas lieu à des lettres-clés flottantes¹⁹⁰, mais qui a donné lieu à ce qui est vécu par les différentes professions de santé comme une stabilité dans la durée des tarifs et des prix.

Pour être clair, nous constatons sur la durée que c'est cette régulation par les prix qui a produit le plus d'effet. C'est ce qui a certainement apporté la contribution principale à ce qui est par ailleurs un exercice difficile, et que nous répétons chaque année, qui est de ramener un « tendanciel » de la dépense de santé – dont le rythme naturel d'évolution est d'environ 4 % par an – à un rythme que nous sommes en capacité de financer, c'est-à-dire le rythme d'évolution des ressources consacrées à la couverture des dépenses de santé en France.

L'enjeu des prochaines années sera donc d'essayer de passer d'une régulation qui s'est beaucoup appuyée sur la régulation des tarifs et des prix, à une régulation qui doit chercher à agir sur le volume des soins en agissant davantage sur la pertinence des pratiques et l'efficacité des organisations. Et là, bien évidemment, la question de la gouvernance et du « qui fait quoi » devient beaucoup plus complexe, à la fois dans les liaisons entre les différents acteurs publics avec ce que cela mobilise comme processus de travail, de partenariat et de responsabilisation avec les

189 Après avoir été systématiquement dépassé entre 1997 et 2010, l'ONDAM est sous exécuté depuis cette date : les dépenses sont inférieures à ce qui est voté par le Parlement.

190 Mécanisme de régulation des soins de ville qui consistait à baisser les tarifs (et donc une partie des revenus des médecins libéraux) au fur et à mesure de l'augmentation des dépenses.

acteurs de santé eux-mêmes aux plans national et territorial, et dans la réflexion sur les outils nécessaires pour évoluer dans cette direction.

Les leviers de régulation

Dans ce contexte, cinq grands leviers de régulation me paraissent devoir être davantage mobilisés.

Le premier levier est ancien, mais nous sommes tous convaincus de son importance et de sa nécessaire mobilisation, il s'agit du levier de la *pertinence*. Je pense que Mme Le Guludec, présidente de la Haute Autorité de santé (HAS), développera ce point, car c'est la HAS qui a la responsabilité de pouvoir définir ce que sont les bonnes pratiques médicales telles que nous les recommandons aux acteurs en France, mais avec un travail que nous faisons, assurance maladie et HAS, en lien avec le ministère de la santé, pour faire en sorte que ces recommandations puissent à la fois s'élaborer et se décliner auprès des acteurs en associant le plus possible leurs représentants, les sociétés savantes¹⁹¹ et une démarche ensuite territorialisée d'appropriation et de diffusion de ces bonnes pratiques.

Le deuxième levier très important est celui des *données de santé*. Parce que si l'on évoque les critères de pertinence et de qualité, il faut pouvoir les mesurer ; ce qui signifie se doter d'indicateurs et de moyens de mesurer leur atteinte. Or, aujourd'hui, nous avons peu d'indicateurs et surtout assez peu de moyens ou de leviers pour partager un certain nombre de données clés avec les professionnels de santé, les établissements, les médecins et les professionnels de ville.

Le troisième levier, également très important, concerne la « protocolisation » des prises en charge. Nous avons en France une tradition, écrite dans plusieurs codes¹⁹², qui est la liberté de prescription. Mais nous voyons bien que sur des développements de thérapeutiques innovantes, le recours à des produits ou à des dispositifs onéreux il y a aussi nécessité de réfléchir avec les acteurs sur ce que pourraient être des éléments de contrôle, parfois *a priori*, sur le respect d'un certain nombre de bonnes pratiques : indications posées par la HAS, éléments de remboursement quand il s'agit de dispositifs ; c'est-à-dire toute chose qui, à un moment donné, peut conduire l'assurance maladie à poser des demandes d'accords préalables, ou des contrôles *a priori* ou *a posteriori*, notamment sur les arrêts de travail.

Le quatrième levier est celui de l'évolution des *modes de rémunération et de financement* où nous avons, en contrepartie d'une régulation qui a beaucoup porté sur la maîtrise des tarifs, laissé des volumes évoluer de manière extrêmement dynamique puisque la rémunération à l'acte y a concouru directement. Finalement, quand on regarde les modes de rémunération et de financement dont nous disposons, tant du côté de la ville que des établissements, il y a assez peu de choses qui, aujourd'hui, valorisent la qualité des pratiques et intéressent les acteurs à la recherche d'économies sur les postes où ces économies sont possibles et souhaitables. Il existe là un vrai potentiel « d'initiatives communes » pour

191 Également appelés les conseils nationaux professionnels.

192 Article L. 162-2 du code de la Sécurité sociale ; article R. 4127-8 du code de la santé publique.



introduire de l'intéressement dans le champ des rémunérations de la médecine de ville. Nous l'avons fait modestement, en 2011, avec les médecins généralistes et la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP)¹⁹³, et nous avons aujourd'hui quelques difficultés à élargir ce type d'approche à d'autres spécialités ou, s'agissant de la ROSP et des médecins généralistes, à d'autres sujets liés à des prescriptions qui iraient au-delà de la prescription des produits de santé. Du côté des établissements, la question de la rémunération à la qualité des pratiques est aujourd'hui réduite ; et celle – également stimulante – qui porte sur des dispositifs d'intéressement au partage des économies se limite à une forme contractuelle : le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) qui reste éminemment perfectible et n'a pas encore donné tout son potentiel.

Enfin, le cinquième élément d'amélioration de la régulation est de s'attaquer à ce qui apparaît, aux yeux du ministère de la santé et de l'assurance maladie, comme le point de tension et de handicap majeur de notre système de santé : *l'organisation des soins dans les territoires*. Celle-ci porte sur la gradation des soins dans les établissements, mais aussi à ce qui est encore aujourd'hui la caractéristique et la spécificité de notre système de ville : l'atomisation, le cloisonnement et le manque de coordination, d'ailleurs assez spectaculaires comparés à l'organisation que l'on trouve chez nos voisins européens.

Ainsi, ces cinq grands leviers conduisent à ce qu'il y ait des interventions qui ne relèvent pas strictement du champ d'intervention de l'un ou de l'autre. Cela n'est donc pas que l'affaire des pouvoirs publics et ne peut pas se concevoir sans les professionnels de la santé et sans les fédérations. Nous sommes donc contraints à devoir assumer une part de complexité qui est inéluctable et n'appelle pas un schéma de rationalisation simple et imparable.

On lit souvent ce que pourraient être des réformes administratives qui viseraient à concentrer l'ensemble des pouvoirs entre les mains de tel ou tel. Au bout de quatre ans de responsabilité au sein de l'assurance maladie, je n'arrive pas à me convaincre de ce qu'il y aurait un schéma d'organisation sensiblement plus efficace que le nôtre. Le nôtre induit des coûts de transaction, mais je pense que dans des systèmes administratifs complexes on doit savoir gérer ces relations entre partenaires publics et professionnels.

C'est pourquoi, je crois beaucoup à la nécessité d'investir sur la co-construction si nous voulons faire évoluer le système de santé, et le réguler autrement que par le levier des prix et des tarifs que j'indiquais être le levier principal.

La co-construction

Si nous voulons agir sur les organisations, mais aussi sur les pratiques, et même sur l'évolution des modes de financement et de rémunération, il est nécessaire de s'inscrire dans un cadre de co-construction avec les acteurs. De ce point de vue, le levier de la négociation conventionnelle (la convention) – dispositif propre

193 Introduit par la convention médicale de 2011, la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) rémunère, chaque année, les médecins libéraux qui ont respecté les consignes de l'assurance maladie visant à réduire le déficit de la Sécurité sociale.



à l'assurance maladie – est de tous les outils dont nous disposons celui qui est potentiellement le plus utile pour procéder à ces transformations, dès lors qu'il n'est pas considéré seulement comme un levier de revalorisation tarifaire, mais comme un levier de transformation des organisations, des modes de rémunération et des pratiques.

Nous l'avons fait récemment avec les chirurgiens-dentistes à travers une réforme très positive en termes d'accès aux soins et de valorisation des pratiques. Nous avons essayé de le faire dans d'autres champs et nous attendons les éléments de preuve prochainement, car c'est par la négociation conventionnelle que les pouvoirs publics ont souhaité que nous puissions mieux organiser, demain, dans les territoires, à travers l'exercice coordonné par l'émergence de ce que la loi a dénommé des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), c'est-à-dire des structures et des organisations devant permettre un exercice mieux coordonné en ville et dans la liaison entre ville et hôpital. Cette négociation s'est ouverte il y a une quinzaine de jours et doit aboutir au printemps 2019.

Pour préciser mon analyse, je souhaiterais aborder deux derniers points.

Le levier conventionnel

Le levier conventionnel est un levier puissant qui, de surcroît, embarque la co-construction en tant qu'il est construit sur une notion de négociation et non pas de concertation – et la différence est importante. C'est aussi un outil très national. D'ailleurs, la question de la part relative de ce que l'on peut réguler au niveau national et de ce que l'on doit renvoyer à de la régulation plus territoriale est une question à laquelle nous devons réfléchir, et apporter une réponse sans doute plus nuancée que la grille de lecture de l'assurance maladie qui est de réfléchir par de la régulation strictement nationale avec une gestion, une animation du réseau de l'assurance maladie très militaire.

Il me semble que si l'on souhaite être efficace sur ces évolutions organisationnelles, dont nous voyons bien qu'elles sont décisives si nous voulons progresser vers une régulation mieux maîtrisée de la dépense et travailler sur l'accès aux soins et la qualité des prises en charge, il va falloir dès lors introduire un peu de souplesse.

La négociation sur les CPTS doit nous en donner une première occasion. Elle doit permettre pour la première fois dans l'histoire de la vie conventionnelle de l'assurance maladie, et si nous trouvons un accord, de pouvoir imaginer un objet de rémunération qui ne décide pas tout dans le cadre national et permette de renvoyer des choses ; avec l'idée qui consisterait à se demander si l'on ne pourrait pas fixer certains éléments socles aux CPTS : des missions socles, des financements minimaux pour créer des repères, en donnant la possibilité d'individualiser les contrats au niveau local pour pouvoir fixer un peu plus finement ce que seraient les objectifs à atteindre, avec des rémunérations associées à ces objectifs.

Il y a là la recherche d'une plasticité qui me paraît intéressante si l'on veut que nos outils soient les plus efficaces possible.



L'expérimentation

Je terminerai sur un dispositif qui doit aller de pair avec ces transformations, et que le Conseil d'État a accompagné avec beaucoup de bienveillance, qui est un dispositif d'expérimentation que nous avons introduit dans la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2018¹⁹⁴, à l'article 51¹⁹⁵. C'est un dispositif audacieux qui posait une sorte de droit à l'expérimentation sans cadrage législatif, sinon de principe, avec l'idée de pouvoir rendre beaucoup plus aisée et plus rapide l'émergence d'innovations organisationnelles cherchant un modèle économique propre. Ce qui a pu être fait, et se traduit, au bout d'un an, par l'émergence de très nombreux projets, et pas uniquement ceux que nous avons voulu susciter d'en haut, mais également des projets remontés du terrain qui, si nous savons les accompagner, peuvent nous permettre de dessiner par l'expérimentation et une vision tendant à l'introduire dans le droit commun, des dynamiques et des diversifications d'organisation et de modes de rémunération.

Enfin, il ne faut pas oublier que réguler dans ces conditions avec les acteurs, en travaillant sur les organisations et les pratiques avec les territoires, dans des logiques de négociation et de co-construction, nécessite du temps. Or, il y a évidemment de l'impatience à vouloir sortir d'une régulation très tarifaire pour, par exemple, aller vers des choses qui agissent davantage sur la qualité et la pertinence des soins. Mais il faut accepter que cette transformation s'opère à l'échelle non pas de six mois, ou d'un an, mais d'une durée qui est forcément plus longue que cela.

Didier Tabuteau

Président de la section sociale du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Merci M. le directeur général. Vos propos soulignent une cohérence entre l'action du ministère de la santé et celle de l'assurance maladie autour de trois notions clés qui ressortent et que l'on peut mettre en exergue : l'identification des leviers – cinq pour l'assurance maladie –, une interrogation sur le niveau de la régulation entre le territorial (ou le régional) et le national et, enfin, l'importance de la négociation, de la co-construction, de la participation.

Cela me conduit à donner la parole au président Valletoux, afin qu'il puisse exprimer son point de vue sur cette régulation pour l'hôpital public et les établissements médico-sociaux, la participation de la FHF à la régulation et la façon dont ces établissements la vivent.

Frédéric Valletoux

Président de la fédération hospitalière de France (FHF)

Merci M. le président. Pour commencer, fut-ce par un truisme, je rappellerai que nous avons aujourd'hui un système de santé qui est extrêmement centralisé et qui, de ce fait, souffre de contraintes bureaucratiques réelles.

194 Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la Sécurité sociale pour 2018.

195 *Ibid.*, chapitre II : Promouvoir l'innovation en santé, articles 51 à 56.

Un système de santé très centralisé

Certes, la crise que vit actuellement notre système de santé trouve son origine dans de multiples causes, mais la centralisation représente un symptôme réel, mainte fois décrit et analysé, qui pèse sur le quotidien de l'ensemble des acteurs tous statuts confondus. Cela, alors même que l'on observe depuis quelques années, au sein de la sphère publique, un important effort de simplification des procédures et des normes, aussi bien dans l'administration d'État qu'au sein des collectivités locales ou des systèmes qui encadrent l'intervention et les organisations des uns et des autres ; et que, très étrangement, le système de santé échappe totalement – en tout cas pour l'instant – à cet effort de simplification et de facilitation pour les acteurs à agir dans un contexte de normes plus lisibles et moins pesantes.

Ce système de santé très centralisé se découvre effectivement au nombre de textes et de circulaires qui viennent encadrer les interventions et dont on sait qu'ils sont parfois tatillons, voire vexatoires ou en tout cas vécus comme tels par les acteurs de terrain, comme le montre, par exemple, le rapport publié fin 2018 par la délégation nationale de la lutte contre la fraude (DNLF)¹⁹⁶ où les hospitaliers étaient pointés du doigt comme fraudeurs, en raison, selon Bercy, de divergences d'interprétation dans le cadre des contrôles T2A¹⁹⁷, alors même que les règles sont d'une très grande complexité. Cette incompréhension, ces difficultés, cette pression pèsent énormément dans un quotidien qui aboutit, aujourd'hui, à la perte de sens qui est évoquée parfois et en tout cas à la crise profonde que connaît notre système de santé.

Ce n'est malheureusement pas nouveau de dire que la régulation porte davantage sur le contrôle de la conformité des processus que sur les résultats finals. En cela, la tendance récente à l'expérimentation et à l'encouragement des initiatives de terrain, évoquée précédemment par M. Revel, est certes une bonne évolution qui mérite d'être soulignée, même si elle est encore marginale en raison du processus long qui doit s'amorcer, car elle est porteuse d'espoir.

Dans ce contexte, l'un des enjeux pour une fédération comme la nôtre est de pousser les hôpitaux publics à se saisir de ces nouvelles opportunités. C'est ce que nous tentons de faire, comme je vais l'expliquer.

Dans le schéma très centralisé que je viens d'évoquer, il faut aussi noter que nous avons un système de régulation très éclaté. Ce qui conduit parfois à un jeu d'acteurs entre les différentes autorités puisque selon les sujets évoqués on a à faire au ministère de la santé, au ministère des finances, à la CNAM ou à d'autres instances comme, par exemple, la HAS qui régule les pratiques cliniques ou les multiples agences indépendantes qui interviennent sur des champs sectoriels – avec parfois, au quotidien, une cohérence d'intervention entre les uns et les autres, ou d'avis que l'on peut questionner.

196 Délégation nationale de la lutte contre la fraude (DNLF), *Lutte contre la fraude aux finances publiques – Bilan 2017*, ministère de l'action et des comptes publics, décembre 2018.

197 Voir : « 58 millions de fraudes à la T2A ? La fédération hospitalière de France (FHF) dénonce la provocation de Bercy », in *Le quotidien du médecin.fr*, 11 janvier 2019.



L'on peut aussi constater que parfois – malheureusement – la régulation financière prend le pas sur la régulation organisationnelle et que là où l'organisation devrait prévaloir la régulation économique l'emporte sur la régulation des organisations.

De sorte que l'un des enjeux, que M. Revel a évoqué rapidement, est l'enjeu de la *pertinence*. Cela fait longtemps qu'au sein de notre fédération, avec tous ceux qui y travaillent, qu'il s'agisse des médecins, des administrateurs ou des élus, nous en faisons un principe cardinal de l'évolution de notre système de santé.

Notons également que le système de santé est fragmenté entre médecine de ville et médecine hospitalière, entre financeurs, entre filières sanitaires, sociales et médico-sociales.

Or, la régulation, pour être efficace, doit être conçue en fonction d'une cible clairement définie. Cette cible est ici le patient qui, en l'occurrence, ne peut pas être « découpé » en tranches et devenir patient hospitalisé le matin, personne dépendante l'après-midi, individu souffrant d'une pathologie mentale le soir et personne ayant besoin d'un soutien social le lendemain matin. Ce qui rend particulièrement complexe l'exercice de la médecine au quotidien dans nos établissements pour l'ensemble des professionnels de terrain.

J'ajoute que parmi tous ces régulateurs, il en manque un des plus importants qui est la *gouvernance clinique*. C'est à ce niveau-là que se mettent en premier lieu d'accord tous ceux qui touchent réellement aux patients et gèrent les organisations, dans l'objectif d'améliorer à la fois la santé d'une population donnée et la prise en charge d'un patient. Le tout au coût le plus acceptable pour la société. Dès lors, c'est en faisant travailler ensemble les uns et les autres sur des processus cliniques réels que nous pourrions redevenir l'un des meilleurs systèmes de santé au monde ou, à tout le moins, assurer une pérennité à ce système de santé auquel nous tenons tous.

Ce rôle central de la gouvernance clinique se retrouve dans la notion de *responsabilité populationnelle* portée depuis quelques années par notre fédération et reprise maintenant par un grand nombre d'acteurs de santé. Je rappelle que ce n'est pas la FHF qui a inventé cette notion de responsabilité populationnelle. Nous nous sommes inspirés de démarches sur lesquelles de longs travaux ont déjà été publiés dans des pays étrangers. Il s'agit simplement de l'idée de faire travailler ensemble, indépendamment de leurs statuts, tous les acteurs qui interviendront ensemble pour répondre aux besoins d'un patient et d'une population sur un même territoire ou bassin de vie. Bien plus qu'une simple coordination, il s'agit en réalité d'un travail en commun, sur des bases cliniques communes et au service des patients.

L'accompagnement des territoires

De ce point de vue, nous avons aussi profité de l'opportunité ouverte par l'article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2018¹⁹⁸ pour porter, avec

198 Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la Sécurité sociale pour 2018.



le ministère de la santé et l'assurance maladie, une expérimentation¹⁹⁹ avec cinq territoires pionniers (les Deux-Sèvres, la Cornouaille, le Douaisis, la Haute-Saône, et l'Aube)²⁰⁰ qui vont nous permettre d'accompagner les acteurs, tous statuts confondus, autour des pathologies que sont l'insuffisance cardiaque et le diabète, pour aider les acteurs de terrain à construire des parcours cliniques qui permettront de faire travailler ensemble des acteurs divers au service des caractéristiques très directes de la population souffrant de ces deux pathologies.

On fonde de grands espoirs dans l'accompagnement de ces territoires et dans les résultats qu'ils pourraient obtenir comme démonstration, en faisant confiance aux acteurs de terrain à partir d'objectifs qu'ils sont le mieux placés pour atteindre, comme prendre en charge les patients et répondre à des questions de santé publique ou à des difficultés de nos systèmes d'organisation. Là, les acteurs de terrain peuvent trouver des solutions très concrètes, qui seront bien sûr à différencier d'un département à l'autre.

Cette approche est totalement différente de la manière dont, depuis des décennies, est organisé notre système de santé. Si les lois et les textes bougent, nous espérons que les acteurs de terrain bougeront eux-aussi, peut-être plus vite que l'encadrement législatif et administratif. En tous cas, qu'ils puissent faire la démonstration de cette agilité et de cette utilité à verser dans les processus d'organisation et donc de décision.

Cela me permet d'évoquer la question de la *régulation régionale* sur laquelle notre vision, qui au départ du fonctionnement des ARS était très optimiste, est aujourd'hui, dans l'analyse que nous faisons, beaucoup plus tempérée – pour ne pas dire pessimiste. À l'évidence, les ARS pourraient être beaucoup plus dans l'animation que dans le contrôle *a priori* des établissements et des acteurs qu'ils ont à suivre ou à contrôler, et dans l'analyse *a posteriori* plus que dans la définition *ex ante* de ce qu'il faut faire, et dans la capacité à dessiner du sur-mesure territorial plutôt que d'être dans la stricte application – de manière un peu uniforme – d'éléments ou de cadrages nationaux.

Là aussi, j'ai bon espoir que les mentalités changent. Le Premier ministre, à la fois dans son discours d'Eaubonne sur la politique de santé en début d'année 2018²⁰¹ et dans différentes interventions sur le sujet depuis, ainsi que le Président de la République dans son discours de septembre 2018²⁰², font effectivement du recadrage, de la redéfinition du rôle des ARS, un objectif, car ce sont des acteurs qui viennent accompagner les mutations et dont on souhaite qu'ils soient davantage capables d'exprimer ce que doit être sur le terrain l'État stratège, plutôt que d'être

199 Voir : décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la Sécurité sociale ; et circulaire n° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018.

200 Ces cinq territoires, qui représentent environ un million et demi d'habitants, ont été retenus dans le cadre de l'appel à projet de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

201 Discours sur la « Présentation de la stratégie de transformation du système de santé », par le Premier ministre, centre hospitalier d'Eaubonne, 13 février 2018 (www.gouvernement.fr).

202 Discours sur la transformation du système de santé « Prendre soin de chacun », par le Président de la République, 18 septembre 2018 (www.elysee.fr).



une seconde courroie de commande d'un système de santé qui a déjà sa propre organisation – en tout cas pour les établissements publics.

Dans ce contexte, nous pensons, avec l'ensemble des acteurs hospitaliers, que nous sommes capables, sans intervention permanente de l'État tuteur, de discuter avec nos partenaires pour organiser la santé dans les territoires, tant l'hôpital est le lieu où se rencontrent à la fois les logiques médicales, les logiques gestionnaires et les logiques politiques. D'ailleurs les élus ne sont jamais loin dans les objectifs stratégiques des établissements. À cela il y a une raison majeure, c'est le fait que le secteur de la santé ne peut pas et ne doit pas, par sa nature même, être régulé comme d'autres secteurs. En effet, dans le secteur de la santé, les légitimités politiques et administratives doivent partager leurs places avec une troisième légitimité, tout aussi valable : la *légitimité médicale*. C'est ainsi qu'en dernière analyse le médecin doit pouvoir décider de sa pratique en accord avec son code de déontologie ; et s'il estime que telle ou telle décision est juste pour son patient, alors il est fondé à la prendre. Cette triple légitimité explique pourquoi il est si difficile en France de modifier les pratiques médicales.

Conclusion

Voilà ce que je souhaitais préciser. Il s'agit là de quelques éléments d'appréciation et de vécu des acteurs hospitaliers, mais avec cette conviction que dans les schémas qui sont esquissés à travers la réforme de la santé qui est lancée, il y a le ferment d'une vraie évolution du système de santé et aussi de la manière dont le régulateur se positionne par rapport aux acteurs de terrain.

Dans ce contexte, on a bien sûr besoin d'une régulation nationale qui fixe de grands objectifs et qui soit capable ensuite d'en mesurer la réponse apportée par les acteurs de terrain ; mais nous n'avons sans doute pas besoin d'une administration qui se positionne à tous les étages de l'action publique dans le domaine de la santé. C'est en tout cas le vœu que nous formulons à travers les propositions que, depuis plusieurs années, nous portons. C'est aussi le sens que nous donnerons aux amendements des textes de loi à venir, ainsi qu'aux propositions qui ont été faites ici ou là depuis quelques mois dans le cadre de la réforme en cours intitulée « ma santé 2022 »²⁰³.

Didier Tabuteau

Président de la section sociale du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Merci M. le président. À travers votre intervention, nous constatons que, face à un système dénoncé comme trop « jacobin » et trop éclaté, il existe une perspective de renforcement de l'autonomie et de la responsabilité des acteurs. Je donne maintenant la parole au président Ortiz, afin qu'il puisse faire le contrepoint aux trois interventions précédentes.

²⁰³ *Ibid.* Voir également le dossier de presse « Ma santé 2022 : un engagement collectif », 18 septembre 2018, ministère des solidarités et de la santé.



Je remercie le Conseil d'État pour son invitation à débattre de la place de la médecine de ville et de sa régulation dans notre système de santé. Pour mieux comprendre les enjeux actuels, il est nécessaire de regarder d'où l'on vient. Aussi, citerai-je deux périodes qui me semblent quelque peu fondatrices en ce qui concerne la médecine libérale²⁰⁴.

