

Une médecine "responsable"

Isabelle Vacarie, Anissa Allouache, Anne-Sophie Ginon, Olivier Leclerc, Tatiana Sachs

▶ **To cite this version:**

Isabelle Vacarie, Anissa Allouache, Anne-Sophie Ginon, Olivier Leclerc, Tatiana Sachs. Une médecine "responsable". Droit, sciences et techniques : quelles responsabilités ?, Litec-LexisNexis, pp.509-522, 2011, Colloque & Débats. halshs-00625581

HAL Id: halshs-00625581
https://shs.hal.science/halshs-00625581

Submitted on 1 Oct 2015

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

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

Une médecine « responsable »

par Isabelle Vacarie, professeur à l'Université Paris Ouest – Nanterre La Défense (IRERP, EA 4419)

Anissa Allouache, chargée d'études à l'IRERP (Université Paris Ouest – Nanterre La Défense)

Anne-Sophie Ginon, maître de conférences à l'Université Paris Ouest – Nanterre La Défense (IRERP, EA 4419)

Olivier Leclerc, maître de conférences à l'Université Paris Ouest – Nanterre La Défense (IRERP, EA 4419)

Tatiana Sachs, maître de conférences à l'Université de Nancy 2 (IFG - composante CERIT)

Référence : A. Allouache, A.-S. Ginon, O. Leclerc, T. Sachs, I. Vacarie, « Une médecine 'responsable' », in Réseau Droit, Sciences & Techniques, *Droit, sciences et techniques : quelles responsabilités ?*, Paris, Litec-LexisNexis, coll. « Colloque & Débats », 2011, pp. 509-522.

S'observent aujourd'hui différentes occurrences du mot « responsabilité » dans le champ de la santé. Dans le discours des politiques publiques, la volonté de « responsabiliser » les différents acteurs du système de santé est clairement affichée. Leur part de « responsabilité » dans le maintien de ce système est également affirmée par différents textes juridiques. « *Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose* », peut-on lire dans le Code de la santé publique[1]. À son tour, « *la responsabilité commune* » des médecins « *dans la mise en œuvre de cet effort collectif* » est mentionnée dans la dernière convention nationale des médecins[2].

À l'évidence, il ne s'agit pas d'une acception classique, calquée sur le droit de la responsabilité civile. Comment comprendre ces autres usages du mot ? Qu'est-ce qui

1 Article L. 1111-1 du Code de la santé publique issu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits de la personne malade

2 Article 3 de la convention nationale des médecins conclue le 12 janvier 2005 et approuvée par l'arrêté du 3 février 2005. Disposition reconduite par le règlement arbitral du 19 avril 2010, approuvé par l'arrêté du 3 mai 2010, *JO* du 5 mai 2010, p. 8110.

leur donne sens et permet d'en apprécier la portée ? Est-il possible d'y déceler le terreau de certaines évolutions conceptuelles ? Telles sont les questions que nous avons choisi de nous poser à l'occasion de ce colloque destiné à explorer les rapports entre science et responsabilité.

L'hypothèse peut être faite que cette quête d'une médecine « responsable » est étroitement liée à une redéfinition de la qualité des soins.

La qualité des soins est au cœur des devoirs du médecin. Dans la tradition déontologique, le médecin doit à son patient les soins les plus appropriés en la circonstance. La maladie et son traitement constituent un événement singulier. Tout l'art du médecin est alors de savoir utiliser la variété des moyens disponibles pour répondre à ce cas unique. Dans l'exercice de cet art, il prend appui sur son expérience clinique et sur un savoir fondé sur l'observation de « l'être de l'homme »[3].

La conception de la qualité des soins qui préside aujourd'hui aux transformations du système de santé est bien différente. À distance du colloque singulier, cette expression est érigée en objectif d'une politique publique de santé. Dans ce contexte, la qualité des soins n'est plus un art, elle devient une science : science de la détermination de la stratégie médicale optimale dans des circonstances cliniques données, science de la généralisation de la bonne pratique[4]. Implicitement, cette évolution s'accompagne d'un changement de la catégorie prise pour référence : alors que dans la construction juridique de la relation médicale, la qualité des soins est rapportée à la personne, la politique de qualité des soins vise une population, qui se prête à un traitement statistique.

