

Entretiens en droit social

La régulation économique de la santé

Conseil d'Etat
Vendredi 1^{er} février 2019

Intervention de Bruno Lasserre¹, vice-président du Conseil d'Etat

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

Je suis heureux d'être avec vous ce matin 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'Etat et consacrés, aujourd'hui, à la régulation économique de la santé. Ces entretiens sont des moments importants dans la vie du Conseil d'Etat 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 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.

A 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

¹ Texte écrit en collaboration avec Sarah Houllier, magistrat administratif, chargée de mission auprès du vice-président du Conseil d'Etat.

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 contestable² –, 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 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 (I) dont il est toutefois nécessaire d'interroger les orientations (II).

*
* *

I. 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.

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

1. En matière de santé, la régulation ne peut résulter de la seule comparaison de fonctions de coûts et de gains. En effet, compte tenu des enjeux - éthique, 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 largement de s'assurer que la dépense finance un service efficient par rapport aux objectifs poursuivis³. La question de la régulation économique de la santé fait ainsi apparaître ce qui a pu être décrit comme un « quadrilemme »⁴ 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 désinciter les acteurs privés qui, par leur action, contribuent au progrès médical.

2. A cette diversité d'objectifs s'ajoute 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

² G. Canivet, « Les relations entre politique de concurrence et politique de santé », in M-A. Frison-Roche (dir), *La régulation des secteurs de santé*, Presses de Sciences Po, 2011, pp. 28 et s.

³ Ces objectifs sont principalement consacrés à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique.

⁴ B. Weibstro, « The Health Care Quadrilemma: an Essay of Technological Change, Insurance, Quality of Care, and Cost-Containment », *Journal of Economic Literature*, 29, p. 523-552 cité par M. Grignon, « La question de la régulation des systèmes de santé. Eléments d'analyse économique », *Revue française des affaires sociales*, La documentation française, 2006/2, p. 44.

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. A 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.

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

1. Le secteur de la santé est en particulier soumis à des enjeux d'innovation et de concurrence de plus en plus prégnants. A 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 secteur⁵. 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 produit⁶. 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'innovation⁷. 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'innovation⁸.

2. 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 développés⁹ et une persistance des déficits, alors qu'en parallèle les

⁵ 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*, Presses de Sciences Po, 2011, pp. 170-171.

⁶ M. Grignon, « La question de la régulation des systèmes de santé. Eléments d'analyse économique », *Revue française des affaires sociales*, La documentation française, 2006/2, p. 58.

⁷ 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.

⁸ Communiqué de presse de l'Autorité de la concurrence du 18 octobre 2018.

⁹ Chiffres de l'OCDE 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> (28.01.2019). Les dépenses de santé représentent, en 2016 en France, 11% du PIB,

performances pourraient être améliorées dans certains secteurs, comme la moralité infantile, et que l'on constate une persistance des inégalités dans l'accès aux soins¹⁰. 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 invite¹¹, tout en admettant des dérogations pour tenir compte de la spécificité du secteur de la santé¹². Insuffler une dose de concurrence n'implique ainsi 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. A 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 qualité¹³. La politique du reste à charge zéro pour les prothèses auditives et dentaires et les lunettes est 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 qu'ils réalisent 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.

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

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

1. A 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'Etat 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)¹⁴, qui régulent, orientent et organisent l'offre de services de santé¹⁵, 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.

derrière les Etats-Unis (17,2%), la Suisse (12,4%) et l'Allemagne (11,3%), mais au-dessus de la moyenne européenne qui est à 10%.

¹⁰ Rapport de la Cour des comptes, *L'avenir de l'assurance maladie. Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs*, 2017.

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

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

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Article L. 1431-2, 2° du code de la santé publique.

2. Dans le même temps, ce foisonnement peut conduire à une dilution des responsabilités. La légitimité de l'intervention de l'Etat est évidente pour garantir l'équité du système et assurer une certaine transparence en matière de procédures et de prix¹⁶. 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 –, 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'Etat, ce dernier pouvant voir sa responsabilité engagée le cas échéant. Ainsi, s'agissant du Médiateur, le rapporteur public du Conseil d'Etat relevait qu'en matière sanitaire l'Etat 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 contrôle¹⁷. La clarification des relations et des responsabilités est donc indispensable.

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

1. 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 ne fixent pas de montants limitatifs, mais des objectifs de dépenses et, notamment, l'ONDAM¹⁸. 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 maladie¹⁹, 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, programme IFAQ – incitations financières à l'amélioration de la qualité – pour le secteur hospitalier...

2. 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 »²⁰, 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 quantité²¹. Les questions soulevées par cette

¹⁶ M. Mougeot, « Concurrence et régulation dans le secteur hospitalier », in M-A. Frison-Roche (dir), *La régulation des secteurs de santé*, Presses de Sciences Po, 2011, pp. 34-35.

¹⁷ Conclusions de J. Lessi dans l'affaire CE, 9 novembre 2016, *Mme F.*, n° 393902. Dans cette affaire, la responsabilité de l'Etat 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.

¹⁸ Etude annuelle 2013 du Conseil d'Etat, *Le droit souple*, La documentation française, 2013, p. 34.

¹⁹ Article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale.

²⁰ Rapport de la Cour des comptes, *L'avenir de l'assurance maladie. Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs*, 2017, pp. 88 et s.

²¹ J-M. Aubert, *Modes de financement et de régulation*, Rapport remis à la Ministre des solidarités et de la santé le 29 janvier 2019.

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 affaire²² ce qui interroge sur la nature et l'étendue du contrôle devant être exercé.

*
* *

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 d'être venu en nombre aujourd'hui. Je vous souhaite à tous de passionnants et stimulants débats.

²² 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.