1928 : le rassemblement autour des principes fondateurs de la médecine libérale

En premier lieu, il s'agit de l'année 1928. C'est l'époque où l'on assiste à l'émergence de la charte de la médecine libérale²⁰⁵. C'est aussi l'année de création de la confédération des syndicats médicaux français (CSMF)²⁰⁶. En effet, à l'époque, de multiples syndicats ou corporations étaient très inquiets parce que les assurances/mutuelles voulaient créer un tarif opposable²⁰⁷ avec un tiers payant – ce qui rappelle une certaine actualité récente... Les médecins libéraux ont alors élaboré une charte dont les grands principes ont marqué notre système de régulation de la médecine de ville ; d'abord, autour du libre choix du médecin par le patient – aspect auquel la société française est aujourd'hui extrêmement attachée –, puis autour de son corollaire la liberté d'installation du médecin. En effet, si l'on met fin à la liberté d'installation c'en est fini du libre choix du patient, et l'on entre alors dans un système très différent comme cela existe dans certains pays où l'on attribue une population à un médecin ou à un groupe de médecins. Un autre aspect concerne le paiement direct et l'entente directe avec le patient selon son niveau de revenu. Le secret médical en est également un élément majeur. Enfin, plus anecdotiques, on notera le contrôle des patients par les caisses et le contrôle des médecins par les structures syndicales, mais aussi le droit d'honoraire envers le médecin pour tout patient soigné, afin d'éviter les dérives entre médecins. Tout cela évoluait alors qu'existaient de nombreuses négociations locales, en particulier à l'échelon des départements et des multiples caisses.

1971 : la première convention nationale s'impose (et les médecins gagnent l'allocation supplémentaire de vieillesse [ASV])

En second et dernier lieu, l'autre période importante sur laquelle je souhaiterais insister est l'année 1971. Le paritarisme avait été largement fondé et bien équilibré en 1967. Ainsi, en 1971, existait-il deux acteurs majeurs avec, d'un côté, Maurice

204 Voir : J.-P. Ortiz, « De la charte de 1927 à la convention de 1971 », in *Le concours médical*, tome 140, décembre 2018, numéro spécial 140 ans d'exercice médical, pp. 36-37.

205 La charte de la médecine libérale de 1927 posait cinq principes fondamentaux, dont quatre figurent encore dans le code de la santé publique : libre choix du médecin pour le patient, respect du secret médical, liberté de prescription et contrôle des malades par les caisses (et des médecins par leur syndicat). Un cinquième principe a disparu à la Libération (ordonnance du 19 octobre 1945) : entente directe sur les honoraires.

206 La CSMF est le premier syndicat médical créé en France le 6 décembre 1928 par le docteur Paul Cibré.

207 Tarif « officiel », fixé dans le cadre d'une convention signée entre le professionnel de santé et l'assurance maladie.

Derlin²⁰⁸ qui présidait la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et, de l'autre côté, le docteur Jacques Monnier président de la CSMF. Le concept a été de rentrer dans un mécanisme de convention nationale qui a été la première base de la régulation de la médecine libérale en France. Ainsi, un « contrat social » a été passé entre le corps médical français libéral et la société française au travers de cette convention.

Il est intéressant de s'arrêter quelques instants sur cet acte fondateur de nos mécanismes actuels, puisque de la liberté tarifaire qu'avaient les médecins ces derniers ont accepté d'aller vers un tarif opposable national, lequel était censé évoluer au fur et à mesure des possibilités que la collectivité pouvait mettre dans la santé, en particulier pour la médecine de ville.

En contrepartie, l'assurance maladie a accepté de donner un statut social aux médecins qui, tout en restant libéraux, avaient par le biais conventionnel un certain nombre d'avantages – à l'époque les médecins libéraux cotisaient uniquement à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAM TS)²⁰⁹ –, à savoir qu'une partie significative de leurs cotisations sociales (maladie, vieillesse) étaient prises en charge par l'assurance maladie.

Cet acte fondateur a permis de construire en France un système original, où nous avons une médecine libérale avec un maillage territorial qui jusqu'à présent a été tout à fait remarquable, tant en médecine générale qu'en médecine de spécialité. Et l'on voit que les Français, aujourd'hui, vivent mal – à juste titre – les territoires désertés par les médecins. C'est là une responsabilité collective qu'il nous faut assumer – j'y reviendrai. Enfin, notons que cette « médecine libérale à la française » est aujourd'hui accessible à tous les Français et qu'elle a su évoluer de 1971 jusqu'à 2016 à travers une dizaine de conventions signées tout au long de ces années-là²¹⁰.

Ainsi peut-on observer que notre système a évolué dans sa régulation sur trois points principaux :

1) Les aspects financiers et tarifaires

Nous ne cessons de dire que, de l'époque de Maurice Derlin et Jacques Monnier à aujourd'hui, le contexte a considérablement changé ; mais nous restons toujours attachés à un mécanisme conventionnel de co-construction, car nous pensons que c'est la seule façon de faire évoluer une profession et les acteurs de terrain. De ce point de vue, les arrivées de la main de l'État à de multiples reprises dans ce mécanisme-là sont toujours mal vécues par les médecins libéraux, ce que l'on voit avec des mécanismes aujourd'hui institutionnalisés comme, par exemple,

208 M. Derlin (1924-2007), ancien syndicaliste CGT puis CGT-FO, devenu président de la CNAM TS (1967-1991) puis membre du Conseil économique et social.

209 La CNAM TS a été créée dans le cadre de l'ordonnance n° 67-706 du 21 août 1967 relative à l'organisation administrative et financière de la Sécurité sociale, qui instaura une séparation de cette dernière en trois branches autonomes (maladie, famille et vieillesse). Depuis le 1^{er} janvier 2018, la CNAM TS est devenue la CNAM et les indépendants sont rattachés au régime général.

210 Voir : V. Suhard, *Historique des convention médicales*, synthèse documentaire, septembre 2019, éd. du centre de documentation de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES). Document téléchargeable sur Internet (www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-des-conventions-medicales.pdf).



l'ONDAM qui est un objectif qui n'arrive à être respecté que par une régulation prix/volume qui ne dit pas son nom. La conséquence malheureuse est que nous avons un tarif de l'acte médical qui est resté extrêmement bas par rapport à d'autres pays européens en raison de cette régulation prix/volume.

Dans le même temps, lorsque nous ouvrons une négociation conventionnelle, le directeur général de la CNAM, Nicolas Revel, a une lettre de cadrage de la part de l'État, par le biais du ministre de la santé comme pour la dernière négociation conventionnelle. On voit donc bien que l'État devient de plus en plus acteur d'une régulation tarifaire qui échappe de plus en plus aux mains d'une co-construction entre l'assurance maladie – dont la gestion a considérablement évolué tant le paritarisme est loin derrière nous – et les professionnels de santé.

D'ailleurs, en 1980, cette régulation par l'État a dû céder à la pression de l'accord initial, qui était l'évolution tarifaire en fonction des besoins, par le biais de la création d'un desserrement du tarif opposable avec la création du secteur 2²¹¹. Très courageusement, la CSMF s'est engagée au fil des années sur des mécanismes de régulation de ces compléments d'honoraires, en subissant d'ailleurs les foudres d'une partie du corps médical libéral quand nous avons signé le contrat d'accès aux soins (CAS), qui maintenant existe sous forme d'option pratique tarifaire maîtrisée (OPTAM)²¹². Dans ce contrat, les compléments d'honoraires sont régulés avec leur évolution dans cet esprit qui a été la base de la convention et qui est aussi la base de nos rapports dans la négociation tarifaire avec l'assurance maladie : promouvoir une médecine à la fois libérale et sociale. C'est le fondement même de la confédération des syndicats médicaux français que j'ai l'honneur de présider.

Ainsi, la régulation tarifaire se heurte-t-elle aujourd'hui à des contraintes à la fois générales d'un point de vue économique et liées à la place de l'État.

2) La place de la qualité et de la pertinence

Parce que nous sommes dans une véritable régulation prix/volume qui ne dit pas son nom, un certain nombre de dérives peuvent être dénoncées, non seulement d'un point de vue théorique, mais également sur le terrain avec des actes dont certains pourraient dire qu'ils sont redondants, voire inutiles.

De ce point de vue, le corps médical, notamment les médecins libéraux, doit s'interroger dans sa globalité sur la pratique médicale. Or, force est de constater que jusqu'à présent nous n'avons pas réussi pour des raisons complexes à mettre en place des systèmes de régulation qui incluent la qualité et la pertinence de l'acte médical. Quelques éléments ont pu voir le jour, en particulier chez les médecins généralistes, avec la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP)²¹³ qui,

211 Secteur à honoraires libres. Les professionnels de santé qui exercent en secteur 2 peuvent appliquer des tarifs supérieurs aux tarifs conventionnels (les patients étant remboursés sur la base des tarifs conventionnels).

212 L'OPTAM est un contrat signé entre l'assurance maladie et les médecins de secteur 2. Il remplace depuis le 1^{er} janvier 2017 le contrat d'accès aux soins (CAS).

213 Système initialement mis en place en 2012 (convention de 2011) pour compléter le paiement à l'acte des médecins libéraux. En 2017 (convention de 2016), le ROSP a été recentré sur la « qualité de la pratique médicale ».



dans sa nouvelle définition issue de la convention de 2016, donne plus sa place à de véritables objectifs de santé publique, c'est-à-dire à des démarches de suivi des règles de bonnes pratiques et moins aux aspects plus organisationnels dont un cabinet médical n'a pas grand-chose à faire. Mais il nous faut aujourd'hui aller encore plus loin.

Vous avez cité précédemment quelques éléments sur la notion de *pertinence*. Celle-ci reste encore rustique comme le montre, par exemple, l'accord avec les radiologues qui à force de subir des baisses tarifaires ont compris qu'ils avaient plutôt intérêt à aller vers un accord de régulation tarifaire incluant de la pertinence ; moins pour augmenter leurs tarifs que pour essayer d'éviter les baisses par le biais de la pertinence. J'ajoute que je crois beaucoup à ce type de mécanisme, car nous ferons changer les comportements et amènerons les professionnels vers plus de pertinence à partir du moment où ceux-ci ont un intérêt à agir.

Dans ce contexte, quand bien même la majorité des médecins ne serait pas encore acquise à cette idée, je pense qu'il nous faut aller vers une pertinence qui permette (éventuellement) de partager les gains entre les différents acteurs de façon à avoir un système qui soit plus soutenable. Et, de ce point de vue-là, le rapport Aubert²¹⁴ peut être une opportunité pour faire évoluer l'ensemble de notre système de régulation²¹⁵.

3) La régulation sur l'accès aux soins

La régulation sur l'accès aux soins est présente dans les territoires. Cette situation amène un certain nombre de remarques. Il faut tout d'abord noter que la difficulté que nous rencontrons, aujourd'hui, est l'extraordinaire diversité du positionnement des ARS. Nous avons en effet dans les services de l'État deux tendances qui s'affrontent : la première est orientée vers la co-construction et la confiance aux acteurs, la seconde est beaucoup plus normative et règlementaire. Quand je vois un directeur d'ARS qui, pour créer une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS)²¹⁶, rédige un cahier des charges de plus de quarante pages, je me dis que cela ne peut pas fonctionner. Pourtant cela existe et explique certainement les prudenances que nous avons sur des éléments de régulation, y compris tarifaires, au niveau régional.

Cela explique aussi la nécessité, pour un directeur d'ARS, d'améliorer son action sur son territoire et les choses qu'il peut changer ou améliorer sans abuser des circulaires et des normes ; ce qui malheureusement pour une grande partie n'est pas la tendance des services de l'État. D'où cette difficulté actuelle de construction sur le terrain. De ce point de vue, les CPTS peuvent être la meilleure ou la pire des solutions.

214 J.-M. Aubert (dir.), *Réformes des modes de financement et de régulation – Vers un modèle de paiement combiné*, rapport de la *task force* « réforme du financement du système de santé », éd. ministère des solidarités et de la santé, février 2019.

215 *Ibid.* Le rapport propose cinq modalités de paiement : le paiement au suivi des maladies chroniques, le paiement à la qualité et à la pertinence, le paiement pour la structuration du service, le paiement groupé à la séquence de soins, et le paiement à l'acte et au séjour.

216 La CPTS permet aux professionnels de santé de se regrouper sur un même territoire, autour d'un projet médical et médico-social commun.



La meilleure si elles restent aux mains des professionnels et si nous rentrons dans une logique de co-construction en particulier de l'accès aux soins avec un certain nombre de responsabilités que nous sommes prêts à assumer. Je l'ai dit publiquement : nous revendiquons une responsabilité territoriale populationnelle à notre niveau, en particulier sur l'accès aux soins, et nous sommes prêts à nous y engager à condition que nous puissions la construire à notre main.

Les CPTS peuvent être la pire des choses si, comme certains technocrates en rêvent, nous avons une France divisée en dix-sept régions, cent un départements et mille CPTS qui couvrent l'ensemble du territoire national. Si c'est cela le projet à venir il ne pourra pas fonctionner tant la difficulté sera grande de gérer une telle diversité.

C'est pourquoi, je pense qu'aujourd'hui nous sommes dans une situation où le système de santé va mal dans ses différentes composantes, hôpital ou médecine de ville, y compris du point de vue du patient qui ressent ces difficultés – comme celle, par exemple, de trouver un médecin traitant, ou dans des délais raisonnables un médecin spécialiste. Notre chance toutefois c'est que l'ensemble des acteurs est conscient de ces difficultés. Et cette opportunité-là, il faut vraiment que l'ensemble des régulateurs, en particulier ceux de l'État mais aussi des régulations *via* l'assurance maladie d'un point de vue financier, soient vraiment dans une attitude de co-construction et que nous ayons un État stratège et non pas un État régulateur normatif.

L'enjeu pour les médecins libéraux est donc celui-ci, et nous prendrons toute notre part dans cette approche ; mais nous revendiquons aujourd'hui à la fois la responsabilité territoriale et la responsabilité de se regrouper et de s'organiser nous-mêmes.

Didier Tabuteau

Président de la section sociale du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Merci M. le président pour ce détour, au début de votre intervention, par les origines de la médecine libérale et sociale, le retour de l'Alsace-Lorraine en 1918 où existait un système de cotisations sociales finançant notamment les dépenses de santé, créé par Bismarck²¹⁷ en 1883 puis l'extension des lois bismarckiennes et enfin l'établissement d'un système conventionnel original. Merci également d'avoir évoqué de façon très directe la dichotomie entre l'État et l'assurance maladie – division mentionnée en ouverture, mais que la cohérence des deux interventions précédentes avait quelque peu reléguée au second plan –, en posant de nouveau la question de l'intrusion de l'État dans les relations conventionnelles.

Je donne la parole à Mme de Silva qui va nous présenter le point de vue, sans doute différent, d'une autorité administrative indépendante (AAI) qui a un rôle crucial sur l'ensemble des secteurs économiques, dont le secteur de la santé en raison de sa place particulière.

217 Otto von Bismarck (1815-1898), homme d'État prussien puis allemand.



Merci M. le président. Je suis très honorée à la fois de participer à une table ronde avec tant de hauts responsables du secteur de la santé et de débattre de problématiques aussi passionnantes. Le point de vue de l'Autorité de la concurrence sur ce secteur est bien particulier, car elle a compétence sur l'ensemble du champ économique – c'est au titre de cette régulation concurrentielle transversale que nous intervenons, parmi d'autres acteurs, sur les enjeux de la politique de santé²¹⁸.

Mon objectif sera de vous présenter notre façon d'entrer dans ces sujets et la manière spécifique dont nous abordons ces problèmes. Depuis plusieurs années l'Autorité de la concurrence – et cela a commencé avant moi avec l'action menée par le président Lasserre²¹⁹ – a souhaité se pencher régulièrement sur le secteur de la santé pour apporter sa plus-value à l'analyse, avec un point de vue original.

Nous avons à notre disposition plusieurs instruments qui constituent une palette de pouvoirs étendue et se renforcent mutuellement.

Nous disposons d'abord d'un pouvoir d'autorisation en matière de concentrations. Lorsque deux entreprises d'une certaine taille, par exemple deux laboratoires ou deux cliniques, veulent se regrouper ou fusionner, elles doivent nous demander l'autorisation. À cette occasion, nous nous interrogeons sur l'effet sur le marché (pour les patients, les médecins) de ces opérations pour déterminer si elles peuvent ou non être autorisées, et imposer le cas échéant des conditions à leur réalisation.

Un autre levier d'intervention tient à notre pouvoir consultatif. Il est mis en œuvre dans de nombreux cas, par exemple lorsque le Gouvernement doit obligatoirement saisir l'Autorité de la concurrence pour recueillir son avis sur un projet de décret qui intervient en matière de tarification. Il y a aussi des cas où nous décidons de nous autosaisir pour mener une large étude d'un secteur particulièrement important pour l'économie nationale, comme nous l'avons fait en avril 2019 sur le secteur de la santé²²⁰.

Le troisième grand pouvoir que nous exerçons est la répression des pratiques anti-concurrentielles. Comme dans tous les secteurs de l'économie, une entente ou un abus de position dominante dans le secteur de la santé crée des dommages importants à la fois pour l'économie, les entreprises et les consommateurs – j'y reviendrai pour en donner quelques exemples.

218 I. de Silva, « La santé devant l'Autorité de la concurrence », in *Les Tribunes de la santé*, 2018/1, n° 58, dossier : les régulateurs de la santé, pp. 53-76.

219 Président de l'Autorité de la concurrence (ex-Conseil de la concurrence) de 2004 à 2016.

220 Autorité de la concurrence, avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée.



Enfin, il existe une quatrième dimension de notre action qui est le fait que nous sommes étroitement liés avec les autres autorités de la concurrence aux niveaux européen et mondial. Être pleinement intégré au sein du réseau européen de concurrence signifie que nous avons aussi cette vision européenne sur certaines problématiques comme, par exemple, celle des prix excessifs en matière de médicaments que nous pouvons non seulement examiner au niveau national, mais où nous pouvons aussi échanger avec la Commission européenne, l'Italie ou le Royaume-Uni qui connaissent des cas de ce type. Il en est de même sur des enjeux comme la santé numérique, où nous pouvons échanger avec l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), nos collègues américains, ou les instances de concurrence qui sont extrêmement actives.

Je souhaiterais tout d'abord m'interroger sur la légitimité de l'Autorité de la concurrence à s'intéresser à la santé. À cet égard, nous sommes souvent questionnés par les professionnels que nous rencontrons et qui sont surpris, voire inquiets, lorsque nous décidons d'examiner un tel sujet. C'est là une réaction intéressante que nous ne rencontrons pas forcément dans d'autres secteurs ! Le procès en illégitimité qui nous est souvent fait tient à ce que nous n'aurions pas une vision adaptée au secteur de la santé. Ainsi, nous reproche-t-on notre approche « consumériste », pour reprendre le terme utilisé par un représentant du syndicat des audioprothésistes à la suite de l'avis rendu sur les audioprothèses²²¹, ou encore le fait d'observer la réalité par un prisme financier. Bien sûr, je m'inscris totalement en faux avec l'idée que notre démarche ne serait soucieuse que du profit des entreprises. J'ajoute que la dimension économique est extrêmement importante dans le secteur de la santé, où il y a des entreprises mais aussi des consommateurs. L'on peut donc être à la fois patient et consommateur. Tout cela, nous l'assumons, y compris parce que le point de vue, par exemple, des capacités de croissance dans le secteur de la santé n'est pas toujours suffisamment pris en compte.

Je souhaiterais ainsi illustrer par quelques exemples comment la concurrence se révèle bénéfique à la fois pour les entreprises et les patients.

Premier exemple : l'innovation. Qu'est-ce qui pousse les laboratoires à innover pour trouver de nouveaux médicaments ? C'est la concurrence entre les laboratoires, et pas seulement le fait de vouloir trouver un nouveau médicament pour résoudre un grave problème de santé. Notons, par ailleurs, que lorsque des laboratoires se regroupent par fusion ou acquisition, c'est avec l'intention de diminuer les dépenses en recherche et développement.

Deuxième exemple : la concurrence entre cliniques. Dans la réalité, on sait qu'il s'agit là d'un facteur d'amélioration du service pour les patients. Lorsque la concurrence diminue au niveau local entre les cliniques, on peut avoir des effets indésirables sur le niveau de santé, ou même pour les médecins qui auront peut-être moins de marge de négociation avec lesdites cliniques. La concurrence a donc un bénéfice à la fois pour le patient et pour la qualité du service.

²²¹ Autorité de la concurrence, avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses.



Troisième exemple : la croissance et l'emploi. Parmi les préoccupations sur lesquelles nous nous sommes prononcés figurent, par exemple, les nouveaux métiers du pharmacien ou les nouvelles dimensions de l'activité officinale²²², ouvrant des potentialités pour la croissance et pour la création d'emplois. C'est une préoccupation que n'ont peut-être pas les autres acteurs du système de santé et que nous essayons de mettre en avant.

Quatrième et dernier exemple : le prix. Le consommateur est aussi un patient qui a besoin de s'équiper. Dans le cas des audioprothèses, dont le coût peut avoisiner les trois mille euros, les personnes souhaiteraient pouvoir trouver un autre fournisseur qui fabrique une audioprothèse à moitié prix si elle est d'aussi bonne qualité. La baisse des prix engendrée par la concurrence est donc très intéressante.

Dans un autre registre, il y a une réalité de concurrence entre les médecins. Chacun d'entre nous a un jour posé la question à l'un de ses amis pour savoir s'il ne connaissait pas un bon généraliste, ou un bon orthodontiste au tarif raisonnable pour soigner ses enfants. C'est là une évidence qui montre que la concurrence est partout dans ce secteur et qu'il s'agit d'une dimension importante, y compris pour agir sur les comportements. À cet égard, j'ai beaucoup apprécié que M. Revel évoque le sujet du comportement des acteurs économiques ou des acteurs de santé que l'on a du mal parfois à saisir. La dimension économique ou de concurrence est importante pour que les acteurs agissent dans le bon sens.

Au final, quels sont les éléments qui différencient l'Autorité de la concurrence par rapport à d'autres autorités de régulation et dont celle-ci peut se prévaloir ?

Le premier de ces éléments est le regard transversal de l'Autorité de la concurrence sur tout le champ économique. Il y a aujourd'hui des évolutions qui traversent toute l'économie, par exemple les nouvelles technologies, ou l'émergence des plateformes. Et lorsque nous nous intéressons au secteur de la santé et, par exemple, au développement de l'e-santé ou de la réservation des rendez-vous médicaux en ligne, nous pouvons bénéficier de tout ce que nous avons vu dans d'autres secteurs (économie des plateformes, algorithmes, données massives) sur lesquels nous sommes en train de fortement investir.

Le second élément est que nous essayons toujours d'avoir une approche vraiment globale avec bien sûr les dimensions économique et de concurrence, et le cadre juridique idoine. Mais, au-delà, quand nous nous intéressons à un secteur, nous essayons toujours de comprendre les ressorts profonds qui l'animent, ce qui pousse les acteurs à agir, leur dynamique d'évolution, et pas seulement les aspects économiques de rentabilité.

Dans ce contexte, je souhaiterais présenter quelques exemples de ce que l'Autorité de la concurrence a entrepris dans le secteur de la santé, afin que tout un chacun puisse mieux comprendre le sens de nos interventions.

222 Autorité de la concurrence, avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée.



Exemples d'actions réalisées dans le secteur de la santé

- Le premier exemple concerne le contrôle des concentrations. Sur ce sujet, j'ai déjà évoqué le rapprochement entre grands laboratoires qui fabriquent des médicaments, mais je voudrais prendre un autre exemple sur lequel nous sommes prononcés : les cliniques²²³. Il existe en France des territoires de santé où il y a peu de cliniques. Parfois, celles-ci souhaitent se rapprocher pour des raisons diverses. C'est à ce moment-là que nous pouvons intervenir si l'opération conduit à ce que leur position de marché soit trop forte – nous avons d'ailleurs souvent des échanges avec les ARS à ce sujet. Nous le faisons parce que, lorsque le nombre de prestataires diminue, il peut y avoir des conséquences pour le patient qui aura moins de choix, et pour les médecins qui auront moins de possibilités de faire jouer la concurrence entre les cliniques. Il peut également y avoir – même si c'est plus rare – un effet sur la qualité des soins, comme l'ont noté des études réalisées par l'Autorité de la concurrence américaine²²⁴, très active pour contrôler les rapprochements entre cliniques, qui a démontré, chiffres à l'appui, que lorsque la concentration s'accroissait entre cliniques privées, il y avait des effets sur le taux de survie des patients²²⁵.

Pour prendre un exemple récent, nous avons, en 2017-2018, statué sur le dossier d'un rapprochement entre deux très grands groupes de cliniques privées que nous avait transmis la Commission européenne²²⁶. Nous avons, pour la première fois, autorisé cette concentration en demandant des cessions pour que les parts de marché ne soient pas trop importantes au niveau local. Nous avons aussi, pour la première fois, demandé à ces cliniques de prendre un engagement vis-à-vis des médecins pour éviter des situations dans lesquelles le nouveau groupe demanderait l'exclusivité à certains médecins. En effet, selon nous, cela pouvait présenter le risque de diminuer la qualité de l'offre de soins, puisque ces médecins pourraient moins facilement intervenir auprès de différentes cliniques. C'est un exemple où l'on cherche à entrer en profondeur dans la compréhension du cas, en échangeant étroitement avec les ARS pour essayer de trouver une solution concurrentielle adaptée.

- Le deuxième exemple a trait à la façon dont l'Autorité de la concurrence regarde les différents sujets. Lorsque nous avons examiné, il y a quelques années, un important rapprochement dans le secteur des prothèses auditives, nous avons pu constater l'importance de certains sujets : les prix élevés, la concurrence insuffisamment forte et le fait que le consommateur a beaucoup de mal à comparer les produits et les prix. C'est ce qui nous a conduit à ouvrir une enquête sectorielle sur les audioprothèses, dans laquelle on a identifié certains phénomènes économiques intéressants, comme l'arrivée de ces nouveaux acteurs que sont les fabricants de

223 Autorité de la concurrence, décision n° 17-DCC-95 du 23 juin 2017 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe MédiPôle Partenaires par le groupe Elsan.

224 Aux États-Unis, la *Federal Trade Commission* (FTC) américaine et le ministère de la Justice se partagent le rôle d'Autorité de la concurrence.