Les nouveaux visages du mot « responsable » renverraient alors au processus d'intégration, dans les pratiques médicales individuelles, de cette autre approche de la qualité des soins.

Pour illustrer cette hypothèse, le CAPI constitue un objet d'analyse particulièrement approprié. À ce sigle correspond une nouvelle figure contractuelle, le contrat d'amélioration des pratiques individuelles, emblématique de ce mouvement. En raison tout d'abord de son objet : la modification des pratiques cliniques des médecins libéraux ; ensuite du cadre d'appréciation des pratiques individuelles : la patientèle du médecin ; enfin de l'instrument de mesure qu'il privilégie : des indicateurs de bonne pratique fixés par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, aux lieu et place des parties au contrat.

Dans l'ouvrage qu'il a consacré, en 1963, à la *Naissance de la clinique*, Michel Foucault montrait de quelle manière le regard médical, l'observation au lit de l'individu

---

3 Sur ce modèle déontologique, voir Paul Ricœur, « Les trois niveaux du jugement médical », *Esprit*, décembre 1996, p. 21.

4 Voir Michel Setbon, « La qualité des soins, nouveau paradigme de l'action collective ? », *Sociologie du travail*, 2000, n° 42, p. 51.

malade avaient permis le développement d'une science médicale positive, comment cette science clinique avait progressivement pris le pas sur la spéculation rationnelle, comment science et pratique s'étaient co-constituées[5].

La multiplication des indicateurs signe le développement d'un autre mode de constitution des connaissances médicales : d'une science clinique au recours à la méthode expérimentale, du regard porté par le médecin sur l'être de l'individu malade à l'outil statistique. Seul cet outil permet en effet les opérations sans lesquelles aucun indicateur ne pourrait être fixé : objectivation de la maladie bien que, dans les faits, il n'y ait que des personnes malades, évaluation des effets thérapeutiques des traitements à partir de la méthode expérimentale, quantification du résultat à l'échelle d'une population[6].
L'avènement d'une médecine « responsable » serait ainsi le signe d'une double transformation : transformation de la pratique clinique mais aussi – et d'abord – du mode de constitution du savoir médical.

-I-
CONSTAT

Le contrat d'amélioration des pratiques individuelle – CAPI – est un contrat-type créé, en mars 2009, par une décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), sur le fondement de l'article L. 162-12-21 du Code de la sécurité sociale. Depuis cette date, la signature d'un CAPI est proposée aux médecins libéraux par les caisses d'assurance maladie[7]. À plus d'un titre, ce contrat est inédit : il s'agit d'un contrat d'objectifs (1) dont la finalité est de mettre en œuvre une politique de bon usage des soins (2). Loin d'être isolée, cette politique est adoptée par de nombreux pays européens (3).

1. Le contrat fixe au médecin un ensemble d'objectifs chiffrés rapportés aux différents actes médicaux : la prescription, la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques et la prévention. Ainsi, et conformément à l'objectif de lutte contre le cancer fixé dans la loi du 9 août 2004 *relative à la politique santé publique*[8], le CAPI prévoit que 80 % des femmes de 50 à 74 ans doivent avoir bénéficié d'une mammographie à fin de dépistage du cancer du sein. Pour assurer l'optimisation des prescriptions, il est prévu que 90 % des prescriptions d'antibiotiques appartiennent au répertoire des

5 Michel Foucault, *Naissance de la clinique* (1963), Paris, Presses universitaires de France, coll. « Galien », 4e éd., 1978. Voir également, sous la direction de Philippe Artières et Emmanuel Da Silva, *Michel Foucault et la médecine. Lectures et usages*, Paris, Édition Kimé, 2001.