225 Voir par exemple en ce sens : M. Gaynor, R. Moreno-Serra et C. Proper, « Death by Market Power : Reform, Competition, and Patient Outcomes in the National Health Service », in *American Economic Journal : Economic Policy*, vol. 5, n° 4 (novembre 2013), pp. 134-166.

226 Autorité de la concurrence, décision n° 18-DCC-162 du 15 octobre 2018 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Capio par Ramsay Générale de Santé.



lunettes qui développent une activité d'audioprothèse, et les problèmes d'accès à la main d'œuvre constituée par les audioprothésistes, insuffisants en nombre – ce qui nous a conduit à recommander l'augmentation du *numerus clausus* de cette profession pour permettre à ces nouveaux modèles économiques de se développer, afin que chaque Français puisse accéder à des audioprothèses à moindre prix²²⁷.

Notons que nous avons fait des propositions, qui n'ont pas été retenues par la CNAM et le ministère de la santé, sur le découplage entre le prix de la prothèse et celui de son suivi ultérieur²²⁸. Pour autant, même si nous n'avons pas été suivis sur ce point, il nous paraît important que le débat ait été dans l'actualité. Au final, la solution du « reste à charge » mise en œuvre quelques mois après est une autre façon de répondre au problème que nous avons pointé, à savoir la difficulté d'accès à ce type de soin en raison de son coût élevé.

- Le troisième exemple d'intervention concerne encore la fonction consultative de l'Autorité de la concurrence, dans le cadre de laquelle nous nous sommes prononcés à plusieurs reprises sur le sujet de la vente en ligne des médicaments. Il s'agit d'une réforme que la France n'a engagée qu'avec beaucoup de réticences et sous la contrainte européenne. Nous avons, à plusieurs reprises, indiqué au Gouvernement que les textes qu'il envisageait de prendre étaient trop restrictifs, y compris au regard du droit européen, puisque l'on n'ouvrirait pas à la vente en ligne toutes les catégories de médicaments qui y sont éligibles.

Au vu du système extrêmement contraint et réglementé qui était créé, nous pensions que les capacités de développement de la vente en ligne des médicaments seraient fortement limitées. Or qu'avons-nous constaté ? D'une part, que le texte adopté – qui ne suivait pas notre avis – a été ensuite annulé par le Conseil d'État car contraire au droit européen, mais aussi plus largement – et c'est un vrai sujet – que ce secteur s'est peu développé en France par rapport aux autres pays européens. À tel point qu'aujourd'hui ce sont les sites de vente en ligne belges qui prospèrent, et que les patients français vont y acheter leurs médicaments car ils sont plus ergonomiques et moins contraignants que les sites français.

- Un autre exemple d'avis, par lequel nous avons essayé de pousser les ordres professionnels et le Gouvernement à desserrer quelque peu les règles, concerne la déontologie des professions médicales. Personne n'ignore en effet qu'il existe des règles bien établies, dont beaucoup visent à limiter la concurrence publicitaire entre professionnels ou interdisent d'aller prendre un patient chez tel ou tel professionnel. Sur ce point, nous avons été entendus partiellement, mais nous pensons qu'il y a encore une réflexion à mener plus avant pour offrir davantage d'espace aux professionnels, y compris aux nouveaux entrants qui ont légitimement l'ambition de développer leur activité. Cela est vrai pour toutes les professions médicales, quelles qu'elles soient.

227 Autorité de la concurrence, avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses.

228 Sur un prix de vente moyen de prothèse à 1 500 euros (3 000 euros pour deux prothèses), l'appareil représente environ 500 euros ; le reste correspondant aux prestations de l'audioprothésiste (réglages initiaux et suivi du patient pendant les cinq ou six ans de fonctionnement de la prothèse).



L'action en matière de pratiques anti-concurrentielles

Je souhaiterais terminer en évoquant l'action de l'Autorité de la concurrence en matière de pratiques anti-concurrentielles. Dans ce domaine, nous avons le pouvoir d'infliger des amendes importantes lorsqu'il y a des pratiques d'ententes ou d'abus de position dominante.

Dans le passé, des affaires très marquantes ont fait l'objet de telles sanctions, comme par exemple le dénigrement des médicaments génériques. Ainsi, à trois reprises, nous avons sanctionné des entreprises qui souhaitaient empêcher l'arrivée d'un générique pour préserver la rentabilité de leurs propres médicaments²²⁹.

- En 2013, une sanction de quarante millions d'euros a été infligée pour abus de position dominante vis-à-vis du laboratoire qui voulait préserver son médicament Plavix²³⁰. À l'époque des faits, ce médicament constituait le premier poste de remboursement de l'assurance maladie. Le laboratoire concerné, qui avait une forte motivation pour empêcher le générique d'arriver sur le terrain, avait mis en place toute une stratégie de dénigrement, notamment avec des actions ciblées vis-à-vis des médecins pour instiller le doute sur les capacités du générique à remplacer son médicament. Or, nous avons constaté dans cette affaire que cela a effectivement beaucoup freiné l'arrivée des génériques.

- Également en 2013, une autre affaire très semblable concerne le cas du Subutex et a débouché sur une sanction de quinze millions d'euros²³¹, avec d'autres pratiques qui visaient à fidéliser les pharmaciens et à essayer d'empêcher que d'autres médicaments puissent remplacer le Subutex.

- Notons enfin une autre affaire plus récente et plus originale qui a eu lieu, en 2017, concernant le Durogesic²³². Là encore, il s'agissait d'une stratégie globale mise en place pour empêcher l'arrivée des génériques. Des documents internes de l'entreprise sanctionnée nommaient cette opération « plan anti-générique », avec une approche d'ensemble vis-à-vis des médecins et des pharmaciens. Dans cette affaire, le plus original tient à ce que, pour la première fois, nous avons sanctionné parmi les différentes pratiques le fait d'être intervenu de façon répétée et non fondée auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Nous avons donc ciblé une pratique qui visait une intervention spécifique allant bien au-delà d'une habituelle politique de pression, tendant à empêcher que le médicament générique en question puisse être mis sur le marché français.

Cela montre notre détermination à réprimer ces pratiques dans toutes leurs dimensions.

229 Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique ; 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 ; décision n° 17-D-25 du 20 décembre 2017 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des dispositifs transdermiques de fentanyl.

230 Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013, *préc.*

231 Décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013, *préc.*

232 Décision n°17-D-25 du 20 décembre 2017, *préc.*



Je terminerai par un autre exemple qui prouve que la concurrence peut aussi bénéficier aux hôpitaux. Il s'agit d'une décision dans laquelle nous avons sanctionné une pratique de prix excessif mise en place par une société de traitement des déchets médicaux hospitaliers. L'élimination de ces déchets est soumise à des contraintes très fortes en termes de délai et de procédé. L'entreprise à l'origine de cette affaire avait le monopole du traitement des déchets de toutes les cliniques en Corse. Subitement, elle a décidé d'augmenter ses tarifs de 80 à 200 %²³³. Ces hausses brutales sont intervenues alors que l'entreprise menaçait de résilier des contrats ou s'abstenait de soumissionner aux appels d'offres lancés. Ne disposant d'aucune solution alternative, les établissements de soins « pris en otage », selon les termes de l'un d'eux, ont finalement été contraints de conclure des contrats de gré à gré, aux conditions fixées par ce prestataire. Bien qu'en l'espèce la sanction de cette petite entreprise soit restée relativement limitée, avec un montant de deux cent mille euros, c'est une affaire intéressante car elle illustre qu'il y a des cas où des pratiques fondées sur un monopole ou une position dominante peuvent être préjudiciables aux acteurs de santé, qui doivent pouvoir répondre à ce type de problématique.

Conclusion

L'Autorité de la concurrence peut-elle faire mieux dans ces domaines ? Je pense qu'il y aurait un levier d'amélioration dans le fait de relayer nos décisions, pour que chacun des acteurs de santé ait conscience de ces problématiques et puisse éventuellement nous saisir lorsqu'il y a une pratique abusive dont il fait l'objet. Je pense qu'il y a aussi une réflexion à mener sur la prise en compte de la dimension concurrence par tous les acteurs publics ou de santé. De même qu'aujourd'hui on a acquis le réflexe du droit européen, il faudrait également avoir le réflexe du droit de la concurrence, comme un élément de vision de ces sujets qui peut apporter un plus pour toutes les parties prenantes. Enfin, je pense qu'au moment des choix de politique de santé, il serait intéressant de saisir aussi l'Autorité de la concurrence – où nous ne serions bien sûr qu'un élément parmi d'autres – pour avoir cette réflexion globale sur le secteur de la santé, car nous sommes habitués à comparer différents modèles de régulation ou de tarification dans de nombreux secteurs de la vie économique (télécommunications, ferroviaire, énergie, etc.). C'est pourquoi, nous saisir en amont sur certains sujets spécifiques pourrait s'avérer fructueux.

Didier Tabuteau

Président de la section sociale du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Merci pour cet éclairage qui apporte un regard différent sur les questions de régulation, avec peut-être une régulation plus directe que les régulations négociées que l'on a évoquées et dans laquelle le secteur de la santé a toute sa part.

²³³ Autorité de la concurrence, décision n° 18-D-17 du 20 septembre 2018 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux en Corse. Cette décision a été réformée par la Cour d'appel de Paris, cependant l'Autorité s'est pourvue en cassation.

Pour la dernière intervention de cette séance, nous avons le plaisir et l'honneur d'accueillir Mme Le Guludec, présidente de la Haute Autorité de santé. La Haute Autorité a été beaucoup citée depuis le début de ce colloque, compte tenu de sa place singulière au faîte du système de santé. C'est donc tout naturellement que nous attendons ses réflexions sur les régulations, ou à tout le moins les interrogations à travers lesquelles la Haute Autorité de santé questionne la régulation économique de la santé. Madame la présidente, vous avez la parole.

Dominique Le Guludec

Présidente de la Haute Autorité de santé (HAS)

Merci M. le président. Contrairement à l'Autorité de la concurrence, la Haute Autorité de santé (HAS) n'est pas un régulateur en tant que tel, mais nous contribuons à la régulation en donnant des avis de façon indépendante, notamment vis-à-vis des payeurs, des politiques, des industriels, des parties prenantes professionnelles, ou des associations de patients.

Le cœur de notre mission est la régulation par la *qualité*. Il s'agit pour nous de mettre la qualité au cœur du système et de veiller à son amélioration. Cette régulation de la santé doit être entendue au sens élargi que donne l'organisation mondiale de la santé (OMS) à ce mot, c'est-à-dire que la santé n'intègre pas seulement les soins, mais prend aussi en compte tout le secteur social et médico-social dont on sait qu'il a un impact énorme sur l'état de santé de nos concitoyens.

Dans ce contexte, comment réguler par la qualité ? Selon moi, cette régulation par la qualité peut s'aborder sous différents aspects. Elle concerne la régulation des activités, la régulation tarifaire et la régulation des pratiques.

La régulation des activités

Pour ce qui concerne la régulation des activités, nous participons à la réforme des autorisations que met en place le ministère de la santé pour pouvoir y intégrer d'autres éléments que les structures, comme des déterminants de qualité et de sécurité des soins dans la délivrance des autorisations d'activités. Cela dépasse très largement les structures et correspond à l'organisation des parcours sur un territoire, à la compétence et à l'expertise des professionnels, aux modes d'exercices et aux pratiques en équipe, etc.

La régulation tarifaire

Au sujet de la régulation tarifaire, nous intervenons à plusieurs niveaux : dans le domaine de l'appréciation des produits de santé et dans les financements à la qualité dont nous voyons qu'ils sont en train de s'étendre largement. Quant à l'appréciation (l'évaluation) des produits de santé, vous n'ignorez pas que passent par la HAS l'ensemble des médicaments, des dispositifs et des actes en vue de l'intégration dans le remboursement. Pour cela, nous mesurons leur efficacité, c'est-à-dire le service médical rendu ainsi que le progrès qu'ils amènent par rapport à ce qui existe aujourd'hui. Cela est un élément important pour la fixation de leur prix.



En outre, il faut noter que nous gardons en France un rythme d'innovation absolument inédit depuis trente ans dans le système de santé. De sorte que nous avons aujourd'hui des innovations de produits et des prix qui sont totalement inédits, ce qui rend leur évaluation d'autant plus importante. Par ailleurs, cette évaluation a un aspect scientifique que nous essayons de mettre en commun au niveau de l'Europe, c'est-à-dire avec les différentes agences d'évaluation européennes, et un aspect d'appréciation qui dépend beaucoup du système de santé national – et qu'il faut d'ailleurs conserver à un niveau national.

Dans ce contexte, la notion d'efficacité devient de plus en plus prégnante dans l'évaluation de ces médicaments. Jusqu'à présent, la France évaluait les produits uniquement en vue de leur prise en charge par la collectivité et sous le biais de leur efficacité, mais étant donné leur coût nous sommes bien obligés d'intégrer des éléments d'analyse d'efficacité. Cela est vrai pour l'efficacité des recommandations de santé publique, comme le dépistage national, mais cela est également de plus en plus vrai pour les produits de santé, parce que ces innovations importantes arrivent également de plus en plus précocement et, qu'en conséquence, nos concitoyens souhaitent y avoir accès très rapidement.

Cependant, ces innovations arrivent avec beaucoup d'incertitude sur leurs effets et sur leur sécurité. Il faut donc à la fois apprécier ces incertitudes et ce qui peut impacter leurs résultats, et savoir quelle augmentation de coût nous sommes prêts à payer pour quelle amélioration de résultat. Cela permet aussi d'identifier la valeur budgétaire d'un gain en santé, de traiter tous les patients de façon équitable et, accessoirement, de solvabiliser notre système de santé.

L'impact budgétaire, quant à lui, est fait de façon très large au niveau de la HAS. Il est très souvent documenté et contribue à orienter la régulation, par exemple en mesurant la taille de la population concernée par une innovation, ou en mesurant l'impact sur d'autres enveloppes que celle de la santé, comme l'enveloppe du handicap.

Bien évidemment, cela n'est qu'un premier aspect de participation à la régulation tarifaire, car il existe un second aspect qui est la participation à *la régulation tarifaire du paiement de la prestation*, qu'elle soit réalisée en établissement ou en ville, sachant qu'elle est essentiellement réalisée en établissement de soin ou en établissement social ou médico-social. En effet, en ville, nous disposons actuellement d'assez peu d'outils pour avoir des indicateurs permettant de construire des financements à la qualité, car nous avons peu d'indicateurs de qualité des soins de ville. Cela concerne donc toute la co-construction qui ne peut se faire qu'avec l'ensemble des acteurs du système de santé.

Quels sont alors les bons indicateurs ? Pour financer la qualité, il faut s'assurer que les indicateurs mis en place n'induisent pas d'effets pervers, comme cela s'est passé, par exemple, aux États-Unis : les Américains avaient institué un indicateur hospitalier rémunéré à la baisse des ré-hospitalisations après un infarctus du myocarde. Cet indicateur leur donnait satisfaction car il avait permis de faire baisser les ré-hospitalisations. Mais, quelques années plus tard, ils se sont aperçus



que la création de cet indicateur augmentait la mortalité, tout simplement parce que des patients qui avaient besoin d'être ré-hospitalisés ne l'étaient plus ! Cet exemple montre que la création d'indicateurs nécessite un savoir-faire particulier si l'on ne veut pas développer d'effets pervers tel que celui-ci.

La régulation des pratiques

Le troisième aspect concerne la régulation des pratiques. C'est au regard du système de santé un élément assez complexe avec l'intervention de nombreux acteurs. Cela passe par l'utilisation de référentiels, aussi appelés « recommandations de bonne pratique », qui sont faits par la HAS, les sociétés savantes et les professionnels. Ces recommandations sont co-construites – le plus souvent – avec les patients et les usagers du système. Elles concernent les soins, mais aussi les établissements sociaux et les services sociaux et médico-sociaux. Ces recommandations concernent également les résultats, la pertinence (avec des référentiels) et intègrent de plus en plus la notion de « prévention ».

Tout cela participe à la qualité de notre système de santé. C'est quelque chose qu'il nous faut absolument développer et que l'on essaye d'appréhender par le biais des parcours. Pour cela, il est nécessaire de disposer de mesures permettant d'apprécier le résultat mis en avant ; ce qui nous oblige à construire des indicateurs et des dispositifs d'évaluation internes ou externes. En France, nous disposons de dispositifs d'évaluation, notamment externes, comme la certification des établissements de santé. Cette procédure d'évaluation externe des établissements est effectuée par des professionnels de santé, sous la houlette de la HAS, mais de façon indépendante de l'établissement et des organismes de tutelle. Elle porte à la fois sur le niveau et la qualité de la prestation, mais également sur la démarche d'amélioration de cette qualité – ce qui est tout aussi important. D'ailleurs, nous sommes en train d'effectuer toute une évolution assez radicale de la certification, qui a eu beaucoup d'avantages et a permis de faire monter en gamme nos établissements, mais pour laquelle, très clairement, la prochaine version devra se rapprocher des pratiques des équipes, des résultats et de la pertinence, et intégrer davantage le patient.

Cela passe donc, dans les systèmes d'évaluation, par l'accréditation des professionnels à risque, ce qui concerne la sécurité des soins. Notons qu'en France notre culture de la sécurité est encore balbutiante. Elle démarre dans nos hôpitaux. L'accréditation en est un des moyens et le système national de déclaration des événements graves associés aux soins en est un autre. Pour ce qui concerne la médecine de ville, cette culture de la sécurité y est également très balbutiante. Nous ne disposons en effet pas de remontées d'événements associés aux soins en ville, même si nous savons que ceux-ci existent.

L'évaluation externe

Enfin, je souhaiterais évoquer l'évaluation externe que nous avons intégrée dans la HAS des services et des établissements sociaux et médico-sociaux. Il s'agit de souligner l'importance de la prise en charge dans les polyopathologies du vieillissement de la population de tous ces services sociaux.



Cela concerne les personnes âgées, les personnes handicapées et les enfants qui sont sous le système de protection de l'enfance. Bien sûr, il existe aujourd'hui une évaluation externe, qui est une condition de l'autorisation, mais qui n'est pas totalement indépendante des établissements, dont le système de financement induit un lien entre les établissements et l'évaluateur, qui se fait sans référentiel, et que très clairement il va falloir faire progresser avec un niveau d'exigence renforcé.

Dans cette évaluation externe, je rejoins ce qui a été dit par un certain nombre d'intervenants et d'acteurs de terrains au sujet de la simplification. Il est vrai que, sur ce thème, nous disposons de nombreux dispositifs et objectifs qu'il faudrait harmoniser, de façon à ce que, par exemple, la déclaration d'un évènement indésirable ne se fasse pas auprès de chacune des entités (ANSM²³⁴, ARS, HAS, etc.), mais puisse remonter aux acteurs de terrain. C'est-à-dire qu'après analyse et solutions trouvées, on puisse renvoyer leur mise en œuvre aux acteurs de terrain.

Tout cela impacte l'organisation des soins même si nous ne réglons pas cette organisation, car en réalité toutes ces mesures de la qualité doivent se faire au niveau d'un parcours de santé, en embarquant dans la construction des parcours et dans la co-construction de ces indicateurs de qualité de parcours, que nous faisons avec les professionnels, la CNAM et les usagers. Il faut absolument inclure la coordination de ces parcours, car ce dont souffrent aujourd'hui les usagers de notre système de santé c'est le cloisonnement à tous les niveaux entre la prévention et le thérapeutique, entre la ville et l'hôpital, entre le médico-social et les soins.

Alors « oui » pour la diversité des solutions, mais avec un indicateur commun pour apprécier le résultat.

Conclusion

Dans cette transformation en cours, ce qu'il faut que nous arrivions à faire est un alignement à la fois de la démarche qualité des professionnels et des incitateurs mis en place par le régulateur, avec les outils que sont les indicateurs.

Il faut arriver à aligner toutes ces initiatives, qu'elles soient de terrain ou de régulation. Cela passe par des modes de financement originaux – et à cet égard nous avons besoin de données de santé et appelons de nos vœux une gouvernance de ces données, car c'est le seul moyen de construire des indicateurs intelligents, en particulier sur les résultats et la pertinence. Cela passe également par des éléments que nous n'avons pas cités : la diffusion de l'information et la transparence. Je reste persuadée, d'une part, que les usagers de notre système veulent de la transparence, d'autre part, que cela induit une amélioration de la qualité du système de santé comme le démontre la littérature médicale et, enfin, que cela est responsabilisant pour tous les acteurs, du régulateur aux professionnels de santé et jusqu'aux patients eux-mêmes qui parfois achètent des médicaments ou des dispositifs qui restent dans leurs tiroirs.

234 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.



S'il existe un domaine où l'on ne peut pas faire les choses de façon totalement descendante, c'est bien celui de la santé. On ne peut pas en effet réguler la santé qui est un champ très particulier sans une vraie co-construction de tous les acteurs : les professionnels et les usagers de notre système et de nos structures sociales et médico-sociales que sont les patients et les résidents.

C'est donc à dessein que j'insiste sur cet aspect mis insuffisamment en valeur. Il faut demander aux patients leur avis sur les soins qu'ils reçoivent, mais également sur les soins qu'ils souhaitent. Il faut les inclure dans l'évaluation des produits, mais également s'interroger pour savoir quels bénéfices ils en tirent, notamment en termes de qualité de vie, et ce qu'ils recherchent, car leur regard peut être quelque peu différent de celui du professionnel ou du méthodologiste.

Au sujet de l'appréciation du service dans les établissements, nous développons un indicateur de la satisfaction des patients hospitalisés (e-SATIS) qui interroge la satisfaction des patients dans les établissements²³⁵. Nous l'étendrons bientôt aux EHPAD. Notons que cela concerne surtout les activités de courte durée regroupées sous l'appellation : médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) et la chirurgie ambulatoire ; mais nous allons aller vers d'autres types de prise en charge, et nous souhaitons arriver jusqu'à la médecine de ville en commençant par l'exercice coordonné car, au-delà des indicateurs et du système, il faut encore rendre cette approche opérationnelle – ce qui en matière de médecine de ville est complexe. C'est pourquoi, il est nécessaire que nous construisions ensemble cet indicateur en engageant beaucoup plus les usagers comme acteurs indirects de cette régulation. J'insiste sur l'importance d'inclure les usagers, au risque sinon de ne pas pouvoir faire la gradation des soins. Sans doute faut-il également les convaincre de ne pas privilégier la proximité des soins, mais bien plutôt la qualité des soins.

Enfin, nous sommes en interne tellement persuadés de l'importance de cet engagement que nous sommes en train de créer à la HAS un conseil pour l'engagement des usagers, de façon à irriguer tous nos avis de leur regard. Et nous avons appelé de nos vœux une institutionnalisation du débat public en santé²³⁶, car les transformations à faire de notre système sont tellement drastiques qu'il faut absolument associer les usagers à toutes ces évolutions.

Didier Tabuteau

Président de la section sociale du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde

Merci Mme la présidente pour cette présentation et ce point de vue qui décalent un petit peu par rapport aux interventions précédentes.

235 Depuis le 1^{er} janvier 2015, la HAS est en charge du dispositif national de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés + 48h en MCO et une note de satisfaction globale de ces patients est diffusée sur Scope Santé.

236 Haute Autorité de santé, *Rapport d'analyse prospective 2018 – De nouveaux choix pour soigner mieux*, juillet 2018, partie 6 : Mobiliser les outils de la démocratie participative pour mieux décider, individuellement et collectivement.



Nous avons deux autorités administratives indépendantes, l'une en régulation directe, et l'autre – selon vos propres termes – en contribution à la régulation. Mais l'on a compris, à travers vos propos, que cela allait bien au-delà, puisqu'à travers la régulation par la qualité vous portez ou accompagnez une forme de régulation très importante dans un système aussi complexe que celui de la santé.

Et puis vous avez souligné – ce qui peut être une façon d'entrer dans le débat – l'importance des données de santé, ceci à un moment où, depuis la création du système national des données de santé (SNDS) et d'autres évolutions, se posent autour des données de santé beaucoup de questions.

Enfin, il était essentiel de terminer sur la place des patients et de leurs associations dans les transformations du système liées à ces évolutions et dans l'évolution de ses modes de régulation.

J'ouvre maintenant la discussion avec les questions de la salle.





Échanges avec la salle

Question du public

L'évolution récente de la médecine met en relief deux changements a priori contradictoires : les patients se portent toujours mieux tandis que, dans le même temps, la médecine va de plus en plus mal. En effet, la situation des hôpitaux se dégrade, le poids des cliniques privées s'accroît par rapport à celui des centres hospitaliers universitaires (CHU) et les médecins – qui n'ont pas attendu la création des CPTS pour agir de façon coordonnée – sont dénigrés dans les médias, car ils seraient rétifs au travail de nuit ou refuseraient de s'installer dans les « déserts médicaux ». Dans ces conditions, comment développer une relation de confiance avec les médecins, sachant qu'ils exercent leur métier dans des conditions difficiles ?

Nicolas Revel

Nous sommes tous très conscients de l'épuisement de notre système de santé et des tensions qu'il subit, nonobstant ses grandes qualités. Il y a les tensions que vivent les professionnels de santé, aussi bien à l'hôpital qu'en ville, et les tensions que supportent les patients eux-mêmes.

La réalité c'est notamment le fait qu'aujourd'hui nos concitoyens ont du mal à retrouver un nouveau médecin traitant quand le leur part à la retraite. Ceci se passe non pas dans quelques endroits isolés qualifiés de déserts médicaux, mais dans quasiment tous les territoires. Par ailleurs, l'on sait que l'accès à des soins spécialisés de second recours peut être soit très facile dans quelques grandes villes, soit extrêmement long et compliqué partout ailleurs. C'est cette réalité qui appelle une forme de régulation à laquelle nous ne pourrions pas échapper, notamment pour des raisons économiques. En effet, lorsque l'on essaye de contenir la hausse des dépenses de santé avec un objectif fixé à 2 % – l'ONDAM –, on ne le fait pas pour le plaisir d'ennuyer les Français, ou de limiter l'évolution des prix, ou des tarifs, voire des rémunérations des uns et des autres. On le fait parce qu'une hausse de 2 % est la limite haute qui correspond au point d'équilibre de nos systèmes de solidarité, et parce que nos ressources n'augmentent pas plus de 2,5 % l'an.

Vouloir conserver un système de santé équilibré, ce n'est pas seulement s'incliner devant un totem d'orthodoxie budgétaire, c'est aussi se mettre à l'abri d'un risque inhérent à tout système déficitaire : le déremboursement. Or, notre système subit de nombreux déremboursements de médicaments ou de traitements médicaux.

Il faut rappeler que l'assurance maladie obligatoire couvre environ 78 % des dépenses de santé. C'est un chiffre stable depuis dix à quinze ans. Mais les spécialistes savent qu'il s'agit en réalité d'une stabilité en trompe l'œil, car deux phénomènes se produisent en même temps : il y a deux fois plus de patients en affection de longue durée (ALD) aujourd'hui qu'il y a dix-quinze ans et, dans le même temps, il y a de plus en plus de remboursements en contrepartie des déficits.

C'est pourquoi, je pense qu'il est profondément vertueux d'essayer, par tous les moyens, de tenir un équilibre économique et de le travailler, notamment par de la régulation prix/volume ; c'est-à-dire par une fixation ferme des prix, mais aussi en essayant collectivement d'agir plus efficacement sur les déterminants de la dépense.

En effet, dans le 4 % de hausse qui est l'évolution tendancielle du coût de la santé, il y a de la bonne et de la mauvaise dépense. Il existe des déterminants de santé qui évoluent parce que le vieillissement ou l'épidémiologie le justifie, mais il y a aussi de la mauvaise organisation, de la sous-efficience, des pratiques contestables, des soins non pertinents et de l'absence de prévention, voire des ruptures de parcours.

Dans ce contexte, si l'on veut prendre le sujet par le bon bout – qui n'est pas celui de la régulation tarifaire –, il convient d'essayer d'agir davantage et de manière plus structurelle sur les pratiques et les parcours des organisations. Comment y arriver ? C'est là où les interpellations de MM. Valletoux et Ortiz sont intéressantes, car globalement ils demandent qu'on laisse les intéressés agir en confiance. Nous ne pouvons qu'être d'accord avec eux, tant ce genre de message ne peut pas venir du sommet de l'État.

À l'inverse, penser que l'exercice coordonné va se développer spontanément est un leurre ; même si l'on a aujourd'hui un exercice parfaitement coordonné sur les territoires, des prises en charge impeccables, une absence de rupture et de bonnes liaisons vidéo de l'hôpital.

Si l'on pense qu'il faut avancer plus rapidement sur la voie d'une meilleure organisation des soins, et essayer d'installer des dimensions de qualité et de pertinence dans les soins et les organisations, cela se travaille et ne peut pas naître uniquement d'une émergence naturelle et rapide, car cela heurte aussi un certain nombre de valeurs et d'éléments culturels très ancrés, comme par exemple la rémunération à l'acte à laquelle les médecins sont très attachés.

L'exercice collectif plutôt qu'individuel est certainement une aspiration des jeunes, car on la retrouve moins auprès des personnes âgées. De sorte que le sujet est de savoir comment arriver à construire des cadres permettant aux organisations de bouger ? Parce que si dans les prochaines années celles-ci n'évoluent pas, et que la qualité des soins ne devient pas un élément plus important dans la régulation, les choses deviendront de plus en plus difficiles pour tout le monde, comme nous le voyons déjà aujourd'hui.

Il va donc falloir à la fois faire confiance aux personnes physiques et s'inscrire dans des cadres collectifs qui permettent aux organisations et aux pratiques d'évoluer.

Jean-Paul Ortiz

Il faut bien comprendre que les pratiques en matière d'organisation, de pertinence, etc. changeront si les acteurs ont un intérêt à agir. Il nous faut donc trouver les voies de passage pour faire bouger à la fois les comportements et les organisations dans notre système de santé en accompagnant les acteurs pour qu'ils aient cet intérêt à agir. C'est par ce biais que l'on y arrivera. Comme je l'évoquais précédemment, nous sommes prêts à jouer le jeu de la pertinence. Mais je rappelle qu'en 2011 nous étions aussi prêts à jouer le jeu de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP)²³⁷ pour toutes les spécialités médicales. Or force est de constater qu'en dix ans on en a fait trois... Ce qui renvoie aux calendes grecques la fin de cette mise en place ! Pour en revenir à la notion de pertinence, allons-y, et voyons comment on peut très concrètement, dans chacun des champs et dans chacune des spécialités, choisir un, deux ou trois thèmes qui ont un fort impact en matière financière – puisque l'enjeu est là – mais qui, d'un point de vue médical, peuvent être améliorés en termes de pertinence, et construisons-le ensemble avec un intérêt à agir des acteurs.

Question du public

Sur un certain nombre de pathologies, il n'existe pas de statistiques du nombre de malades, de détection de la maladie, du temps entre cette détection et les soins ou entre cette détection et le décès. Les régulateurs s'en inquiètent-ils ? Existe-t-il en la matière des progrès à faire ou à attendre dans les années à venir ?

Nicolas Revel

Cette question pointe en creux la faiblesse de ce qui est considéré comme une richesse nationale, à savoir que la France – par rapport au reste du monde – est aujourd'hui dotée d'une base de données médico-administrative d'une profondeur exceptionnelle. Sauf qu'il s'agit d'une base médico-administrative au sens où elle ne comprend que des données dites « de remboursement », c'est-à-dire des informations que l'assurance maladie a traitées comme dépenses de soins en ville et dans les établissements via le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Et donc nous n'avons pas de données cliniques. Les remboursements peuvent être évidemment des informations traceuses de pathologie, mais parfois c'est plus compliqué. Nous avons donc une base riche, mais insuffisante en termes de données cliniques. Y a-t-il à ce

²³⁷ Introduit par la convention médicale de 2011, la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) est un système mis en place par l'assurance maladie pour compléter le paiement à l'acte.

sujet des réflexions et des projets ? La réponse est « oui » puisque, d'une part, le rapport que Mme Polton a animé et rendu propose que nous puissions demain enrichir notre patrimoine, nos données en allant les chercher directement auprès des médecins généralistes et des laboratoires de biologie²³⁸. Mais il est proposé également que nous puissions appareiller le SNIIRAM au système national des données de santé (SNDS)²³⁹, des bases de données dont les grands établissements hospitaliers universitaires se dotent de plus en plus sur des suivis de patients au long cours, et avec un enjeu d'appariement. Je ne dis pas que tout ceci verra le jour dans les prochains mois, mais c'est clairement la direction prise.

Dominique Le Guludec

Il est vrai que cela est en train de se construire avec les données des établissements de santé sur le plan hospitalier, mais là encore nous comptons sur le dossier médical et sa structuration pour avoir aussi en ville des données structurées, car la pertinence médicale ne se fait pas seulement en établissement.

Jean-Paul Ortiz

Je pense qu'aujourd'hui les données qui nous manquent commencent à voir le jour, notamment par les registres. Il en existe qui sont d'ailleurs tout à fait intéressants et pertinents, dans un certain nombre de domaines souvent très précis de pathologies chroniques ou de pratiques médicales. Et les professionnels s'en servent beaucoup.

Le second enjeu majeur en France est le dossier médical partagé (DMP)²⁴⁰, ou plutôt le fait de savoir si nous allons mettre en place des mécanismes permettant d'avoir un DMP exploitable, c'est-à-dire un DMP avec des données structurées. Mais, pour l'instant, sauf à aller vers de l'intelligence artificielle de haut niveau, c'est l'intelligence humaine qui prévaut et, surtout, celle du médecin généraliste pour faire un volet médical de synthèse en données structurées. L'enjeu est là, de façon à ce que l'on puisse ensuite faire des études transversales épidémiologiques – ce n'est pas encore complètement simple, mais c'est un débat que nous avons souvent avec M. Revel pour voir comment rendre le DMP utilisable et que cela apporte quelque chose au médecin à titre individuel mais surtout au niveau collectif.

238 B. Bégau, D. Polton, F. von Lennepe, *Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé – L'exemple du médicament*, rapport réalisé à la demande de Mme la ministre de la santé, mai 2017.

239 Créé en avril 2017, le SNDS regroupe au départ le SNIIRAM et le PMSI et s'enrichira progressivement d'autres bases de données.

240 Disponible gratuitement sur Internet, le dossier médical partagé (DMP) [anciennement dossier médical personnel] est un carnet de santé numérique qui réunit toutes les informations médicales du patient. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit l'ouverture automatique du DMP à l'été 2021 et son alimentation par les professionnels de la santé du travail.

Question du public

Quelle relation y a-t-il entre la HAS et les pharmaciens ?

Dominique Le Guludec

Travailler avec les pharmaciens ne fait pas partie des missions de la HAS. Cela ressort de la compétence du conseil de l'Ordre national des pharmaciens. Pour autant, cela ne signifie pas que la HAS se désintéresse des pharmaciens en matière d'évaluation. Il faut d'ailleurs rappeler que nous avons, en France, une structuration des pharmacies qui est un levier extrêmement intéressant. Lorsque l'on travaille, par exemple, sur la coordination des tâches avec les pharmaciens qui vaccinent, on voit qu'ils peuvent avoir un rôle extrêmement structurant dans une prise en charge coordonnée de la qualité des soins ; qualité qui ne peut que se co-construire au niveau des professionnels, car ce n'est pas la HAS qui va inventer ou imposer la qualité des soins. C'est pour cette raison que cela prend du temps et qu'il faut mettre tout le monde autour de la table, ce qui n'est pas simple.

Question du public

Est-ce que les conventions d'exercices professionnels doivent forcément dériver des accords conventionnels interprofessionnels (ACI)²⁴¹ ?

Nicolas Revel

En ce qui concerne les ACI, notons que la négociation sur l'exercice coordonné est bien une négociation d'un accord conventionnel interprofessionnel, donc avec l'ensemble des professions de santé réunies autour de la table.

Pour préciser les choses, il faut savoir que nous avons conclu, en 2018, un accord-cadre qui porte sur l'exercice coordonné. Rappelons qu'un accord-cadre est un accord qui ne crée pas de nouvelles rémunérations vers des financements à tel ou tel, mais qui essaye de poser un ensemble d'orientations stratégiques et de principes pour l'ensemble des professions. Nous avons conclu cet accord au mois d'octobre 2018 autour du thème de la coordination des soins et de l'exercice coordonné. Cet accord-cadre était nécessaire et attendu. Il sera suivi pour le traduire dans les faits d'un certain nombre d'autres accords : un accord conventionnel interprofessionnel en faveur de l'amélioration de l'accès aux soins et du développement de l'exercice coordonné qui favorisera les missions et les soutiens des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)²⁴² et, ensuite, pour les futures négociations avec chacune des professions, nous

241 Arrêté du 24 juillet 2017 portant approbation de l'accord conventionnel interprofessionnel relatif aux structures de santé pluriprofessionnelles.

242 Voir ledit accord annexé à l'arrêté du 21 août 2019 portant approbation de l'accord conventionnel interprofessionnel en faveur du développement de l'exercice coordonné et du déploiement des communautés professionnelles territoriales de santé signé le 20 juin 2019.

aurons en tête de pouvoir traduire dans les règles de rémunération et de financement que nous leur proposons cet enjeu de l'exercice coordonné.

J'ajouterai un mot au sujet du DMP. Sur ce point, je suis très conscient de ce que le DMP peut être évidemment le plus tôt possible un outil très pertinent, collectant toute une série d'informations qu'il serait très intéressant de pouvoir collecter sous forme de données structurées. Mais si nous devons dire aux médecins généralistes ou libéraux, ou autres d'ailleurs, « ne commencez à alimenter le DMP qu'une fois que vous serez passés en données structurées », il est à craindre que le lancement du DMP soit retardé de quelques années. Donc, commençons par alimenter le DMP, y compris avec des informations au format PDF – que l'intelligence artificielle pourra ensuite harmoniser. Ensuite, nous encouragerons les médecins qui le souhaitent à passer en mode de données structurées, car cela est plus intéressant pour tout le monde.

Jean-Paul Ortiz

Je souhaiterais réagir sur la notion de labellisation, c'est-à-dire la régulation par la qualité. La médecine de ville ne peut pas être en dehors de ces thématiques. On a déjà commencé dans certains secteurs sur des labellisations dans les laboratoires de biologie, en radiologie, etc. Or, il y a actuellement des éléments majeurs qui sont en train de bouger autour du thème de la certification et de la recertification. C'est un thème que l'on n'aurait pas pu aborder chez les médecins libéraux il y a encore quelques années, et le rapport Uzan²⁴³, que nous avons tous salué, montre bien combien il est indispensable d'aller vers un mécanisme de certification et de recertification ; et les mises en place de ce mécanisme devraient se faire à la suite de la loi « santé »²⁴⁴ après des ordonnances dont j'attends avec inquiétude leur contenu.

Quoi qu'il en soit, ce que l'on peut dire, aujourd'hui, c'est que les médecins libéraux sont entrés dans un processus qui devrait moins attirer les foudres de ceux qui en ont parlé au départ, car la situation a considérablement évolué. Il semble, y compris à l'échelon individuel, que l'ensemble de la médecine de ville est aujourd'hui dans une logique – indispensable – de prouver au collectif des patients que tout ce qui est nécessaire a été fait pour garantir une qualité et des notions actualisées dans la prise en charge qu'ils proposent à leurs patients. Cela me semble très important, car jusqu'à présent on restait en France dans la logique suivante : vous êtes diplômé à trente ans en moyenne avec un diplôme de docteur en médecine et, à part le code de déontologie et d'éthique, il n'y a pas vraiment de mécanisme vous obligeant à mettre à jour vos connaissances – même si tout le monde le fait, probablement avec quelques manques qui ne sont pas tolérables et à des rythmes à améliorer. Il s'agit donc là d'une évolution majeure dans notre métier.

243 Mission de recertification des médecins, rapport du professeur Serge Uzan (président du comité de pilotage de la recertification des médecins), *Exercer une médecine de qualité grâce à des connaissances et des compétences entretenues*, novembre 2018, remis aux ministres des solidarités et de la santé et de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation.

244 Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, *prés.*

Dominique Le Guludec

Vous avez cité les labellisations en biologie et autres. Je pense qu'il faut être extrêmement prudent sur les aspects restructurants de ces évaluations externes. Regardons ce qui s'est produit en biologie, où nous avons des grands groupes qui envoient nos tubes dans un pays que l'on ne connaît pas, avec des résultats qui reviennent et un contrôle de la qualité sur lequel on a perdu au change. Ceci, alors même que ce mécanisme était fait essentiellement pour améliorer la qualité dans nos laboratoires biologiques. J'ajoute que c'est la même chose en matière d'imagerie médicale. Il ne faudrait pas que demain on labellise des services qui acquièrent des images et qu'elles soient interprétées, par exemple, à Singapour !

C'est pourquoi, il faut que dans nos processus d'évaluation les aspects vraiment de clinique soient extrêmement intégrés, parce que sinon le risque sur la structuration de nos soins et sur la qualité peut se révéler particulièrement dommageable.

Isabelle de Silva

Je souhaiterais faire un commentaire sur l'importance des dispositifs de transparence et d'information et sur le rôle du patient dans cette dimension de choix, en lien avec un sujet qui a animé quelque peu les professions dans la période récente qui est celui de la publicité des professions médicales. L'Autorité de la concurrence a rendu une décision originale²⁴⁵ qui va dans le sens d'une étude récente du Conseil d'État²⁴⁶ pour relever que l'interdiction « générale et absolue » qui a été faite aux professions de médecins et de chirurgiens-dentistes n'était plus conforme au droit européen ; mais ce qui est intéressant au-delà c'est de voir la diversité des besoins d'information et de communication qui prennent toute une série de formes – et d'ailleurs les Ordres ont été très actifs pour donner des lignes directrices. Cela peut être le site Internet du médecin, l'information présente sur son cabinet ou des formes de communication plus commerciales ; et l'on voit d'ailleurs que d'ores et déjà il y a des pratiques qui sont à l'œuvre et qui peuvent paraître quelque peu choquantes, comme la notation sur Google ou des avis de personnes – rédigés sans aucune garantie – qui apparaissent quand on cherche un médecin.

À travers ces exemples, on voit que les habitudes de donner des étoiles ou des appréciations sont entrées dans les mœurs de tout un chacun, qu'il s'agisse de noter un professionnel de santé ou un restaurant. C'est pourquoi, il faut aujourd'hui faire avancer ce cadre avec des garde-fous sur ce qui peut être dit ou pas. De même, pour les audioprothèses l'un des points que j'avais présentés c'est que le consommateur était incapable de comparer les audioprothèses

245 Autorité de la concurrence, décision n° 19-D-01 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet d'actes médicaux.

246 Conseil d'État, *Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité*, éd. La documentation Française, Paris, 2018 (étude adoptée par l'assemblée générale plénière le 3 mai 2018).

entre elles parce qu'il y avait des références techniques incompréhensibles qui ne lui permettaient pas de savoir quel était le produit le mieux adapté à ses besoins sans le surpayer. C'est aussi un élément d'éducation du consommateur qu'il faut rendre acteur, afin qu'il puisse faire des choix éclairés sur ses décisions de santé qui sont fondamentales pour lui.

Question du public

Je souhaiterais questionner les notions de pertinence et de qualité, car elles sous-entendent une troisième notion – que je n'ai entendu que dans la bouche de la présidente Le Guludec – qui est celle de la sécurité des soins apportés au patient. Au vu de la situation actuelle, la régulation économique ne risque-t-elle pas d'occulter cet objectif de sécurité des soins qui est, pour chaque citoyen, de toute première importance ?

Dominique Le Guludec

On ne peut qu'être d'accord sur l'importance de cette notion. Les événements indésirables graves coûtent très cher à la fois au patient et au système de santé. Dans ce contexte, améliorer notre culture de sécurité est un objectif en soi.

Cécile Courrèges

À un moment donné, la première chose que l'on doit au patient est la sécurité des soins, quitte pour cela à savoir prendre un certain nombre de décisions qui ne sont pas toujours faciles à expliquer et à faire comprendre. Ces décisions peuvent concerner des produits de santé ou des activités de soins, et cela est un des éléments que l'on retrouve dans les pratiques individuelles de chacune des professions de santé. C'est donc quelque chose d'assez commun à nous tous qui en aucun cas ne nous sépare.

Didier Tabuteau

*Président de la section sociale du Conseil d'État,
modérateur de la table ronde*

Pour clore ces échanges, je souhaiterais non pas me hasarder à faire la synthèse d'un colloque aussi riche, mais simplement souligner cinq points qui ont parcouru les interventions des uns et des autres au cours des trois tables rondes.

- Je pense qu'il y a un point assez frappant c'est que la nécessité d'une régulation du système de santé n'a pas été véritablement discutée ou contestée. Nous sommes dans une régulation nécessaire, comme l'ont souligné au début de leurs interventions Jérôme Peigné et le juge Bonichot, que ce soit pour des objectifs de santé publique, économiques, ou d'accès aux soins. L'idée qu'il faille réguler la santé a donc réuni l'ensemble des intervenants.

- La deuxième remarque, c'est que la notion de régulation – dont plusieurs intervenants ont tenté d'esquisser ou de présenter une définition – est une notion extrêmement ambiguë. Je me souviens d'un article du sociologue Daniel Benamouzig qui, s'interrogeant sur la notion de régulation en santé²⁴⁷, écrivait que : « *les ambiguïtés attachées à la notion de régulation nous conduisent à repérer les frontières de l'action publique et à considérer la notion de régulation comme le symptôme de déplacements avérés ou seulement tacites de ces frontières, en direction du marché ou d'espaces d'action moins familiers. La régulation est l'autre nom donné aux glissements de frontières de l'action publique* »²⁴⁸.

Les différentes interventions qui se sont succédées ont bien montré ces glissements de frontières et le fait qu'il s'agit d'une notion extraordinairement protéiforme. Entre Jean-Yves Grall, qui rappelle qu'il y a un régulateur qui prend des décisions quotidiennes et pour lequel la régulation est une obligation permanente, et la régulation par la jurisprudence du juge, évoquée lors des deux premières tables rondes, ou la régulation d'influence et la contribution à la régulation que la présidente de la HAS a présentées, on voit que nous sommes sur des formes et des outils extraordinairement variés.

- La troisième remarque concerne le fait que cette régulation s'exerce manifestement sous un champ de tensions, de pressions ou de difficultés tout à fait singulières dans un système de santé à la fois très éclaté, très riche et très innovant qui supporte mal les éléments de régulation qui se mettent en place progressivement depuis une vingtaine d'année. Martin Hirsch a souligné l'opposition qui peut exister entre la régulation juridique et la régulation économique. Je pense également à certains intervenants, comme Pascal Rocher ou le président Le Prado, qui ont évoqué le fait que cette intervention avait lieu dans un système mondial, en tout cas pour un certain nombre d'acteurs. Le prix des produits de santé qui sont aujourd'hui dans un système très internationalisé en est une illustration patente. Les dernières interventions de la présidente de Silva comme de la présidente Le Guludec montrent que même certaines activités qui paraissaient être de proximité – par exemple, la biologie médicale – sont aujourd'hui des activités pleinement mondialisées et dans lesquelles la problématique de la régulation se pose dans des conditions renouvelées.

- La quatrième remarque a trait à la dernière table ronde, où il a été souligné que cette régulation devait être une régulation de négociation, de concertation, de travail et d'adaptation au niveau le plus adapté. On a vu que certains acteurs proposaient une régulation plutôt nationale, régionale, ou territoriale avec à chaque fois le souci de trouver le niveau correspondant au mieux à l'objectif de la régulation. Cette préoccupation est sans doute essentielle pour l'avenir du système de santé.

247 D. Benamouzig, « Politiques de santé : pour une régulation des ambiguïtés », in *Les tribunes de la santé* (collectif), dossier : les régulateurs de la santé, n° 58, éd. Global Média Santé, Paris, 2018, pp. 23-36.

248 *Ibid.*, p. 24.



- Ma cinquième et dernière remarque concerne la place des patients dans la régulation. Je pense que l'on peut faire un pont entre toutes les transformations qu'a connues le système de santé à des fins de santé publique, de sécurité sanitaire ou de régulation économique et un mouvement qui, depuis les années 1980, à travers des mouvements associatifs marqueurs de cette transformation (associations de lutte contre le sida dans les années 1980, AFM Téléthon qui ont porté une vision différente de l'évolution des politiques de santé, etc.), a été qualifié de « démocratie sanitaire ». Ce mouvement qui donne un écho sans précédent à la parole des patients et des usagers, et les éléments qui ont été évoqués – notamment à propos de l'évaluation des structures, comme ceux auxquels le président Valletoux a fait référence – s'inscrivent dans la logique de la loi « Kouchner » de 2002²⁴⁹.

Je pense que ces éléments donnent à la régulation sur le secteur de la santé une marque distinctive par rapport aux formes empruntées par la régulation sur d'autres secteurs. La régulation en matière de santé a une assise et une légitimité fondamentalement politiques, comme l'a souligné le ministre de la santé, qui est *in fine* le décideur au terme de la chaîne de la régulation. C'est d'ailleurs là toute la difficulté et la grandeur de cette fonction.

Je voudrais, pour terminer, remercier très vivement les intervenants qui ont accepté de consacrer du temps pour participer à ce colloque, dans un emploi du temps très contraint, et les participants venus nombreux assister à ces travaux. Enfin, je souhaite remercier très chaleureusement et très particulièrement, au nom du vice-président et de la présidente de Boisdeffre, l'équipe de la section du rapport et des études (SRE) qui a porté l'élaboration de cette manifestation et les membres de la section sociale qui l'ont accompagnée, car c'est grâce à eux que ce colloque a pu se tenir dans d'excellentes conditions.

249 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.



Agnès Buzin

Ministre des solidarités et de la santé

Ancienne interne des hôpitaux de Paris, puis clinicienne hématologue, responsable d'une unité de soins intensifs, Agnès Buzyn a dirigé une équipe de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) travaillant sur l'immunologie des tumeurs à l'Institut Cochin-Paris V. Professeur d'université, elle a enseigné l'hématologie et l'immunologie des tumeurs. Agnès Buzyn a par ailleurs été présidente du conseil scientifique de la société française de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) (2008-2011) ; présidente du conseil d'administration de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRNS) (2008-2013) ; membre (2009-2011), puis présidente (2011-2016) du conseil d'administration de l'Institut national du cancer (INCa) ; membre du collège des personnalités qualifiées du conseil supérieur des programmes (CSP) au ministère de l'éducation nationale (2013-2016) et présidente du collège de la Haute Autorité de santé (2013-2016). Agnès Buzyn est ministre de la santé et des solidarités depuis mai 2017.

Monsieur le vice-président du Conseil d'État,
Mesdames et Messieurs les membres du Conseil d'État,
Mesdames et Messieurs les parlementaires,
Mesdames et Messieurs les directeurs,
Mesdames et Messieurs,

Les échanges de cette journée ont été riches autour d'un thème qui interroge directement le rôle de la puissance publique dans l'organisation de notre système de santé et ce, à la veille de transformations auxquelles le Conseil d'État va participer. Des transformations qui sont rendues nécessaires par le temps présent et dont l'avenir nous dira si elles ont été grandes, en tous les cas suffisantes. La complexité de ce rôle tient à ce qu'il se situe au croisement de deux grands principes auxquels nous sommes pareillement attachés. Il est, à bien y regarder, le cœur du paradoxe mis en lumière par Tocqueville²⁵⁰ lorsqu'il évoquait que « *les peuples démocratiques ont un goût naturel pour la liberté (...). Mais ils ont pour l'égalité une passion ardente, insatiable, éternelle, invincible* »²⁵¹. Notre système de santé est en lui-même une tentative sinon de dépassement de cette contradiction, au moins de réconciliation de ces deux sœurs ennemies que sont la liberté et l'égalité.

La régulation de la santé, c'est la recherche de cet équilibre fragile dont l'illustration la plus spontanée est la tension entre des citoyens soucieux de l'égalité dans l'accès aux soins et des médecins pour qui la liberté d'établissement ne saurait être discutée.

250 Alexis de Tocqueville (1805-1859), écrivain, philosophe et homme politique français.

251 A. de Tocqueville, *De la démocratie en Amérique*, éd. Gallimard, Paris, 1986.

Au risque d'une approche un peu scolaire, la notion de régulation varie beaucoup selon les auteurs, et il semble difficile d'en proposer une définition unifiée. Georges Canguilhem²⁵² proposait, il y a quarante ans, de définir la régulation comme « *l'ajustement, conformément à quelque règle ou norme, d'une pluralité de mouvements ou d'actes et de leurs effets ou produits, que leur diversité ou leurs successions rend d'abord étrangers les uns aux autres* »²⁵³.

Votre colloque porte sur la régulation économique de la santé et présuppose, en cela, l'existence de la régulation plus qu'il ne la questionne. Cette absence de doute institutionnel sur la régulation est à la fois rassurante et salutaire. Elle signifie que l'on reconnaît la légitimité de la régulation, même si bien entendu il convient d'apprécier son périmètre et son intensité autant que l'intervention des acteurs censés la mettre en œuvre, qu'ils s'appellent l'État, l'assurance maladie, une agence ou une autorité administrative indépendante, ou qu'il s'agisse des professionnels eux-mêmes ou d'industriels ou des patients.

La régulation économique emprunte ses concepts autant à l'économie industrielle qu'à l'économie du risque, autant aux théories de la justice qu'à la théorie des finances publiques. La régulation de la santé repose sur une exigence qui se décline en quatre impératifs qui sont autant d'ambitions. Je suis convaincue que nous pouvons les aborder en ne cédant pas aux sirènes d'une rationalité gestionnaire et d'une obsession de la concurrence susceptibles de saper les fondements du pacte social qui est au cœur de notre démocratie, aujourd'hui encore plus qu'hier.

Ces impératifs ambitieux sont les suivants : c'est d'abord l'équité dans l'accès et la répartition des soins ; c'est ensuite évidemment la maîtrise budgétaire ; c'est aussi bien sûr la qualité et la pertinence du système de santé ; et c'est enfin l'encouragement à l'innovation.

L'objet de la régulation est donc d'établir un compromis entre des objectifs de niveaux de dépenses, de qualité des soins, de distribution de cette qualité dans la population et sur les territoires et, enfin, de permettre une flexibilité suffisante pour encourager le progrès médical.

L'équité

Nous avons eu tendance, par le passé, à nous intéresser à la santé uniquement à travers l'offre de soins et son maintien sur les territoires. Il ne s'agit, aujourd'hui, pas tant pour les pouvoirs publics d'organiser la présence ou le maintien d'un type d'offre sur un territoire en supposant que sa présence permettra de répondre aux besoins de la population, que d'organiser l'accès des habitants d'un territoire à des services pertinents et de qualité définis concrètement. Cela suppose de donner aux usagers et aux patients, tout autant qu'aux professionnels de santé, la capacité d'être des acteurs du changement et de participer pleinement à la définition des services pertinents et de qualité qu'ils souhaitent obtenir dans un territoire.

252 Georges Canguilhem (1904-1995), philosophe, historien des sciences.

253 G. Canguilhem, article « Régulation (épistémologie) », in *Encyclopaedia Universalis*, éd. 1985, vol. 15, pp. 797-799.



L'équité n'est pas l'égalité formelle et universelle des services offerts. Elle est souvent fautive et trompeuse quand la qualité et la sécurité ne sont en réalité pas garanties. Le principe d'équité est sans doute la justification première de l'existence de nos systèmes publics d'assurance sociale obligatoire. Il est aussi le trait d'union le plus sûr entre la liberté et l'égalité, ce qui renforce la nécessité d'inclure le plus grand nombre dans la prise de décision, de sorte que chacun puisse se sentir partie prenante des évolutions d'une protection sociale qui est en fait l'affaire de tous.

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie insiste à ce titre, non seulement, sur la nécessité de fédérer l'ensemble des acteurs, mais aussi de partir des services rendus à la population. L'enjeu est donc précisément pour l'État-providence du XXI^e siècle d'articuler l'universalité, qui suppose la participation et le bénéfice de tous, avec la personnalisation ou la prise en compte de la réalité de perception de chaque territoire qui permet d'adapter notre modèle social à chaque parcours de vie, ou d'adapter notre modèle de soins à chaque spécificité territoriale.

C'est cette double approche, ou plutôt cette double ambition, que nous avons privilégiée avec la stratégie de transformation du système de santé. Il s'est agi de passer d'une logique d'offre de soins, centrée sur les professionnels ou sur la carte hospitalière, à une logique fondée sur les besoins des patients, des populations et des territoires.

La régulation des dépenses

C'est souvent le rôle le plus voyant de l'action de la puissance publique, rôle qui n'est pas toujours le plus porteur politiquement. Il ne s'agit pas de réguler pour limiter telle ou telle dépense, mais il s'agit de fixer les règles en matière de financement du système et de chercher à accroître l'efficacité du système de soins en favorisant des économies pertinentes.

Si l'on prend l'exemple de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM), son pilotage a connu des évolutions majeures depuis les années 2010. Constatant qu'aucun ONDAM n'était respecté depuis 1997, le pilotage avait été fortement resserré en particulier grâce à des mesures de régulation centrées sur des établissements de santé introduites en réponse aux dépassements observés sur ce secteur.

Le contexte a changé, puisque le sous-objectif « établissements de santé de l'ONDAM » est en réalité sous-exécuté depuis 2010. À l'inverse, le sous-objectif « soins de ville » est en dépassement depuis 2015 en raison notamment de l'impact annuel des dépassements passés et de la reprise, depuis 2016, d'une dynamique forte sur les indemnités journalières, sur les actes techniques des spécialistes, ainsi que sur l'innovation pharmaceutique.

Cela oblige donc à revoir les mécanismes de régulation, pour assurer la responsabilisation des acteurs et la crédibilité de la régulation elle-même.



La qualité et la pertinence des soins

En matière de qualité et de pertinence des soins, on attend légitimement du régulateur public qu'il fixe des normes. Or, qualité et pertinence renvoient plutôt à des dimensions complémentaires et intimement liées. La qualité et la pertinence sont d'abord des soins dont on a apporté la preuve qu'ils fonctionnaient conformément à un critère d'efficacité. Mais la qualité et la pertinence sont aussi des soins qui répondent aux besoins et aux préférences des patients. Et c'est toute la question des soins centrés sur le patient et des soins donnés en temps opportun et en période opportune. Enfin, la qualité et la pertinence sont des soins qui protègent les patients d'erreurs et de dommages conformément à une exigence de sécurité.

Depuis une dizaine d'années, nous disposons d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Ces indicateurs sont notamment développés par la Haute Autorité de santé (HAS) et validés, tant avec les professionnels de santé qu'avec les patients et les usagers. Il est d'ailleurs loisible d'observer que de plus en plus d'indicateurs portent sur les résultats et sur le point de vue du patient. Les indicateurs développés peuvent être transversaux ou spécifiques, comme les infections associées aux soins, la douleur, ou la sortie d'hospitalisation ; mais ils peuvent aussi porter sur des prises en charge spécifiques comme l'accident vasculaire cérébral, ou la chirurgie bariatrique²⁵⁴.

L'avenir en termes de régulation de la qualité est donc à la mesure de la qualité et de la pertinence des parcours de soins tels qu'ils sont vécus par les patients. Et cette qualité des parcours assure et garantit à la population un service rendu. Elle permettra aux offreurs de soins d'évaluer leurs actions à la fois individuelles et collectives. Elle permet aussi d'identifier des améliorations prioritaires. Enfin, elle informe la population, comme le régulateur, sur la réalité et la qualité du service rendu.

Vous l'aurez compris, la qualité et la pertinence des soins doivent être et sont déjà les moteurs de la transformation du système de santé.

Les innovations

Les innovations sont nécessaires en matière d'évaluation et de régulation des médicaments et des dispositifs médicaux, mais aussi en matière d'innovation des actes.

Je voudrais évoquer plus spécifiquement les avis d'efficience de la HAS. C'est un fait que les médicaments innovants sont de plus en plus coûteux. Dès lors, comment opérer des choix quant aux ressources allouées ? Surtout lorsque personne n'a réellement conscience que la ressource allouée aujourd'hui à un gain de survie, en matière de cancérologie ou pour une maladie orpheline, n'est pas du tout la même que celle qu'on alloue aujourd'hui à d'autres pathologies. Cela évidemment questionne le régulateur.

254 Chirurgie de l'obésité.



Dans la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2012, il a été introduit la notion d'*avis d'efficience*, élaborée depuis fin 2013 par la HAS, qui cherche justement à répondre à cette question de la ressource allouée. Le décret d'octobre 2013 rend obligatoire l'avis d'efficience pour deux catégories de nouveaux médicaments ou de dispositifs médicaux. D'une part, pour ceux qui sont présentés comme innovants, c'est-à-dire lorsque l'industriel revendique une amélioration du service médical rendu, ou une amélioration du service attendu majeur (niveau 1), important (niveau 2) ou modéré (niveau 3) ; mais ces avis d'efficience doivent également répondre à des médicaments ou à des dispositifs médicaux susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie avec un chiffre d'affaires prévisionnel supérieur à vingt millions d'euros (après deux ans de commercialisation toutes indications confondues).

Nous sentons tous – légitimement – que ces choix de restreindre les avis d'efficience à ces catégories de produits nous questionnent sur d'autres choix politiques qui ont été faits.

Je voudrais évoquer un exemple concret. Il s'agit d'un choix politique qui a été fait sur la détection d'un virus, le virus HTLV-1²⁵⁵, après la crise du sang contaminé²⁵⁶. Dans ce contexte, il apparaissait clair que nous ne pouvions pas exposer les citoyens français au moindre risque de contamination à la suite de l'affaire du sang contaminé ; nous avons donc décidé d'étendre la recherche des virus dans les produits sanguins à tous les virus connus susceptibles d'entraîner des maladies même extrêmement rares – c'est le cas du virus HTLV-1.

Certaines équipes internationales ont évalué l'efficience de cette recherche en termes financiers, et aujourd'hui – je n'ai plus le chiffre exact en tête – l'équivalent d'une année de vie gagnée pour la recherche du virus HTLV-1 dans les transfusions sanguines²⁵⁷ correspond à peu près à quarante millions d'euros par vie gagnée.

C'est un choix politique qui a été fait. C'est une ressource allouée qui n'a jamais été questionnée en termes d'efficience comparée à l'évaluation que nous demandons à des dispositifs médicaux ou à des médicaments.

Ceci pour vous dire que le champ de l'efficience et du questionnement du régulateur aujourd'hui est centré sur l'innovation thérapeutique, mais ne questionne pas tout un tas de choix politiques qui sont faits au quotidien en termes d'organisation des soins.

Alors pour interroger la régulation économique du système de santé, je souhaiterais évoquer avec vous les limites de la régulation.

255 Le virus HTLV-1 (Human T cell Leukemia/lymphoma Virus) est le premier rétrovirus humain oncogène à avoir été découvert (1980). Dans 3 à 8 % des cas, les personnes infectées développent un cancer de type leucémie/lymphome, d'où son nom, ou une neuromyélopathie (source : www.pasteur.fr).

256 L'affaire éclate en 1991 après que de nombreux hémophiles et transfusés ont été infectés dans les années 1980 par des lots de sang potentiellement contaminé par le virus du sida.

257 Ce dépistage est pratiqué dans de nombreux pays (notamment au Japon et aux États-Unis) et en France depuis juillet 1991, dont les Antilles Françaises depuis 1989 (source : www.pasteur.fr).



Les limites méthodologiques

Combien de fois avons-nous buté lors de l'évaluation, notamment des produits de santé, sur un manque de données, sur des constats de données trop parcellaires, ou encore sur des données fournies par des industriels non transposables au système français et non applicables à notre organisation ? Et pour autant, nous devons répondre à des besoins exprimés par les malades et à des urgences parfois dans certaines pathologies.

Ces limites aussi peuvent renvoyer au contexte international. Le régulateur national peut se trouver face à une pression de l'environnement international et européen et devoir en intégrer les contraintes. Même si la France a toujours défendu le principe selon lequel le choix de ce qui entre ou non dans le panier de soins remboursables devait rester au niveau national.

Je voudrais vous donner un exemple de ces contraintes.

Nous avons, en France, accepté de rembourser des dispositifs médicaux inclus dans des actes sur des mèches mises au niveau du bas ventre pour éviter des prolapsus²⁵⁸ pour les femmes. Cela reste très technique, mais l'on voit bien au moment du scandale des dispositifs médicaux tel qu'il est apparu dans la presse au mois de décembre 2018 que certains pays ont décidé de ne plus rembourser ces actes, notamment le Royaume-Uni, considérant qu'ils entraînaient trop d'effets secondaires. Nous avons, en France, choisi de poursuivre ce remboursement, car nous estimons que ces effets secondaires ne sont pas liés au dispositif médical, mais à la façon dont l'acte est réalisé par des chirurgiens. Mais nous voyons bien que dans la presse internationale nous sommes questionnés pour des différences de choix qui sont faits entre le régulateur français et le régulateur anglais, avec exactement les mêmes données médicales, et qu'ainsi le contexte international s'impose à nous et que nous devons maintenant l'intégrer dans notre réflexion.

Je souhaiterais également vous parler des pressions politiques auxquelles nous faisons face quand nous sommes *in fine* à la fin de la chaîne de la régulation en tant que responsable, en tant que ministre.

Je voudrais vous donner l'exemple des médicaments contre la maladie d'Alzheimer.

Le régulateur, notamment la HAS, avait rendu en 2016 un avis défavorable à la poursuite des médicaments contre la maladie d'Alzheimer²⁵⁹. On voit bien que la ministre de la santé qui m'a précédé²⁶⁰ n'a pas souhaité immédiatement faire rentrer cet avis du régulateur dans les faits, parce qu'elle a été poussée évidemment par une demande sociétale face à une maladie contre laquelle il n'y a pas de médicament et une incompréhension de la société.

258 Communément appelé « descente d'organe ».

259 En 2016, la commission de la transparence de la HAS a réévalué les quatre médicaments utilisés dans le traitement symptomatique de la maladie : Ebixa (Lundbeck), Aricept (Eisai), Exelon (Novartis Pharma) et Reminyl (Janssen Cilag) et estimé que le service médical rendu de ces médicaments et de leurs génériques était insuffisant. Voir : commission de la transparence, avis du 6 juillet 2016 et les trois avis du 19 octobre 2016.

260 Mme Marisol Touraine (2012-2017).



Elle a donc souhaité demander des rapports et une amélioration de l'accompagnement des malades ; ce que je comprends.

Ceci pour vous signifier à quel point parfois la décision finale du politique est questionnée.

Je peux prendre un autre exemple. Il s'agit du scandale des prothèses mammaires PIP²⁶¹. Le ministre de l'époque, M. Xavier Bertrand, avait demandé au régulateur et à l'Institut national du cancer (INCa) un rapport sur la nécessité ou pas de retirer les prothèses mammaires PIP à toutes les femmes qui avaient ce type d'implant en France. À l'époque, les agences de sécurité sanitaire avaient rendu un avis défavorable à l'explantation des femmes, considérant que le lien entre la prothèse mammaire de marque PIP et le lymphome, qui est une maladie mortelle, n'était pas établi. Malgré cet avis défavorable des agences sanitaires, le ministre de la santé de l'époque a proposé l'explantation des prothèses mammaires de marque PIP à toutes les femmes de France parce qu'il répondait à une demande sociale.

A posteriori, l'histoire nous montre que la décision était légitime à l'époque – et probablement aurais-je pris la même –, mais nous savons maintenant que les lymphomes mammaires, c'est-à-dire cette pathologie liée aux prothèses n'est pas liée à la marque PIP mais probablement à d'autres textures ; et que certaines femmes ont été explantées de prothèses mammaires et en ont eu d'autres posées qui, en fait, les exposent aux mêmes risques.

On voit bien la difficulté pour le politique de concilier à la fois une demande sociale et un avis de régulateur.

Comment réguler aujourd'hui notre système de santé ?

Notre système de santé fait face, aujourd'hui, à des défis immenses. Ces défis nous les connaissons. Ce sont les fractures territoriales dans l'accès aux soins. C'est aussi le vieillissement de la population, le développement des maladies chroniques et la perte d'autonomie. C'est encore l'impératif catégorique de faire travailler ensemble des professionnels de santé qui, jusqu'à présent, travaillaient en silos, chacun dans ses responsabilités, alors que nous avons besoin – nous le savons – d'une meilleure coordination des soins.

Le projet de loi que nous allons bientôt présenter au Parlement²⁶² qui est le fruit d'un long travail de concertation avec les acteurs institutionnels, avec les professionnels de santé, mais aussi avec les patients, se présente comme une transformation radicale de notre façon de penser le système de santé et aussi de notre façon de le financer.

261 Environ 30 000 femmes en France, et 400 000 à 500 000 autres dans le monde ont porté des prothèses mammaires potentiellement défectueuses de la société Poly Implant Prothèse (PIP). (source : lemonde.fr, 18 janvier 2012).

262 Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé et Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation ont présenté, le 13 février 2019, en conseil des ministres, le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé. Votée définitivement par le Parlement en juillet 2019, il s'agit de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.



Le rôle du régulateur dans l'impulsion de ces dynamiques nouvelles est un rôle évidemment nécessaire, mais il est à mon avis insuffisant. On ne régule pas le système de santé comme on régule un flux de circulation. Notre écosystème de santé est en réalité extrêmement vaste, divers et sans cesse mouvant. En un mot : il est humain.

Si de grandes orientations peuvent être données, si la volonté politique doit se montrer claire et résolue, les transformations que nous savons nécessaires seront peu de choses sans l'adhésion des élus, des professionnels de santé et des Français dans leur ensemble, à un système de santé que nous voulons construire pour répondre aux réalités de demain.

Il faut être en mesure de démontrer à chacun sa nécessité, sa pérennité et son équité. Voilà la mission qui m'attend. Voilà également la mission qui vous attend. Je pense qu'ensemble nous y sommes prêts.



Annexes





1. Normes applicables

1.1. Normes communautaires

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires dans l'Union. Il s'applique également aux investigations cliniques concernant ces dispositifs médicaux et leurs accessoires effectuées dans l'Union.

2. Le présent règlement s'applique également, à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées conformément à l'article 9, aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI, en tenant compte de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire. Les spécifications communes pour chacun des groupes de produits figurant dans la liste de l'annexe XVI portent, au moins, sur l'application de la gestion des risques telle qu'elle est définie à l'annexe I pour le groupe de produits en question et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité.

Les spécifications communes nécessaires sont adoptées au plus tard le 26 mai 2020. Elles s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la date de leur entrée en vigueur ou du 26 mai 2020, la date la plus tardive étant retenue.

Nonobstant l'article 122, les mesures des États membres visant à établir si les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI sont des dispositifs en vertu de la directive 93/42/CEE demeurent valables jusqu'à la date d'application visée au premier alinéa des spécifications communes pertinentes pour le groupe de produits concerné.

Le présent règlement s'applique également aux investigations cliniques effectuées dans l'Union concernant les produits visés au premier alinéa.

3. Les dispositifs ayant à la fois une destination médicale et non médicale respectent les exigences applicables aux dispositifs ayant une destination médicale et celles applicables aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale.



4. Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux, leurs accessoires, les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI auxquels le présent règlement s'applique en vertu du paragraphe 2, sont dénommés ci-après « dispositifs ».

5. Lorsque cela se justifie en raison du caractère similaire d'un dispositif ayant une destination médicale mis sur le marché et d'un produit n'ayant pas de destination médicale quant à leurs caractéristiques et à leurs risques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier la liste de l'annexe XVI en ajoutant de nouveaux groupes de produits afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique.

(...)

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par :

1) « dispositif médical », tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

- communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,

- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ;

2) « accessoire de dispositif médical », tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et



directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination ;

5) « dispositif implantable », tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- à être introduit intégralement dans le corps humain, ou

- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ;

6) « dispositif invasif », tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ;

8) « dispositif à usage unique », tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique ;

9) « dispositif falsifié », tout dispositif comportant une fausse présentation de son identité et/ou de sa source et/ou de ses certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. La présente définition n'inclut pas les cas de non-respect non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle ;

18) « nanomatériau », un matériau naturel, formé accidentellement ou fabriqué, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm. Les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont également réputés être des nanomatériaux;

24) « détermination du rapport bénéfice/risque », l'analyse de toutes les évaluations du bénéfice et du risque susceptibles d'être pertinentes pour l'utilisation du dispositif conformément à la destination établie par le fabricant ;

27) « mise à disposition sur le marché », toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ;

28) « mise sur le marché », la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union ;

30) « fabricant », une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque ;



36) « établissement de santé », une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique ;

58) « évènement indésirable grave », tout évènement indésirable ayant entraîné :

a) la mort ;

b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine :

i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ;

ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;

iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du patient ;

iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;

v) d'une maladie chronique ;

c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale ;

59) « défaut d'un dispositif », tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant ;

62) « rappel », toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final ;

63) « retrait », toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché ;

65) « incident grave », tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;

b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;

c) une menace grave pour la santé publique ;

66) « menace grave pour la santé publique », un évènement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide, et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés ;

(...)



Article 10 - Obligations générales des fabricants

1. Lorsqu'ils mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux exigences du présent règlement.

2. Les fabricants établissent, documentent, mettent en œuvre et maintiennent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'annexe I, section 3.

3. Les fabricants réalisent une évaluation clinique conformément aux exigences énoncées à l'article 61 et à l'annexe XIV, notamment un SCAC.

4. Les fabricants de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure établissent et tiennent à jour la documentation technique relative auxdits dispositifs. La documentation technique est de nature à permettre l'évaluation de la conformité du dispositif avec les exigences du présent règlement. Cette documentation technique contient les éléments prévus aux annexes II et III.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier, eu égard aux progrès techniques, les annexes II et III.

5. Les fabricants de dispositifs sur mesure établissent, tiennent à jour et tiennent à disposition des autorités compétentes la documentation visée à l'annexe XIII, section 2.

6. Lorsque la conformité avec les exigences applicables est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, les fabricants de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation établissent une déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et apposent le marquage de conformité CE conformément à l'article 20.

7. Les fabricants se conforment aux obligations concernant le système IUD visées à l'article 27 et aux obligations liées à l'enregistrement visées aux articles 29 et 31.

8. Les fabricants tiennent la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, une copie de tout certificat applicable délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.

À la demande d'une autorité compétente, le fabricant communique, comme indiqué dans cette demande, l'ensemble de la documentation technique ou un résumé de celle-ci.

Afin que son mandataire puisse s'acquitter des tâches prévues à l'article 11, paragraphe 3, le fabricant dont le siège social se situe en dehors de l'Union fait en sorte que le mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire.



9. Les fabricants veillent à ce que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux exigences du présent règlement. Il est dûment tenu compte, en temps opportun, des modifications de la conception ou des caractéristiques du dispositif et des modifications des normes harmonisées ou des spécifications communes sur la base desquelles la conformité d'un dispositif est déclarée. Les fabricants de dispositifs, autres que des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif.

Le système de gestion de la qualité englobe toutes les parties et éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires pour garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement.

Le système de gestion de la qualité porte au moins sur les aspects suivants :

- a) une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et des procédures de gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système ;
- b) l'identification des exigences générales en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter ;
- c) la responsabilité de la gestion ;
- d) la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants ;
- e) la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3 ;
- f) l'évaluation clinique conformément à l'article 61 et à l'annexe XIV, y compris le SCAC ;
- g) la réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services ;
- h) la vérification des attributions d'IUD conformément à l'article 27, paragraphe 3, à l'ensemble des dispositifs concernés en veillant à la cohérence et à la validité des informations fournies conformément à l'article 29 ;
- i) l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation conformément à l'article 83 ;
- j) la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes ;



k) les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance ;

l) la gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité ;

m) les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.

10. Les fabricants de dispositifs appliquent et mettent à jour le système de surveillance après commercialisation conformément à l'article 83.

11. Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des informations figurant à l'annexe I, section 23, dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient. Les indications figurant sur l'étiquette sont indélébiles, facilement lisibles et clairement compréhensibles pour le patient ou l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

12. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs du dispositif en question et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence.

Lorsque le dispositif présente un risque grave, les fabricants informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 56, en particulier, du cas de non-conformité et des éventuelles mesures correctives prises.

13. Les fabricants disposent d'un système d'enregistrement et de notification des incidents et des mesures correctives de sécurité décrit aux articles 87 et 88.

14. À la demande d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre concerné. L'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social peut demander que le fabricant fournisse des échantillons du dispositif gratuitement ou, si c'est impossible, donne accès au dispositif. Les fabricants coopèrent avec une autorité compétente, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

Si le fabricant ne coopère pas ou si les informations et documents qu'il a communiqués sont incomplets ou incorrects, l'autorité compétente peut, aux fins de la protection de la santé publique et de la sécurité du patient, prendre toute mesure appropriée pour interdire ou limiter la mise à disposition du dispositif sur



son marché national, retirer le dispositif dudit marché ou le rappeler jusqu'à ce que le fabricant coopère ou fournisse des informations complètes et correctes.

Si une autorité compétente considère, ou a des raisons de croire, qu'un dispositif a causé un dommage, elle facilite la communication, sur demande, des informations et des documents visés au premier alinéa au patient ou à l'utilisateur ayant potentiellement subi un dommage et, le cas échéant, à son ayant-droit, à sa compagnie d'assurance maladie ou à d'autres parties tierces concernées par le dommage causé au patient ou à l'utilisateur, sans préjudice des règles en matière de protection des données et, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation des informations en question, sans préjudice de la protection des droits de propriété intellectuelle.

L'autorité compétente n'est pas tenue de respecter l'obligation prévue au troisième alinéa lorsque la divulgation des informations et de la documentation visés au premier alinéa s'effectue habituellement dans le cadre d'une procédure judiciaire.

15. Lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 30, paragraphe 1.

16. Les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables.

Les fabricants auront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national.

Article 25 - Identification dans la chaîne d'approvisionnement

1. Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants ou leur mandataire pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.

2. Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente et pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8 :

a) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif ;

b) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif ;

c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.



Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Titre XIV : santé publique

Article 168 (ex-article 152 TCE)

1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

L'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.

2. L'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre les États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions frontalières.

Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination, notamment des initiatives en vue d'établir des orientations et des indicateurs, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et à l'évaluation périodiques. Le Parlement européen est pleinement informé.

3. L'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.

4. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 5, et à l'article 6, point a), et conformément à l'article 4, paragraphe 2, point k), le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribuent à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité :

a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ;

b) des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique ;



c) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

5. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, peuvent également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, ainsi que des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

6. Le Conseil, sur proposition de la Commission, peut également adopter des recommandations aux fins énoncées dans le présent article.

7. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.

Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

TITRE I - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

La présente directive établit les règles selon lesquelles un État membre qui subordonne l'accès à une profession réglementée ou son exercice, sur son territoire, à la possession de qualifications professionnelles déterminées (ci-après dénommé « État membre d'accueil ») reconnaît, pour l'accès à cette profession et son exercice, les qualifications professionnelles acquises dans un ou plusieurs autres États membres (ci-après dénommé(s) « État membre d'origine ») et qui permettent au titulaire desdites qualifications d'y exercer la même profession.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique à tout ressortissant d'un État membre, y compris les membres des professions libérales, voulant exercer une profession



réglementée dans un État membre autre que celui où il a acquis ses qualifications professionnelles, soit à titre indépendant, soit à titre salarié.

2. Chaque État membre peut permettre sur son territoire, selon sa réglementation, l'exercice d'une profession réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), aux ressortissants des États membres titulaires de qualifications professionnelles qui n'ont pas été obtenues dans un État membre. Pour les professions relevant du titre III, chapitre III, cette première reconnaissance se fait dans le respect des conditions minimales de formation visées audit chapitre.

3. Lorsque, pour une profession réglementée déterminée, d'autres dispositions spécifiques concernant directement la reconnaissance des qualifications professionnelles sont prévues dans un instrument distinct du droit communautaire, les dispositions correspondantes de la présente directive ne s'appliquent pas.

Article 3

Définitions

1. Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) « profession réglementée » : une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées ; l'utilisation d'un titre professionnel limitée par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice. Lorsque la première phrase n'est pas d'application, une profession visée au paragraphe 2 est assimilée à une profession réglementée ;

b) « qualifications professionnelles » : les qualifications attestées par un titre de formation, une attestation de compétence visée à l'article 11, point a) i) et/ou une expérience professionnelle ;

c) « titre de formation » : les diplômes, certificats et autres titres délivrés par une autorité d'un État membre désignée en vertu des dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État membre et sanctionnant une formation professionnelle acquise principalement dans la Communauté. Lorsque la première phrase n'est pas d'application, un titre visé au paragraphe 3 est assimilé à un titre de formation ;

d) « autorité compétente » : toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un État membre à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, ainsi qu'à recevoir des demandes et à prendre des décisions, visées dans la présente directive ;

e) « formation réglementée » : toute formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle.



La structure et le niveau de la formation professionnelle, du stage professionnel ou de la pratique professionnelle sont déterminés par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'État membre en question ou font l'objet d'un contrôle ou d'un agrément par l'autorité désignée à cet effet ;

f) « expérience professionnelle » : l'exercice effectif et licite de la profession concernée dans un État membre ;

g) « stage d'adaptation » : l'exercice d'une profession réglementée qui est effectué dans l'État membre d'accueil sous la responsabilité d'un professionnel qualifié et qui est accompagné éventuellement d'une formation complémentaire. Le stage fait l'objet d'une évaluation. Les modalités du stage et de son évaluation ainsi que le statut du stagiaire migrant sont déterminés par l'autorité compétente de l'État membre d'accueil.

Le statut dont jouit le stagiaire dans l'État membre d'accueil, notamment en matière de droit de séjour ainsi que d'obligations, de droits et avantages sociaux, d'indemnités et de rémunération, est fixé par les autorités compétentes dudit État membre conformément au droit communautaire applicable ;

h) « épreuve d'aptitude » : un contrôle concernant exclusivement les connaissances professionnelles du demandeur, qui est effectué par les autorités compétentes de l'État membre d'accueil et qui a pour but d'apprécier l'aptitude du demandeur à exercer une profession réglementée dans cet État membre. Pour permettre ce contrôle, les autorités compétentes établissent une liste des matières qui, sur la base d'une comparaison entre la formation requise dans leur État et celle reçue par le demandeur, ne sont pas couvertes par le diplôme ou le ou les titres de formation dont le demandeur fait état.

L'épreuve d'aptitude doit prendre en considération le fait que le demandeur est un professionnel qualifié dans l'État membre d'origine ou de provenance. Elle porte sur des matières à choisir parmi celles figurant sur la liste et dont la connaissance est une condition essentielle pour pouvoir exercer la profession dans l'État membre d'accueil. Cette épreuve peut également comprendre la connaissance de la déontologie applicable aux activités concernées dans l'État membre d'accueil.

Les modalités de l'épreuve d'aptitude ainsi que le statut dont jouit, dans l'État membre d'accueil, le demandeur qui souhaite se préparer à l'épreuve d'aptitude dans cet État sont déterminés par les autorités compétentes dudit État membre ;

i) « dirigeant d'entreprise » : toute personne ayant exercé dans une entreprise de la branche professionnelle correspondante :

i) soit la fonction de dirigeant d'une entreprise ou d'une succursale ;

ii) soit la fonction d'adjoint au propriétaire ou au dirigeant d'une entreprise si cette fonction implique une responsabilité correspondant à celle du propriétaire ou du dirigeant représenté ;

iii) soit la fonction de cadre supérieur chargé de tâches commerciales et/ou techniques et responsable d'un ou de plusieurs services de l'entreprise.



2. Une profession exercée par les membres d'une association ou d'une organisation visée à l'annexe I est assimilée à une profession réglementée.

Les associations ou organisations visées au premier alinéa ont notamment pour objet de promouvoir et de maintenir un niveau élevé dans le domaine professionnel en question. À cette fin, elles bénéficient d'une reconnaissance sous une forme spécifique par un État membre et délivrent à leurs membres un titre de formation, veillent à ce qu'ils respectent la déontologie qu'elles établissent et leur confèrent le droit de faire état d'un titre, d'une abréviation ou d'une qualité correspondant à ce titre de formation.

Chaque fois qu'un État membre accorde la reconnaissance à une association ou organisation visée au premier alinéa, il en informe la Commission, qui publie une notification appropriée au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE).

3. Est assimilé à un titre de formation tout titre de formation délivré dans un pays tiers dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire de l'État membre qui a reconnu ledit titre conformément à l'article 2, paragraphe 2, et certifiée par celui-ci.

Article 4

Effets de la reconnaissance

1. La reconnaissance des qualifications professionnelles par l'État membre d'accueil permet au bénéficiaire d'accéder dans cet État membre à la même profession que celle pour laquelle il est qualifié dans l'État membre d'origine et de l'y exercer dans les mêmes conditions que les nationaux.

2. Aux fins de la présente directive, la profession que veut exercer le demandeur dans l'État membre d'accueil est la même que celle pour laquelle il est qualifié dans son État membre d'origine si les activités couvertes sont comparables.

TITRE II - LIBRE PRESTATION DE SERVICES

Article 5

Principe de libre prestation de services

1. Sans préjudice de dispositions spécifiques du droit communautaire ni des articles 6 et 7 de la présente directive, les États membres ne peuvent restreindre, pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles, la libre prestation de services dans un autre État membre :

a) si le prestataire est légalement établi dans un État membre pour y exercer la même profession (ci-après dénommé « État membre d'établissement »), et

b) en cas de déplacement du prestataire, s'il a exercé cette profession dans l'État membre d'établissement pendant au moins deux années au cours des dix



années qui précèdent la prestation lorsque la profession n'y est pas réglementée. La condition exigeant l'exercice de la profession pendant deux ans n'est pas d'application si soit la profession soit la formation conduisant à la profession est réglementée.

2. Les dispositions du présent titre s'appliquent uniquement dans le cas où le prestataire se déplace vers le territoire de l'État membre d'accueil pour exercer, de façon temporaire et occasionnelle, la profession visée au paragraphe 1.

Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de la durée de la prestation, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.

3. S'il se déplace, un prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des consommateurs, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires applicables dans l'État membre d'accueil aux professionnels qui y exercent la même profession.

(...)

Article 13

Conditions de la reconnaissance

1. Lorsque, dans un État membre d'accueil, l'accès à une profession réglementée ou son exercice est subordonné à la possession de qualifications professionnelles déterminées, l'autorité compétente de cet État membre accorde l'accès à cette profession et son exercice dans les mêmes conditions que pour les nationaux aux demandeurs qui possèdent l'attestation de compétences ou le titre de formation qui est prescrit par un autre État membre pour accéder à cette même profession sur son territoire ou l'y exercer.

Les attestations de compétences ou les titres de formation doivent remplir les conditions suivantes :

a) avoir été délivrés par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État ;

b) attester d'un niveau de qualification professionnelle au moins équivalent au niveau immédiatement inférieur à celui exigé dans l'État membre d'accueil, tel que décrit à l'article 11.

2. L'accès à la profession et son exercice, visés au paragraphe 1, doivent également être accordés aux demandeurs qui ont exercé à temps plein la profession visée audit paragraphe pendant deux ans au cours des dix années précédentes dans un autre État membre qui ne réglemente pas cette profession, à condition qu'ils détiennent une ou plusieurs attestations de compétences ou un ou plusieurs titres de formation.



Les attestations de compétences ou les titres de formation doivent remplir les conditions suivantes :

a) avoir été délivrés par une autorité compétente dans un État membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État ;

b) attester d'un niveau de qualification professionnelle au moins équivalent au niveau immédiatement inférieur à celui exigé dans l'État membre d'accueil, tel que décrit à l'article 11 ;

c) attester la préparation du titulaire à l'exercice de la profession concernée.

Toutefois, les deux ans d'expérience professionnelle visés au premier alinéa ne peuvent pas être exigés lorsque le ou les titres de formation détenus par le demandeur sanctionnent une formation réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point e), des niveaux de qualification décrits à l'article 11, points b), c), d) ou e). Sont considérées comme formations réglementées du niveau décrit à l'article 11, point c), celles qui sont visées à l'annexe III. La liste qui figure à l'annexe III peut être modifiée selon la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, pour tenir compte de formations réglementées conférant un niveau professionnel comparable et préparant à un niveau comparable de responsabilités et de fonctions.

3. Par dérogation au paragraphe 1, point b), et au paragraphe 2, point b), l'État membre d'accueil autorise l'accès à une profession réglementée et son exercice lorsque l'accès à cette profession est subordonné sur son territoire à la possession d'un titre de formation sanctionnant une formation de l'enseignement supérieur ou universitaire d'une durée de quatre ans et que le demandeur possède un titre de formation du niveau décrit à l'article 11, point c).

(...)

Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins



de santé. La présente directive vise également à clarifier ses liens avec le cadre existant relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale, le règlement (CE) n° 883/2004, en vue de l'application des droits des patients.

2. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.

3. La présente directive n'est pas applicable :

a) aux services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes ;

b) à l'attribution des organes aux fins des transplantations d'organes et à l'accès à ceux-ci ;

c) à l'exception du chapitre IV, aux programmes de vaccination publique contre les maladies infectieuses, qui visent exclusivement à protéger la santé de la population sur le territoire d'un État membre et qui sont soumis à des mesures spécifiques de planification et de mise en œuvre.

4. La présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions législatives et réglementaires des États membres en matière d'organisation et de financement des soins de santé dans des situations sans rapport avec les soins de santé transfrontaliers. En particulier, rien dans la présente directive n'oblige un État membre à rembourser des coûts des soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire si ces prestataires ne font pas partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre.

(...)

CHAPITRE III

REMBOURSEMENT DES COÛTS DES SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 7

Principes généraux applicables au remboursement des coûts

1. Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004 et sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

2. Par dérogation au paragraphe 1 :

a) si un État membre figure à l'annexe IV du règlement (CE) n° 883/2004 et a reconnu, conformément audit règlement, le droit aux prestations de maladie pour les titulaires d'une pension et les membres de leur famille qui résident dans



un autre État membre, il leur fournit à ses frais des soins de santé au titre de la présente directive lorsqu'ils séjournent sur son territoire, conformément à sa législation, comme si les personnes concernées résidaient dans l'État membre figurant à ladite annexe ;

b) si les soins de santé fournis conformément à la présente directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) n° 883/2004 et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu dudit règlement et du règlement (CE) n° 987/2009, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts, les coûts sont pris en charge par ledit État membre. Celui-ci peut prendre en charge les coûts des soins de santé conformément aux modalités, conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixés, pour autant que ceux-ci soient compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. C'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.

4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

Lorsque l'intégralité du coût des soins de santé transfrontaliers est supérieure au montant qui aurait été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur son territoire, l'État membre d'affiliation peut décider néanmoins de rembourser l'intégralité du coût.

L'État membre d'affiliation peut décider de rembourser d'autres frais connexes, tels que les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à exposer, en raison d'un ou de plusieurs handicaps, lorsqu'elles bénéficient de soins de santé transfrontaliers, conformément à la législation nationale et sous réserve de la présentation de documents suffisants précisant ces frais.

5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins de santé dans une situation comparable dans l'État membre d'affiliation.

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme transparent de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose sur des critères objectifs et non discriminatoires, connus préalablement et est appliqué au niveau administratif compétent (local, régional ou national).



7. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, y compris des soins de santé reçus par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives – que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national – que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit d'un patient aux soins de santé, à titre individuel. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés en vertu du présent paragraphe ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave à la libre circulation des patients, des services ou des marchandises, sauf s'il (elle) est objectivement justifié(e) par des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

8. L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception des cas visés à l'article 8.

9. L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

10. Nonobstant le paragraphe 9, les États membres veillent à ce que les soins de santé transfrontaliers pour lesquels une autorisation préalable a été obtenue soient remboursés conformément à l'autorisation.

11. La décision de limiter l'application du présent article conformément au paragraphe 9 se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 9.

Article 8

Soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable

1. L'État membre d'affiliation peut mettre en place un régime d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers,



conformément au présent article et à l'article 9. Le régime d'autorisation préalable, y compris les critères, l'application de ceux-ci et les décisions individuelles de refus d'autorisation préalable, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave injustifiée à la libre circulation des patients.

2. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui :

a) sont soumis à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines et :

i) impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit ; ou

ii) nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux ;

b) impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, ou

c) sont dispensés par un prestataire de soins de santé qui, au cas par cas, pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.

Les États membres communiquent à la Commission les catégories de soins de santé visées au point a).

3. En ce qui concerne les demandes d'autorisation préalable présentées par une personne assurée en vue de bénéficier de soins de santé transfrontaliers, l'État membre d'affiliation s'assure que les conditions prévues par le règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies. Si tel est le cas, l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement, sauf demande contraire du patient.

4. Lorsqu'un patient atteint ou présumé atteint d'une maladie rare sollicite une autorisation préalable, un examen clinique peut être effectué par des experts du domaine. S'il est impossible de trouver des experts dans l'État membre d'affiliation ou si l'avis rendu par l'expert n'est pas concluant, l'État membre d'affiliation peut solliciter un avis scientifique.

5. Sans préjudice du paragraphe 6, points a) à c), l'État membre d'affiliation ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable si le patient a droit aux soins de santé concernés, conformément à l'article 7, et si ces soins de santé ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.



6. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes :

a) un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés ;

b) il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question ;

c) ces soins de santé doivent être fournis par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris des dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement ;

d) ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de chaque patient concerné et de l'évolution probable de sa maladie ;

7. L'État membre d'affiliation rend publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente directive, ainsi que toute information pertinente relative au système d'autorisation préalable.

Article 9

Procédures administratives concernant les soins de santé transfrontaliers

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé transfrontaliers et au remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

2. Toute procédure administrative de la nature de celles visées au paragraphe 1 est facilement accessible, et des informations relatives à une telle procédure sont mises à la disposition du public au niveau approprié. Une telle procédure permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale.

3. Les États membres fixent des délais raisonnables dans lesquels les demandes de soins de santé transfrontaliers doivent être traitées et les rendent publics préalablement à leur application. Pour l'examen des demandes de soins de santé transfrontaliers, les États membres tiennent compte :

a) de l'état pathologique spécifique ;

b) de l'urgence et des circonstances particulières.



4. Les États membres veillent à ce que toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre soit dûment motivée et puisse faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et qu'elle puisse être contestée en justice, et notamment donner lieu à des mesures provisoires.

5. La présente directive ne porte pas atteinte au droit des États membres d'offrir aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite du montant qui sera remboursé sur la base d'une estimation. Cette estimation tient compte du cas clinique du patient et précise les actes médicaux susceptibles d'être pratiqués.

Les États membres peuvent choisir d'appliquer les mécanismes d'indemnisation entre institutions compétentes prévus par le règlement (CE) n° 883/2004. Lorsqu'un État membre d'affiliation n'applique pas ces mécanismes, il veille à ce que les patients reçoivent le remboursement de leurs frais sans délai injustifié.

Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

16. Pour accroître la transparence de la législation communautaire, certaines informations relatives aux dispositifs médicaux et à leur conformité avec la directive 93/42/CEE, en particulier les informations relatives à l'enregistrement, aux rapports de vigilance et aux certificats, devraient être mises à la disposition de toutes les parties intéressées et du grand public.

1.2. Normes françaises

Code de la santé publique

Partie législative

Première partie : Protection générale de la santé

Livre IV : Administration générale de la santé

Titre III : Agences régionales de santé

Chapitre I^{er} : Missions et compétences des agences régionales de santé

Article L. 1431-2

Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des particularités de chaque région et des besoins spécifiques de la défense :



1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé définie en application des articles L. 1411-1 et L. 1411-1-1, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile, et le protocole prévu à l'article L. 6147-11.

À ce titre :

a) Elles organisent l'observation de la santé dans la région, en s'appuyant, en tant que de besoin, sur les observatoires régionaux de la santé, ainsi que la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent et, le cas échéant, en relation avec le ministre de la défense, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;

c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'État territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ;

d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, en veillant à leur évaluation ;

2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé et les acteurs de la promotion de la santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, de soins et de services médico-sociaux, aux besoins spécifiques de la défense et à garantir l'efficacité du système de santé.

À ce titre :

a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé, des personnels qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées ou dans les établissements mentionnés aux 1° et 3° de l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles une assistance dans les actes quotidiens de la vie, ainsi que les formations des aidants et des accueillants familiaux mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 du même code. Elles contribuent également à évaluer et à promouvoir les actions d'accompagnement des proches aidants, les actions de formation et de soutien des bénévoles qui contribuent au maintien du lien social des personnes âgées et des personnes handicapées et les actions de modernisation de l'aide à domicile ;



b) Elles autorisent la création et les activités des établissements de santé et des installations mentionnées aux articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ainsi que des établissements et services médico-sociaux au b de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ; elles attribuent également les financements aux porteurs de la méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie mentionnés à l'article L. 113-3 du même code ainsi qu'aux groupes d'entraide mutuelle mentionnés aux articles L. 114-1-1 et L. 114-3 du même code et s'assurent du respect des cahiers des charges mentionnés respectivement à l'article L. 113-3 et au l de l'article L. 14-10-5 du même code ;

c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale permette de satisfaire les besoins de santé de la population, elles contribuent à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12 et assurent la mise en place du projet territorial de santé mentale mentionné à l'article L. 3221-2. À ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-2 et en évaluent l'efficacité ;

d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;

e) Elles veillent à la qualité des interventions en matière de prévention, de promotion de la santé, à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;

f) Elles veillent à assurer l'accès à la prévention, à la promotion de la santé, aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;

g) Dans les conditions prévues à l'article L. 182-2-1-1 du code de la Sécurité sociale, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins ou le complétant. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux. À ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. La personne publique désignée par l'État et mentionnée au premier alinéa du même article L. 6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et comparative par région ;



h) En relation avec les autorités compétentes de l'État et les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel ;

i) Elles évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire ;

j) Elles sont chargées d'organiser les fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes, dans les conditions prévues aux articles L. 6327-1 et L. 6327-2 ;

k) Elles favorisent des actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ;

l) Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en matière de formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;

m) Elles s'associent avec l'ensemble des acteurs de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou tout autre organisme de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé ;

n) Dans le respect des engagements internationaux de la France et en accord avec les autorités compétentes de l'État, elles sont autorisées à développer des actions de coopération internationale en vue de promouvoir les échanges de bonnes pratiques avec leurs partenaires étrangers.

Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

II. - Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.

III. - Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert



son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

IV. - La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment.

V. - Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales la concernant, à l'exception des éléments relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1.

VI. - Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé et non-professionnels de santé du champ social et médico-social sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Code de la santé publique

Partie législative

Sixième partie : Établissements et services de santé

Livre I^{er} : Établissements de santé

Titre III : Coopération

Chapitre I^{er} : Coordination de l'évolution du système de santé par l'agence régionale de santé



Article L. 6131-1

Le directeur général de l'agence régionale de santé coordonne l'évolution du système hospitalier, notamment en vue de :

- 1° L'adapter aux besoins de la population et assurer l'accessibilité aux tarifs opposables ;
- 2° Garantir la qualité et la sécurité des soins ;
- 3° Améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins et maîtriser son coût, notamment lorsque la procédure décrite à l'article L. 6143-3-1 n'a pas permis d'améliorer la situation financière d'un établissement ;
- 4° Améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche.

Article L. 6131-2

Aux fins mentionnées à l'article L. 6131-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à des établissements publics de santé :

- 1° De conclure une convention de coopération ;
- 2° De créer un groupement de coopération sanitaire ou un groupement d'intérêt public ;
- 3° De prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés.

Le directeur général transmet sa demande au conseil de surveillance, au directoire et à la commission médicale des établissements concernés, en apportant toutes précisions sur les conséquences économiques et sociales et sur le fonctionnement de la nouvelle organisation des soins.

Si sa demande n'est pas suivie d'effet, après concertation avec le conseil de surveillance de ces établissements, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prendre les mesures appropriées, notamment une diminution des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la Sécurité sociale, pour que, selon les cas, les établissements concluent une convention de coopération, créent un groupement d'intérêt public ou créent un groupement de coopération sanitaire. Dans ce dernier cas, le directeur général de l'agence régionale de santé fixe les compétences obligatoirement transférées au groupement parmi celles figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'État.

Article L. 6131-4

Lorsque la demande du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnée au premier alinéa de l'article L. 6131-2 n'est pas suivie d'effet, celui-ci peut également prononcer la fusion des établissements publics de santé concernés.



Article L. 6131-5

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à un établissement concerné par une opération de restructuration la suppression d'emplois et la révision de son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. Il réduit en conséquence le montant de sa dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-14 du code de la Sécurité sociale ou des crédits de sa dotation annuelle de financement mentionnée à l'article L. 174-1 du même code.

Lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, le directeur demande au directeur général du Centre national de gestion le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la restructuration, et modifie en conséquence l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

À défaut de modification de l'état des prévisions de recettes et de dépenses dans un délai fixé par décret, le directeur général de l'agence régionale de santé modifie les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et demande au directeur général du Centre national de gestion le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la restructuration. Il arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Cet état a alors un caractère limitatif.

Code de la Sécurité sociale

Partie législative

Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales

Chapitre 5 : Dispositifs médicaux à usage individuel

Section 1 : Dispositions générales relatives aux fournitures et appareils pris en charge au titre des prestations sanitaires

Sous-section 1 : Conditions de prise en charge

Article L. 165-11

I. — L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.



II. — Les catégories homogènes mentionnées au I du présent article comprennent les produits de santé qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :

1° La validation de leur efficacité clinique ;

2° La définition de spécifications techniques particulières ;

3° L'appréciation de leur efficience au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

III. - En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au I du présent article, les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs de produits de santé appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1.

IV. - L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée déterminée, renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent être notamment assortis de conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou leurs mandataires ou par les distributeurs d'études complémentaires demandées sur les produits de santé.

V. - Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits de santé concernées, les modalités d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et les délais de procédure, sont fixées par décret en Conseil d'État.

Code de la Sécurité sociale

Partie réglementaire - Décrets en Conseil d'État

Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales

Chapitre 5 : Dispositifs médicaux, tissus et cellules, produits de santé autres que les médicaments et prestations associées

Section 2 : Procédures relatives à l'établissement de la liste prévue à l'article L. 165-1 et à la fixation des tarifs et des prix

Article R. 165-11

L'avis rendu par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, en vue d'une inscription ou d'une modification des conditions d'inscription, comporte notamment :



1° La description du produit ou de la prestation ;

2° L'appréciation du bien-fondé, au regard du service attendu du produit ou de la prestation, de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1. Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap en distinguant, le cas échéant, des groupes de population et précise les seules indications pour lesquelles la commission estime l'inscription fondée ;

3° Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la commission estime l'inscription fondée ;

4° Le cas échéant, une proposition de durée d'inscription si la commission estime que cette durée doit être inférieure à cinq ans dans le cas d'une inscription sous nom de marque, ou inférieure à dix ans dans le cas d'une inscription sous description générique ou sous description générique renforcée ;

5° Les recommandations, le cas échéant par indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises conditionnant la prise en charge des produits ;

6° Une appréciation, le cas échéant, de l'adéquation des conditions d'utilisation avec le conditionnement des produits ;

7° Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription ou à la modification des conditions d'inscription, le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription ;

8° L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la commission estime l'inscription fondée selon les données épidémiologiques disponibles. Le cas échéant, l'avis mentionne l'impossibilité de réaliser des estimations précises ;

9° (Abrogé)

10° Le cas échéant, la proposition de soumettre les produits ou prestations à la procédure prévue au dernier alinéa de l'article R. 165-1.



11° Le cas échéant, l'appréciation ou la recommandation prévue au II de l'article R. 165-75.

Code de la Sécurité sociale

Partie réglementaire - Décrets en Conseil d'État

Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales

Chapitre 5 : Dispositifs médicaux, tissus et cellules, produits de santé autres que les médicaments et prestations associées

Section 1 : Inscription prévue à l'article L. 165-1

Article R. 165-2

Les produits ou les prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont inscrits sur la liste prévue audit article au vu de l'appréciation du service qui en est attendu.

Le service attendu est évalué, dans chacune des indications du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population en fonction des deux critères suivants :

1° L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2° Son intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée.

Les produits ou prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste.



2. Éléments de jurisprudence

2.1. Jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE)

CJCE, 21 mars 1991, M. Jean-Marie Delattre, aff. C-369-88.

43. Il y a donc lieu de répondre aux questions portant sur la définition du médicament en droit communautaire :

(...)

c) qu'il appartient aux autorités nationales de déterminer, sous le contrôle du juge, si, compte tenu de sa composition, des risques que peuvent entraîner sa consommation prolongée ou ses effets secondaires et, plus généralement, de l'ensemble de ses caractéristiques, un produit, présenté comme destiné à lutter contre certaines sensations ou certains états, comme la faim, les jambes lourdes, la fatigue ou la démangeaison constitue ou non un médicament ;

d) qu'un produit peut être considéré comme un médicament par présentation dès lors que sa forme et son conditionnement le font suffisamment ressembler à un médicament et que, en particulier, son emballage et la notice qui l'accompagnent font état de recherches de laboratoires pharmaceutiques, de méthodes ou de substances mises au point par des médecins ou même de certains témoignages de médecins en faveur des qualités de ce produit . La mention que le produit n'est pas un médicament est une indication utile dont le juge national peut tenir compte, mais elle n'est pas, en elle-même, déterminante.

49 De même, les États membres peuvent, sous la même réserve, soumettre des produits qui n'entrent pas dans le champ d'application de la directive 65/65/CEE, précitée, qu'il s'agisse d'autres médicaments ou de substances ou compositions pharmaceutiques ou encore d'autres produits qui s'en rapprochent, à un régime restrictif de la vente ou de la commercialisation (arrêts du 30 novembre 1983, *Van Bennekom*, précité, et du 20 mars 1986, *Tissier*, aff. 35/85).

50 Comme l'a déjà jugé la Cour, une législation qui limite ou interdit certaines formes de publicité et certains moyens de promotion des ventes, bien qu'elle ne conditionne pas directement les importations, peut être de nature à restreindre le volume de celles-ci par le fait qu'elle affecte les possibilités de commercialisation pour les produits importés. Il ne saurait être exclu que l'obligation dans laquelle peut se trouver l'opérateur concerné soit d'adopter des systèmes différents de publicité ou de promotion des ventes en fonction des États membres concernés, soit d'abandonner un système qu'il juge particulièrement efficace, puisse constituer un obstacle aux importations, même si une telle législation s'applique indistinctement aux produits nationaux et aux produits importés. Cette constatation vaut, à plus forte raison, lorsque la réglementation en cause prive l'opérateur de la possibilité de pratiquer non pas un système de publicité, mais une méthode de commercialisation qui lui permet de réaliser la quasi-totalité de



ses ventes (arrêts du 15 décembre 1982, *Oosthoek's Uitgeversmaatschappij BV*, aff. C-286/81, et du 16 mai 1989, *Buet*, aff. C-382/87), comme une méthode de vente par correspondance.

51 Il en résulte qu'un monopole, conféré aux pharmaciens d'officine, pour la commercialisation de médicaments ou d'autres produits, par le fait qu'il canalise les ventes, est susceptible d'affecter les possibilités de commercialisation des produits importés et peut, dans ces conditions, constituer une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 30 du traité.

52 Toutefois, l'existence du monopole des pharmaciens peut être justifiée par l'un des intérêts généraux mentionnés à l'article 36 du traité, au nombre desquels figure la protection de la santé et de la vie des personnes. En outre, étant, en principe, indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés, ce monopole peut également être justifié par la protection des consommateurs qui, selon la jurisprudence de la Cour, figure parmi les exigences impératives qui peuvent justifier une mesure susceptible d'entraver le commerce intracommunautaire (arrêt du 11 mai 1989, *Wurmser*, aff. C-25/88, point 10).

CJCE, 12 juillet 2001, *Smits et Peerbooms*, aff. C-157-99.

(...)

56 Il y a lieu, en outre, de considérer que la circonstance qu'un traitement médical hospitalier est financé directement par les caisses d'assurance maladie sur la base de conventions et de tarifs préétablis n'est, en tout état de cause, pas de nature à soustraire un tel traitement au domaine des services au sens de l'article 60 du traité.

57 En effet, d'une part, il convient de rappeler que l'article 60 du traité n'exige pas que le service soit payé par ceux qui en bénéficient (arrêts du 26 avril 1988, *Bond van Adverteerders e. a.*, aff. C-352/85, point 16, et du 11 avril 2000, *Deliège*, aff. jointes C-51/96 et C-191/97, point 56).

58 D'autre part, l'article 60 du traité précise qu'il s'applique aux prestations fournies normalement contre rémunération et il a été précédemment jugé que, au sens de cette disposition, la caractéristique essentielle de la rémunération réside dans le fait que celle-ci constitue la contrepartie économique de la prestation en cause (arrêt *Humbel*, précité, point 17). En l'occurrence, les paiements effectués par les caisses de maladie dans le cadre du système de conventionnement organisé par la ZFW, fussent-ils forfaitaires, constituent bien la contrepartie économique des prestations hospitalières et présentent indubitablement un caractère rémunérateur dans le chef de l'établissement hospitalier qui en bénéficie et qui est engagé dans une activité de type économique.

(...)



104 Il y a encore lieu de préciser dans ce contexte que, aux fins d'apprécier si un traitement présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps utile dans un établissement ayant conclu une convention avec la caisse de maladie à laquelle l'assuré est affilié, les autorités nationales sont tenues de prendre en considération l'ensemble des circonstances caractérisant chaque cas concret, en tenant dûment compte non seulement de la situation médicale du patient au moment où l'autorisation est sollicitée, mais également de ses antécédents.

105 Une telle condition est susceptible de permettre de maintenir sur le territoire national une offre suffisante, équilibrée et permanente de soins hospitaliers de qualité ainsi que de garantir la stabilité financière du système de l'assurance maladie.

106 Si de nombreux assurés décidaient d'avoir recours à des soins dans d'autres États membres alors même que les établissements hospitaliers, qui ont conclu une convention avec la caisse de maladie dont ils dépendent, offrent des traitements adéquats, identiques ou équivalents ; de tels flux de patients seraient de nature à remettre en cause tant le principe même du conventionnement que, par voie de conséquence, tous les efforts de planification et de rationalisation opérés dans ce secteur vital afin d'éviter les phénomènes de surcapacité hospitalière, de déséquilibres dans l'offre de soins médicaux hospitaliers, de gaspillage et de déperdition, tant logistiques que financiers.

107 En revanche, une fois acquis le fait que des soins couverts par le système d'assurance maladie national ne pourront pas être dispensés par un établissement conventionné, il ne saurait être admis que priorité soit donnée aux établissements hospitaliers nationaux avec lesquels la caisse de maladie de l'assuré n'a pas conclu de convention, au détriment des établissements hospitaliers situés dans d'autres États membres. Dès l'instant, en effet, où de tels traitements sont, par hypothèse, dispensés en dehors du cadre de planification mis en place par la ZFW, une telle priorité excéderait ce qui est nécessaire aux fins de garantir la préservation des impératifs indiqués au point 105 du présent arrêt.

108 Compte tenu de l'ensemble des développements qui précèdent, il y a lieu de répondre à la juridiction nationale que les articles 59 et 60 du traité ne s'opposent pas à la législation d'un État membre, telle que celle en cause au principal, qui subordonne la prise en charge de soins dispensés dans un établissement hospitalier situé dans un autre État membre à l'obtention d'une autorisation préalable de la caisse de maladie à laquelle l'assuré est affilié et qui soumet l'octroi d'une telle autorisation à la double condition que, d'une part, le traitement puisse être considéré comme « usuel dans les milieux professionnels concernés », critère également appliqué lorsqu'il s'agit de déterminer si des soins hospitaliers dispensés sur le territoire national bénéficient d'une couverture, et que, d'autre part, le traitement médical de l'assuré l'exige. Il n'en va toutefois de la sorte que pour autant

- que l'exigence relative au caractère « usuel » du traitement soit interprétée de telle manière que l'autorisation ne puisse être refusée de ce chef lorsqu'il apparaît



que le traitement concerné est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale, et

- que l'autorisation ne puisse être refusée du chef d'une absence de nécessité médicale que lorsqu'un traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient peut être obtenu en temps opportun auprès d'un établissement ayant conclu une convention avec la caisse de maladie dont relève l'assuré.

CJCE, 10 mars 2009, *Hartlauer*, aff. C-169-07.

(...)

29. Premièrement, il convient de rappeler qu'il ressort tant de la jurisprudence que de

l'article 152, paragraphe 5, CE que le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à organiser et fournir des services de santé et de soins médicaux. Toutefois, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit communautaire, notamment les dispositions du traité CE relatives aux libertés de circulation, y compris la liberté d'établissement. Lesdites dispositions comportent l'interdiction pour les États membres d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice de ces libertés dans le domaine des soins de santé (voir, en ce sens, arrêts du 7 février 1984, *Duphar e. a.*, aff. C-238/82, point 16 ; du 16 mai 2006, *Watts*, aff. C-372/04, points 92 et 146 ; et du 11 septembre 2008, *Commission c. Allemagne*, aff. C-141/07, points 22 et 23).

30. Conformément à une jurisprudence constante, dans l'appréciation du respect de cette obligation, il doit être tenu compte du fait que l'État membre peut décider du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation (arrêt précité *Commission c. Allemagne*, point 51 et jurisprudence citée).

(...)

47. Il découle de la jurisprudence que deux objectifs peuvent, plus précisément, relever de cette dérogation dans la mesure où ils contribuent à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé, à savoir, d'une part, l'objectif visant à maintenir un service médical ou hospitalier de qualité, équilibré et accessible à tous et, d'autre part, l'objectif consistant à prévenir un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale (voir, en ce sens, arrêt *Watts*, précité, points 103 et 104 ainsi que jurisprudence citée).

48. En ce qui concerne le premier de ces objectifs, l'article 46 CE permet, en particulier, aux États membres de restreindre la fourniture de prestations médicales et hospitalières dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins



ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de la population (voir, en ce sens, arrêts du 13 mai 2003, *Müller-Fauré et van Riet*, aff. C-385/99, point 67, ainsi que *Watts*, précité, point 105).

49. S'agissant du second de ces objectifs, il convient de rappeler qu'une planification des prestations médicales, dont l'exigence selon laquelle une autorisation est requise pour la création d'un nouvel établissement de santé constitue un corollaire, vise à assurer une maîtrise des coûts et à éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage des ressources financières, techniques et humaines, dès lors que le secteur des soins médicaux engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières pouvant être consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées (voir, en ce qui concerne les soins hospitaliers dans le cadre de la libre prestation de services, arrêts précités *Müller-Fauré et van Riet*, point 80, ainsi que *Watts*, point 109).

2.2. Jurisprudences du Conseil constitutionnel

Décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975, Loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse.

9. Considérant que la loi déférée au Conseil constitutionnel n'admet qu'il soit porté atteinte au principe du respect de tout être humain dès le commencement de la vie, rappelé dans son article 1^{er}, qu'en cas de nécessité et selon les conditions et limitations qu'elle définit ;

10. Considérant qu'aucune des dérogations prévues par cette loi n'est, en l'état, contraire à l'un des principes fondamentaux reconnus par les lois de la République ni ne méconnaît le principe énoncé dans le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, selon lequel la nation garantit à l'enfant la protection de la santé, non plus qu'aucune des autres dispositions ayant valeur constitutionnelle édictées par le même texte ;

11. Considérant, en conséquence, que la loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse ne contredit pas les textes auxquels la Constitution du 4 octobre 1958 fait référence dans son préambule non plus qu'aucun des articles de la Constitution ;

Décision n° 90-283 DC du 8 janvier 1991, Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.

8. Considérant que l'évolution qu'a connue le droit de propriété s'est également caractérisée par des limitations à son exercice exigées au nom de l'intérêt général ; que sont notamment visées de ce chef les mesures destinées à garantir à tous, conformément au onzième alinéa du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, « *la protection de la santé* » ;



14. Considérant que la liberté d'entreprendre n'est ni générale ni absolue ; qu'il est loisible au législateur d'y apporter des limitations exigées par l'intérêt général à la condition que celles-ci n'aient pas pour conséquence d'en dénaturer la portée ;

15. Considérant que l'article 3 de la loi n'interdit, ni la production, ni la distribution, ni la vente du tabac ou des produits du tabac ; qu'est réservée la possibilité d'informer le consommateur à l'intérieur des débits de tabac ; que la prohibition d'autres formes de publicité ou de propagande est fondée sur les exigences de la protection de la santé publique, qui ont valeur constitutionnelle ; qu'il suit de là que l'article 3 de la loi ne porte pas à la liberté d'entreprendre une atteinte qui serait contraire à la Constitution ;

Décision n° 97-393 DC du 18 décembre 1998, Loi de financement de la Sécurité sociale pour 1998.

25. Considérant que les décisions du Conseil d'État du 28 mars 1997, invoquées par les requérants, ont conduit le Gouvernement à revaloriser la base mensuelle de calcul des allocations familiales pour 1995 de 0,5 %, en sus de la revalorisation de 1,2 % découlant du décret n° 94-1231 du 30 décembre 1994 ; qu'à défaut de la disposition critiquée, cette revalorisation de la base relative à l'année 1995 aurait, par l'effet du report d'une année sur l'autre, accru le montant global des allocations familiales versées au cours des années 1996 et suivantes dans des proportions sensibles ; que la dépense supplémentaire qui en serait résultée est évaluée à plus de trois milliards de francs pour les années 1996 à 1998, venant aggraver à due concurrence le déficit de la branche famille du régime général ; qu'eu égard à l'exigence constitutionnelle qui s'attache à l'équilibre financier de la Sécurité sociale et compte tenu des sommes en jeu, le législateur pouvait prendre la mesure de validation en cause.

2.3. Jurisprudences du Conseil d'État

CE, sec., 25 janvier 1991, Confédération nationale des associations familiales catholiques et autres, n° 103143.

Considérant que les associations requérantes contestent la décision du 28 octobre 1988 par laquelle le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale a mis en demeure le laboratoire Roussel-Uclaf de reprendre la distribution de la spécialité pharmaceutique Mifégyne, également dénommée RU 486 ; que cette mise en demeure présente le caractère d'une décision susceptible de recours et que les associations requérantes, eu égard à leur objet social, justifient d'un intérêt leur donnant qualité pour déférer cette décision au juge de l'excès de pouvoir ;

Considérant que le ministre ne tient d'aucun texte le pouvoir de mettre en demeure un laboratoire de reprendre la distribution d'une spécialité pharmaceutique et que d'ailleurs, au cas d'espèce, contrairement à ce qu'indique la décision attaquée, la Mifégyne n'avait pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ;



que l'article 37 de la loi du 2 janvier 1968 relative aux brevets d'invention autorise seulement, si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargé de la propriété industrielle, sur proposition du ministre chargé de la santé publique, au cas où des médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée ne sont pas mis à la disposition du public en quantité ou en qualité suffisante, à les soumettre au régime de la licence d'office ;

CE, sec., 16 décembre 1994, S.A. « Polyclinique des Minguettes », n° 119420.

Considérant qu'aux termes de l'article 33 de la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière l'autorisation de création ou d'extension de tout établissement sanitaire privé comportant des moyens d'hospitalisation « est accordée si l'opération envisagée : 1°) Répond aux besoins de la population, tels qu'ils résultent de la carte prévue à l'article 44, ou appréciés, à titre dérogatoire, selon les modalités définies au premier alinéa dudit article ; (...). En aucun cas, l'autorisation ne pourra être accordée aussi longtemps que, pour la zone donnée, les besoins ainsi définis demeureront satisfaits » ; que ces dispositions interdisent de manière générale d'accorder une autorisation de créer ou d'étendre un établissement sanitaire privé quand les installations existantes ou autorisées satisfont, à l'échelle de l'ensemble de la circonscription sanitaire considérée, les besoins tels qu'ils résultent des normes en vigueur ; qu'il ne peut être dérogé à cette règle, que pour permettre l'utilisation de techniques nouvelles ou de traitements hautement spécialisés ou pour répondre, à titre exceptionnel, à des situations d'urgence et impérieuse nécessité en matière de santé publique ;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que la création de douze lits autorisée par la décision attaquée du 21 août 1989 était justifiée par un déséquilibre exceptionnellement élevé existant, pour les lits d'urgence, entre les besoins de la population des trois communes de Vénissieux, Saint-Fons et Saint-Priest et les installations disponibles pour les satisfaire sur le territoire de ces communes, et par les risques particuliers auxquels la prolongation de cette situation pouvait exposer les habitants desdites communes ; qu'en accordant, dans ces conditions et dans cette mesure, l'autorisation de créer les lits dont il s'agit alors même que les besoins étaient satisfaits à l'échelle de l'ensemble du secteur sanitaire n° 15 de la région Rhône-Alpes, le ministre de la santé n'a pas fait une inexacte application des dispositions précitées de la loi du 31 décembre 1970 ; qu'il suit de là et sans qu'il soit besoin de statuer sur la fin de non-recevoir opposée à la demande de la Fédération hospitalière de France que la clinique requérante est fondée à soutenir que c'est à tort que, faisant droit à l'unique moyen soulevé devant lui par ladite Fédération, le tribunal administratif de Lyon a annulé la décision du 21 août 1989 ;



CE, 15 décembre 1995, *Ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville c. Société « Clinique Saint-Charles »*, n° 134111.

Considérant que l'article 31 de la loi susvisée du 31 décembre 1970 dispose que : « *Sont soumises à autorisation : (...) 2° l'installation, dans tout établissement privé contribuant aux soins médicaux et comportant ou non des moyens d'hospitalisation, d'équipements matériels lourds au sens de l'article 46 de la présente loi* » ; qu'aux termes de l'article 33 de la même loi : « *L'autorisation est accordée si l'opération envisagée : 1° répond aux besoins de la population, tels qu'ils résultent de la carte prévue à l'article 44 (...)* » ; que l'arrêté susvisé du 13 avril 1987 a fixé l'indice des besoins pour les caméras à scintillation à un appareil pour un nombre d'habitants compris entre 150 000 et 250 000 ;

Considérant qu'il ressort des éléments fournis par le ministre des affaires sociales et de l'intégration à l'appui de son appel et non contestés par la société « Clinique Saint-Charles » qu'à la date de la décision litigieuse refusant à ladite société l'autorisation d'installer dans ses locaux une caméra à scintillation, le nombre d'appareils de ce type existants ou autorisés dans la région Pays de la Loire était compris entre le minimum et le maximum résultant de l'application des indices fixés par l'arrêté susmentionné du 13 avril 1987 ; qu'il appartenait dès lors au ministre d'apprécier si le projet qui lui était soumis répondait aux besoins de la population ; que pour porter cette appréciation il pouvait, sans commettre d'erreur de droit, tenir compte notamment de l'intérêt qu'il y avait à ce que les caméras à scintillation fussent installées dans des établissements susceptibles d'accueillir des malades dont l'état de santé justifiait le recours à ce type d'équipements ;

CE, Ass., 3 juillet 1998, *Syndicat des médecins de l'Ain et autres*, n° 188004

En ce qui concerne l'article 32 relatif au « *versement du dépassement en cas de non-respect de l'objectif prévisionnel national* » et l'article 32 bis relatif au « *montant du versement* » :

Considérant qu'aux termes de l'article L. 162-5-2, introduit dans le code de la Sécurité sociale par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 : « *I. Chaque année, compte tenu de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses de soins de ville, une annexe à la ou les conventions prévues à l'article L. 162-5 fixe, pour les médecins généralistes, d'une part, pour les médecins spécialistes, d'autre part, l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses d'honoraires, de rémunérations, de frais accessoires et de prescription. Cet objectif, dénommé objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales, s'applique à compter du 1^{er} janvier de l'année civile concernée (...). L'annexe fixe également la décomposition de ce montant en : 1 Un montant prévisionnel des dépenses d'honoraires, de rémunérations et frais accessoires des médecins ; 2 Un montant prévisionnel des dépenses de prescription des médecins établi notamment au vu des orientations relatives au médicament. Elle peut prévoir l'adaptation, par spécialités médicales ou zones géographiques, des éléments qu'elle détermine* » ; qu'aux termes de l'article L. 162-5-3 introduit dans le même code par l'ordonnance susvisée : « *I. En cas de non-*



respect de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales, le montant du reversement exigible de l'ensemble des médecins conventionnés est arrêté avant la fin du premier trimestre dans les conditions prévues par la convention d'objectif et de gestion visée à l'article L. 227-1. Un décret détermine les conditions dans lesquelles ce montant est calculé en fonction des honoraires perçus et des prescriptions réalisées. II. La convention nationale des médecins définit les critères selon lesquels la charge du reversement est individualisée selon les médecins. Il est tenu compte notamment :

1. Du respect des objectifs et taux par spécialité ou par zone géographique mentionnés au dernier alinéa du I de l'article L. 162-5-2 ; 2. De l'évolution, du niveau relatif et des caractéristiques, en ce qu'elles ont trait notamment à la prescription, de l'activité du médecin ; 3. De l'importance des dépassements d'honoraires ; 4. Du respect des références médicales opposables. La convention fixe les conditions dans lesquelles sont déterminés, au plus tard le 15 mai, les médecins redevables d'un reversement et le montant de ce reversement » ;

Considérant qu'en application des dispositions précitées, la convention nationale des médecins généralistes prévoit à son article 29 que l'objectif d'évolution des dépenses médicales, qui est fixé chaque année par une annexe à ladite convention, « fait l'objet (...) d'une adaptation soit par zone géographique, soit par spécialité » et détermine pour l'année 1997, outre l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales valable pour l'ensemble du territoire, un objectif prévisionnel pour chacune des régions administratives ; que, si l'article 32 de ladite convention rappelle, conformément aux dispositions précitées de l'article L. 162-5-3 du code de la Sécurité sociale, que le mécanisme de reversement, dont le montant global est calculé conformément à des règles fixées par décret, ne trouve à s'appliquer que lorsque l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales fixé chaque année pour l'ensemble du territoire est dépassé, le dernier alinéa de l'article 32 stipule toutefois que : « Le montant national du reversement exigible des médecins est affecté aux seules zones qui n'ont pas respecté leur objectif, et ce, à due concurrence de la part du dépassement de chacune d'entre elles dans le dépassement constaté nationalement » ; qu'il résulte de ces stipulations, ainsi que des stipulations de l'article 32 bis de ladite convention, qui déterminent les règles selon lesquelles est calculé le reversement dû par chaque médecin, que tout médecin exerçant dans une zone géographique dans laquelle l'objectif prévisionnel fixé par l'annexe annuelle n'aura pas été respecté doit s'acquitter d'un reversement, même minoré, tandis que les praticiens exerçant dans une zone dans laquelle l'objectif prévisionnel aura été respecté ne sont passibles d'aucun reversement, quels qu'aient été par ailleurs le niveau et les caractéristiques de leur activité ; que les parties à la convention ont ainsi méconnu les dispositions précitées des articles L. 162-5-2 et L. 162-5-3 du code de la Sécurité sociale, lesquelles ne leur permettaient pas de dispenser de tout reversement l'ensemble des praticiens exerçant dans une zone géographique déterminée, dès lors qu'était dépassé l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales fixé au niveau national ;



CE, sec., 20 juin 2003, Société Servier Monde, n° 240194.

Sur la légalité de l'article 1^{er} de l'arrêté du 14 septembre 2001 en tant qu'il modifie le taux de prise en charge du « Trivastal 20 mg comprimé pelliculé » et du « Trivastal LP 50 mg comprimé à libération prolongée enrobé » :

Considérant, d'une part, que, selon l'article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale, les médicaments spécialisés mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État ; qu'aux termes du I de l'article R. 163-3 du code de la Sécurité sociale : « *Les médicaments sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent, indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste* » ;

Considérant, d'autre part, que, selon les dispositions du 5° de l'article R. 322-1 du code de la Sécurité sociale, la participation de l'assuré prévue à l'article L. 322-2 est fixée à 65 %, soit une prise en charge par l'assurance maladie au taux de 35 %, « *pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité* », figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la Sécurité sociale, après avis de la commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 ; qu'en vertu des dispositions ajoutées à ce même alinéa par l'article 6 du décret n° 99 915 du 27 octobre 1999, il en va de même pour les médicaments dont le service médical rendu « *n'a pas été classé comme majeur ou important* » ; qu'en vertu des mêmes dispositions, il revient à la commission de la transparence de se prononcer sur ce classement, en fonction des critères définis au I de l'article R. 163-3 ; qu'enfin, il résulte du 6° de l'article R. 322-1 que, pour les médicaments qui ne relèvent pas du 5°, la participation de l'assuré est fixée au taux de droit commun de 35 %, soit une prise en charge au taux de 65 % par l'assurance maladie ;

Considérant qu'il résulte des dispositions précitées que, pour déterminer ou modifier le taux de remboursement d'un médicament comportant plusieurs indications thérapeutiques, l'administration doit, dans un premier temps, examiner si ce médicament est principalement destiné à traiter des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité, auquel cas sa prise en charge par l'assurance maladie est limitée à un taux de 35 % ; que, si tel n'est pas le cas, il lui appartient, dans un second temps, d'évaluer le service médical rendu des indications de ce médicament ; que, dans cette seconde hypothèse, le médicament est remboursé au taux de 65 % dès lors que, pour l'une au moins de ses indications représentant une part suffisamment importante du volume de ses prescriptions, le service médical rendu par ce médicament est majeur ou important ;



Considérant qu'aux termes de l'article L. 712-8 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l'article 12 II de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 et applicable à la date de la décision attaquée : « *Sont soumis à l'autorisation du ministre chargé de la santé ou du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation les projets relatifs à : 1° la création, l'extension, la conversion totale ou partielle de tout établissement de santé, public ou privé, ainsi que le regroupement de tels établissements (...)* » ; qu'aux termes de l'article L. 712-9 alors applicable : « *L'autorisation mentionnée à l'article L. 712-8 est accordée, (...) lorsque le projet : 1° Répond, dans la zone sanitaire considérée, aux besoins de la population tels qu'ils sont définis par la carte sanitaire ; // 2° Est compatible avec les objectifs fixés par le schéma d'organisation sanitaire (...). // Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° du présent article peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis du comité de l'organisation sanitaire et sociale compétent* » ; qu'en outre, aux termes de l'article L. 712-11 du même code, dans sa rédaction issue de l'article 32 de l'ordonnance précitée : « *(...) Par dérogation au 1° de l'article L. 712-9, l'autorisation de regroupement ou de conversion peut être accordée à des établissements situés dans une zone sanitaire dont les moyens excèdent les besoins de la population tels qu'ils sont pris en compte par la carte sanitaire (...)* », cette autorisation étant subordonnée aux conditions prévues tant aux 2° et 3° de l'article L. 712-9 qu'à des conditions spécifiques posées par l'article L. 712-11 lui-même, notamment de réduction du nombre de lits autorisés ; que, s'agissant de la carte sanitaire, d'une part, les dispositions de l'article R. 712-2 prévoient qu'elle comporte : « *I- Les installations, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, correspondant aux disciplines ou groupes de disciplines suivantes : 5. Soins de suite ou de réadaptation* » et, d'autre part, les dispositions de l'article R. 712-7 prévoient qu'elle est arrêtée par région pour les soins de suite et de réadaptation ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les autorisations accordées sur le fondement des dispositions combinées des articles L. 712-9 et L. 712-11 précités ont pour objet de permettre des opérations d'extension par regroupement aboutissant à déroger à la définition, retenue par la carte sanitaire au niveau de la région, des moyens répondant aux besoins de la population en structures de soins de suite et de réadaptation, lorsque ces moyens y sont excédentaires ; qu'en l'absence de toute disposition réglementaire contraire, les soins de post cure en alcoologie relèvent de ce groupe de disciplines ; que, par l'arrêt attaqué, le tribunal administratif de Montpellier a annulé la décision du ministre de l'emploi et de la solidarité en date du 10 décembre 1997, qui confirme le rejet, par le préfet de la région Languedoc-Roussillon, de la demande de la société Val Pyrene d'extension de 28 lits de son centre de *post-cure* en alcoologie d'Osséja par regroupement avec 44 lits d'une maison d'enfants à caractère sanitaire, sise à Font-Romeu, et qui se réfère, notamment, à l'excédent, constaté dans la région, de 2 398 lits en soins de suite et de réadaptation par rapport à l'application de l'indice maximal prévu par l'arrêté ministériel du 9 décembre 1988 relatif à la fixation d'un indice de besoins pour les moyens d'hospitalisation en moyen séjour et en réadaptation



fonctionnelle ; qu'en estimant que le ministre de l'emploi et de la solidarité s'était fondé à tort sur une appréciation régionale des besoins de la population concernant les soins de suite dans leur ensemble, sans reconnaître la spécificité des soins de post cure en alcoologie, ni la nécessité, par conséquent, de prendre en compte ces besoins à un niveau inter-régional ou national, le tribunal administratif de Montpellier a commis une erreur de droit ;

CE, 18 juillet 2008, Fédération de l'hospitalisation privée, n° 300304.

Sur l'article D. 6114-5 :

Considérant qu'aux termes de l'article L. 6114-1 du code de la santé publique : « (...) *Les contrats fixent les éléments nécessaires à leur mise en œuvre, le calendrier d'exécution et mentionnent les indicateurs de suivi et de résultats nécessaires à leur évaluation périodique (...)* » ; que l'article L. 6114-3 dispose que les contrats définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ; qu'aux termes de l'article L. 6113-1 du même code : « *Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité* » ;

Considérant que l'article D. 6114-5, issu du décret attaqué, dispose que : « *Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévoit des engagements précis et mesurables du titulaire de l'autorisation en vue d'améliorer le service rendu au patient et de renforcer l'efficacité de sa gestion par une meilleure utilisation de ses ressources et le développement d'outils de gestion. Le contrat peut prévoir des actions d'accompagnement et des mesures d'intéressement aux résultats constatés* » ; que ces mesures, qui tendent à garantir la qualité des soins dispensés aux patients, n'excèdent pas les limites fixées par les dispositions précitées du code de la santé publique ; qu'il ne saurait être sérieusement soutenu que ces dispositions porteraient une atteinte excessive au principe de la liberté du commerce et de l'industrie ; que les moyens tirés de l'illégalité de l'article D. 6114-5 ne peuvent, dès lors, qu'être écartés ;

CE, ssr, 24 juillet 2009, SA Clinique Durieux, n° 321804.

Considérant que par deux délibérations en date du 13 mai 2008, l'agence régionale de l'hospitalisation Réunion-Mayotte a, d'une part, autorisé la SARL clinique Durieux à créer une activité de soins de suite et de rééducation-réadaptation fonctionnelle en hospitalisation complète et hospitalisation à temps partiel dans le territoire de santé de niveau 1 sud et, d'autre part, refusé à la clinique Les Eucalyptus la même autorisation, en se fondant sur la circonstance qu'il ressortait de l'analyse comparative des deux demandes que le projet de la SARL clinique Durieux proposait la meilleure intégration possible avec les structures de court séjour et la meilleure maîtrise des coûts, dans le respect des normes techniques de fonctionnement ;



Considérant que pour prononcer la suspension de l'exécution de ces décisions, le juge des référés du tribunal administratif de Saint-Denis de la Réunion a retenu qu'étaient de nature à créer un doute sérieux sur la légalité de ces décisions les moyens tirés, d'une part, de ce que, dès lors qu'elle était saisie de deux demandes concurrentes, il appartenait à l'agence régionale de l'hospitalisation de faire respecter les principes fondamentaux d'une concurrence loyale et transparente entre les deux projets, eu égard aux objectifs énumérés à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, et que la mise en œuvre de cette exigence imposait que l'agence énumère et porte préalablement à la connaissance des cliniques concurrentes le ou les critères de sélection du projet et, d'autre part, de ce que le critère tiré de la maîtrise des coûts financiers n'était pas un critère pertinent pour la sélection du projet dès lors que l'activité de service médical dont il s'agit doit, *a priori*, être regardée comme se faisant aux risques et périls des établissements de santé ;

Considérant, en premier lieu, que le juge du référé a commis une erreur de droit en estimant qu'était de nature à créer un doute sérieux sur la légalité des décisions attaquées le moyen tiré de ce que, dès lors qu'elle est saisie de deux demandes concurrentes, l'autorité administrative à laquelle sont soumis les projets relatifs à la création d'une activité de soins devait, afin de respecter les règles de la concurrence, définir et communiquer préalablement aux cliniques concurrentes ses critères de sélection du projet, alors que s'il appartenait à l'agence régionale de l'hospitalisation, lors de la délivrance des autorisations de création d'une activité de soins, de prendre en compte ces règles et de veiller à ce que la délivrance de l'autorisation n'ait pas pour effet de mettre son titulaire en situation d'y contrevenir, les dispositions précitées du code de la santé publique énumèrent de façon précise et limitative l'ensemble des conditions et des critères qui doivent être pris en compte par l'agence régionale de l'hospitalisation pour délivrer les autorisations de création d'une activité de soins, seuls les projets remplissant l'ensemble de ces conditions et critères pouvant être retenus ;

Considérant, en second lieu, que le juge des référés a commis une autre erreur de droit en retenant qu'était également de nature à faire naître un doute sérieux sur la légalité des décisions attaquées le moyen tiré de ce que l'activité de service médical dont il s'agit devant être regardée comme se faisant aux risques et périls des établissements de santé, le critère tiré de la maîtrise des coûts financiers n'était pas pertinent pour examiner les demandes d'autorisation de création d'une activité de soins, alors que l'article L. 6122-5 du code de la santé publique retient le respect d'engagements relatifs aux dépenses à la charge de l'assurance maladie parmi les conditions de l'autorisation accordée aux projets d'établissements de santé et que l'article R. 6122-34 du même code dispose que le refus du demandeur de souscrire de tels engagements est au nombre des motifs possibles de refus de la demande d'autorisation ;



CE, 17 juillet 2013, M. Lailler et autres, n° 365317, 366195, 366282 et 366468.

En ce qui concerne l'article L. 5125-36 du code de la santé publique :

10. Considérant qu'il résulte des dispositions du 1. de l'article 85 quater du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, résultant de la directive du 8 juin 2011, que la personne offrant des médicaments à la vente à distance par voie électronique doit être « *autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie* » ; que, dans cette perspective, la directive définit les informations minimales que la personne doit transmettre aux autorités compétentes de l'État membre ; qu'il résulte clairement de ces dispositions qu'un État membre peut soumettre la vente à distance de médicaments à une procédure d'autorisation, alors même que le pharmacien est déjà autorisé à délivrer des médicaments au public ; que, par suite, M. Lailler et la SNC Jacques Benhaïm ne sont pas fondés à soutenir que les dispositions de l'ordonnance attaquée, en tant qu'elles soumettent la création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, instaureraient un régime d'autorisation préalable contraire aux objectifs de la directive, aux articles 34, 36 et 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à la loi d'habilitation ;

CE, ssr, 12 mai 2010, Société Roche, n° 316859.

Considérant que l'avis de la commission, dont le ministre doit être regardé comme s'étant approprié les motifs, a relevé, d'une part, qu'une autre spécialité, dont le principe actif est la gemcitabine, avait la même visée thérapeutique que la spécialité « Tarceva », d'autre part, qu'il n'existait pas de médicament comparable à cette dernière, reposant sur l'association entre les deux principes actifs erlotinib et gemcitabine ; que la décision attaquée n'est dès lors entachée d'aucune contradiction de motifs ou erreur de fait ; qu'elle se fonde sur l'étude produite par la société requérante à l'appui de sa demande et ne prend en compte que les seuls résultats relatifs aux patients relevant de l'indication métastatique, qui faisait l'objet de cette demande ; qu'en tant qu'elle prend en compte, pour apprécier l'efficacité du médicament, le critère de la médiane de survie globale des patients, lequel était d'ailleurs mis en exergue par la société requérante elle-même, elle n'est pas entachée d'erreur de droit au regard des dispositions précitées de l'article R. 163-3 du code de la Sécurité sociale ; qu'il ressort de l'étude produite par la société Roche que la spécialité « Tarceva », dont le principe actif est l'erlotinib, permettrait, en étant associée à la gemcitabine, principe actif déjà utilisé, un gain de 26 jours de la médiane de survie globale des patients atteints d'un cancer métastatique du pancréas ; qu'elle comporterait toutefois, pour au moins la moitié des patients, des effets indésirables sous la forme de diarrhées, d'éruptions cutanées ou d'élévation des transaminases, ces effets indésirables étant plus fréquents que dans l'hypothèse où seule est administrée la gemcitabine et nécessitant, dans plus de 10 % des cas, un arrêt du traitement ; que, dans ces conditions, au regard de



ces éléments ainsi que de l'intérêt de la santé publique, le ministre n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en estimant que le service médical rendu par la spécialité « Tarceva » était insuffisant pour justifier l'inscription de celle-ci sur la liste des spécialités remboursables ; qu'enfin, la décision attaquée a été prise en application des dispositions législatives et réglementaires mentionnées ci-dessus, qui subordonnent le remboursement d'une spécialité à son inscription sur une liste, en fonction du service médical rendu ; que le moyen tiré de la méconnaissance, par la décision attaquée, du onzième alinéa du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 garantissant à tous la protection de la santé, est ainsi, en tout état de cause, inopérant ;

CE, sec., 25 juillet 2013, Falempin, n° 339922.

2. Considérant que, dans un arrêt du 21 décembre 2011 par lequel elle s'est prononcée sur une question dont le Conseil d'État, statuant au contentieux l'avait saisie à titre préjudiciel, la Cour de justice de l'Union européenne a dit pour droit que « *la responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de l'article 3 de la directive 85/374/CEE 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, telle que modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999, et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive* » et que « *cette dernière ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un État membre institue un régime, tel que celui en cause au principal, prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci* » ;

3. Considérant qu'il résulte de l'interprétation ainsi donnée par la Cour de justice de l'Union européenne que la directive du 25 juillet 1985 ne fait pas obstacle à l'application du principe selon lequel, sans préjudice des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise ; que ce principe trouve à s'appliquer lorsque le service public hospitalier implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient ;

CE, 2 juin 2016, Centre hospitalier Émile Roux, n° 395033.

6. Considérant, en deuxième lieu, que le législateur a, par la loi du 21 juillet 2009, créé dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une



agence régionale de santé, établissement public de l'État, qui s'est substituée à divers services déconcentrés et organes préexistants, dont les agences régionales de l'hospitalisation, afin de mettre en œuvre la politique nationale de santé, de réguler, d'orienter et d'organiser l'offre de services de santé, de soins et de services médicaux-sociaux et de garantir l'efficacité du système de santé à l'échelle régionale et infrarégionale ; que, dans ce cadre, le législateur a confié aux agences régionales de santé, dans les conditions définies notamment aux articles L. 1431-2 et L. 6145-1 et suivants du code de la santé publique, une mission de financement et de contrôle budgétaire et financier des établissements publics de santé, ainsi que la responsabilité de conclure avec eux des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et d'en assurer le suivi, compétences jusqu'alors dévolues aux agences régionales de l'hospitalisation ; que le directeur général de l'agence peut ainsi demander à un établissement public de santé, en vertu de l'article L. 6143-3 du même code, de présenter un plan de redressement lorsque sa situation financière le justifie et, dans certaines conditions, décider, en vertu de l'article L. 6143-3-1 du même code, du placement de l'établissement sous administration provisoire ; que le législateur a également confié à l'agence, en vertu de l'article L. 1431-2 de ce code, le soin de contrôler la création et les activités des établissements de santé ; que le directeur général de l'agence siège ainsi avec voix consultative au sein du conseil de surveillance des établissements publics de santé en application de l'article L. 6143-5 du même code ; que l'article L. 6143-4 du code de la santé publique définit les actes des organes dirigeants des établissements publics de santé auxquels le directeur général de l'agence peut s'opposer dans certains délais, ceux qu'il peut déférer au tribunal administratif s'il les estime contraires à la légalité ainsi que ceux qu'il doit expressément approuver ; que si les actes par lesquels le directeur d'un établissement public de santé conclut, en concertation avec le directoire, les délégations de service public, les contrats de partenariat, les baux emphytéotiques ou certaines conventions de location sont au nombre des actes qui peuvent être déférés par le directeur général au tribunal administratif, il ressort, en revanche, des modifications introduites sur ce point par la loi du 21 juillet 2009, par notamment à ses articles 10 et 21, éclairées par leurs travaux préparatoires, que le législateur a entendu ne pas soumettre à ce contrôle les actes relatifs aux autres contrats administratifs et notamment aux marchés publics passés par ces établissements, alors qu'ils pouvaient l'être auparavant par le préfet en vertu de l'ancien article L. 6145-6 du même code ; que le législateur a ainsi entendu définir les modalités d'exercice par l'agence régionale de santé de son contrôle sur les actes des établissements publics de santé de son ressort, sans inclure notamment celui des marchés publics ; qu'il suit de là qu'une agence régionale de santé ne peut, en cette seule qualité, être regardée comme justifiant d'un intérêt lui donnant qualité pour demander au juge administratif d'annuler ou de suspendre un marché public ; qu'il lui appartient, au contraire, comme à tout tiers, de démontrer qu'elle a été lésée dans ses intérêts de façon suffisamment directe et certaine par la passation ou les clauses d'un tel marché pour en contester la validité ou demander la suspension de l'exécution de ce marché ; que, par suite, le juge des référés du tribunal administratif de Clermont-Ferrand n'a pas commis d'erreur de droit ni dénaturé les pièces du dossier dont il était saisi en rejetant comme irrecevable la demande présentée par l'agence régionale de santé d'Auvergne sur le fondement



de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, au motif que cette dernière ne démontrait pas avoir été lésée dans ses intérêts de façon suffisamment directe et certaine par la passation du marché en cause et de son avenant ;

CE, 5 février 2018, Société Parc, n° 401598.

4. En premier lieu, aux termes du second alinéa de l'article R. 6122-27 du code de la santé publique : « *L'injonction faite au titulaire de l'autorisation de déposer un dossier de renouvellement (...) est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Elle est motivée (...)* ». Il ressort des pièces du dossier soumis aux juges du fond que l'arrêté du 22 février 2012 faisant injonction à la société Parc de déposer un dossier de renouvellement de l'autorisation dont elle disposait pour exercer l'activité de soins de chirurgie en hospitalisation complète faisait explicitement référence au courrier du 24 janvier 2012 qui lui avait précédemment été adressé et qui exposait les raisons pour lesquelles son autorisation était jugée incompatible avec le schéma régional d'organisation des soins ainsi qu'à la réponse qu'elle avait apportée à ce courrier. Ainsi, la cour n'a pas commis d'erreur de droit en jugeant que l'arrêté du 22 février 2012 était suffisamment motivé, au sens de l'article R. 6122-27 du code de la santé publique, et que le moyen tiré de l'irrégularité de l'arrêté du 20 décembre 2012, en conséquence de la motivation insuffisante de cette mesure préparatoire, devait être écarté.

CE, cr, 9 juillet 2018, Département du Val d'Oise et autres, n° 407426.

6. D'une part, en vertu de l'article 34 de la Constitution, il n'appartient qu'à la loi de fixer tant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques, au nombre desquelles figure le libre exercice d'une activité professionnelle, que les principes fondamentaux de la libre administration des collectivités territoriales, de la Sécurité sociale et de l'aide sociale. Relèvent en conséquence de la compétence législative le principe de l'encadrement du régime financier et de la tarification des personnes morales de droit privé gérant des établissements et services intervenant dans le champ de l'action sociale. De même, il revient au seul législateur de définir, avec une précision suffisante quant à leur objet et à leur portée, les catégories de dépenses qui revêtent pour une collectivité territoriale un caractère obligatoire, tels certains des frais exposés par les personnes accueillies dans des établissements et services relevant du champ de l'action sociale, qu'ils soient gérés par des personnes morales de droit privé ou de droit public. En revanche, il appartient au pouvoir réglementaire de mettre en œuvre les règles posées par le législateur, notamment en précisant les éléments et les modalités de calcul des dépenses considérées.

7. En imposant au président du conseil départemental de fixer la valeur du « point GIR » départemental à un niveau au moins égal à la valeur arrêtée l'année précédente, pour garantir le niveau, en valeur, du financement de la dépendance des personnes accueillies dans les établissements d'hébergement pour personnes



âgées dépendantes et les petites unités de vie, à niveau de perte d'autonomie moyen constant, le pouvoir réglementaire s'est borné à mettre en œuvre, sans le dénaturer, le principe selon lequel le département verse aux établissements, au titre de l'allocation personnalisée d'autonomie, un forfait global relatif à la dépendance, dont il fixe le montant et qui prend en compte le niveau de dépendance moyen des résidents. Par suite, les départements requérants ne sont pas fondés à soutenir que les dispositions qu'ils critiquent méconnaîtraient le principe de libre administration des collectivités territoriales ni l'article L. 314-2 du code de l'action sociale et des familles.



3. Documentation

3.1. Articles

B. Apollis, « L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris. Laboratoire des évolutions du code de la santé publique ? », in *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*, 2016.

B. Apollis et E. Terrier, « La réforme de la planification hospitalière », in *Actualité juridique du droit administratif (AJDA)*, 27 février 2006.

P.-L. Bras, « Les caractéristiques de la politique du médicament remboursable », in *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*, n° 3, mai-juin 2011.

M. Cormier, « Ordonnances hospitalières de janvier 2018 : le délicat équilibre entre pérennisation et précarisation des autorisations sanitaires », in *Revue générale de droit médical (RGDM)*, n° 66, 2018.

F. Faberon (dir.), « Établissements de santé et moyens financiers : la satisfaction de l'intérêt général à la mesure de son coût », in *Les cahiers de droit de la santé*, n° 22, 2016.

J. Hardy, « les catégories juridiques à l'épreuve de la réforme administrative. Le cas des groupements hospitaliers de territoire », in *Actualité juridique du droit administratif (AJDA)*, 2017.

A. Laude, « La nouvelle régulation des produits de santé, à propos de la loi du 29 décembre 2011 », in *La semaine juridique - édition générale (JCP G)*, 6 février 2012.

A. Laude, « Dans la tourmente du Médiateur, prescription hors AMM et responsabilités », in *Dalloz*, 2011.

P. Naitali, « Les pouvoirs du directeur général de l'ARS en matière médico-sociale », in *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*, 2016.

J. Peigné, « Le droit du médicament après la loi du 26 février 2007 et l'ordonnance du 26 avril 2007 », in *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*, 2007.

D. Tabuteau, « Les agences régionales de santé (ARS) : cadre et limites juridiques d'une nouvelle autorité sanitaire », in *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*, 2017.

D. Tabuteau, « Les pouvoirs de la santé : la complexité d'un système en quête de régulation », in *Sève/Les Tribunes de la santé*, dossier Santé, Enjeux, Visions Équilibrées : dix ans de débats, n° 41, co-édition éd. de Santé et Presses de Science Po, Paris, 2013.



3.2. Ouvrages

B. Apollis, *Autorisations sanitaires et hospitalisation privée*, éd. LEH, Paris, 2008.

B. Apollis (dir.), *L'hôpital public au début du XXI^e siècle*, in *Revue de droit sanitaire et social (RDSS)*, numéro hors-série, 2015.

E. Fieschi-Bazin, *Gouvernance en matière d'offre de soins et médico-social – Outils juridiques et stratégies de régulation*, éd. LEH, Paris, 2016.

E. Fieschi-Bazin, *Contrôle externe en matière d'offre de soins et médico-sociale – Outils juridiques et stratégies de régulation*, éd. LEH, Paris, 2016.

E. Fieschi-Bazin, *Contractualisation en matière d'offre de soins et médico-sociale – Outils juridiques et stratégies de régulation*, éd. LEH, Paris, 2017.

A. Laude et D. Tabuteau (dir.), *Information et produits de santé, quelles perspectives ?*, actes des rencontres du colloque « Droit et santé » organisé dans le cadre des missions de la Haute Autorité de santé, éd. PUF, coll. droit et santé, Paris, 2006.

A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, éd. PUF, coll. Thémis droit, Paris, 2012.

M.-L. Moquet-Anger, *Droit hospitalier*, éd. LGDJ, 5^e éd., Paris, 2018.

3.3. Rapports

P.-L. Bras, J.-L. Vieilleribiere et P. Lesteven, *Évaluation de la tarification des soins hospitaliers et des actes médicaux*, rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS), 2012.

Inspection générale des affaires sociales (IGAS), *La dimension européenne des politiques sociales*, rapport annuel 2006.

Cour des comptes, *La dette des hôpitaux publics*, rapport public annuel 2018.

Dossier « Les régulateurs de santé », in *Les Tribunes de la santé*, 2018-1 (n° 58), revue trimestrielle, éd. Presses de Sciences Po, 2018.



Comité de rédaction

Responsable de la publication :

Martine de Boisdeffre, présidente de la section du rapport et des études.

Conception et réalisation :

François Seners, président adjoint et rapporteur général de la section du rapport et des études.

Corinne Mathey, secrétaire de la section du rapport et des études.

Avec l'appui de Laure Marcus, premier conseiller de tribunal administratif et de cour administrative d'appel, chargée de mission auprès de la présidente de la section du rapport et des études.

La documentation juridique du colloque a été préparée par Cédric Zolezzi, maître des requêtes en service extraordinaire à la section sociale et la section du contentieux du Conseil d'État.

Secrétaire de rédaction

Frédéric Navas Alonso de Castaneda, chargé de mission à la section du rapport et des études.

Coordination du colloque

Caroline Lafeuille, chargée de mission pour les relations extérieures.

Crédits photos, conseil graphique

Direction de la communication.

Retrouvez la vidéo du colloque à partir de www.conseil-etat.fr, rubrique « colloques ».