6 Sur l'outil statistique et les controverses suscitées par son usage dans le domaine médical, voir Alain Desrosières, *La politique des grands nombres. Histoire de la raison statistique* (1993), Paris, La Découverte, 3e éd., 2010, spéc. pp. 104 et suivantes.

7 Au 29 septembre 2010, le CAPI comptait 14 800 médecins signataires et l'UNCAM indiquait qu'en une année, un médecin éligible sur trois avait choisi de s'engager volontairement dans le CAPI.

8 Loi n° 2004-506 du 9 août 2004, *JO* du 11 août.

génériques ou encore que 70 % des prescriptions de statines relèvent de ce même répertoire. Enfin, pour donner un dernier exemple lié à la prise en charge d'une maladie chronique, des indicateurs ont également été créés pour assurer la surveillance biologique des patients diabétiques, 65 % d'entre eux devant bénéficier de 3 à 4 dosages de leur équilibre glycémique (HbA1c) dans l'année[9]. Ces différents objectifs sont calculés en fonction de la « patientèle » du médecin : de sa taille et de sa composition en terme d'âge, de sexe, etc.[10]

En contrepartie, la caisse s'engage à verser au médecin une rétribution dont le montant est proportionnel aux résultats atteints. Cette nouvelle forme de rémunération « à la performance », qui s'ajoute au paiement à l'acte, n'est autre qu'une incitation. Elle donne aux médecins libéraux un intérêt à prendre une part active à la mise en œuvre, au sein de leur « patientèle », des objectifs de santé publique et d'optimisation des prescriptions fixés par l'Assurance maladie.

2. L'Assurance maladie qualifie le CAPI de « *contrat de santé publique* ». À n'en pas douter, dans l'esprit de ses concepteurs, ce contrat fait partie de la panoplie des mesures progressivement adoptées pour mettre en œuvre les objectifs de politique publique que sont l'amélioration de la qualité des soins et de la santé de la population, ou encore une meilleure prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques. Plus précisément, cette figure contractuelle est l'une des techniques privilégiées pour associer la médecine libérale à cette politique. De ce point de vue, le CAPI s'ajoute à une liste déjà longue de mesures qui, malgré leur diversité, se voient toutes assignées une même finalité : favoriser le meilleur usage des soins disponibles.

Pour autant, il ne peut être exclu que le CAPI ait donné à cette politique un tour nouveau. Un changement significatif se constate dans les rapports que nouent la sécurité sociale et les médecins. Jusqu'alors horizontaux, ces rapports deviennent verticaux. En

---

9 On trouve dans les fiches de données médicales élaborées par l'UNCAM une série d'illustrations pour expliquer le fonctionnement des indicateurs du CAPI. Ces fiches se divisent en 3 parties : la première rappelle les enjeux de santé publique, la deuxième dresse un état des pratiques des médecins traitants en France et la troisième partie affiche l'indicateur et son objectif. Pour ne prendre qu'un exemple, il est rappelé que « *la loi de santé publique a inscrit comme objectif de la santé des personnes âgées, la réduction de la fréquence des prescriptions inadaptées* ». Puis il est relevé, dans la deuxième partie, que « *d'une manière générale, comme l'indique la Haute Autorité de santé, l'usage des psychotropes chez le sujet âgé en France est inapproprié et souvent délétère. Les benzodiazépines en particulier, dont il est fait un large usage en France sont souvent prescrites de manière inappropriée notamment chez les personnes âgées* ». À l'appui de cette constatation, on trouve une donnée statistique : « *il a été constaté un taux de 9,2 % de patients âgée recevant des benzodiazépines à demi-vie longue (>20h), qui selon toutes les recommandations actuelles, ne devraient pas leur être prescrites*. ». Il s'ensuit dans la partie intitulée *« indicateur et objectif cible »* que « *5 % au plus des patients de plus de 65 ans doivent être traités par benzodiazépines à demi-vie longue* ».

10 Le contrat type prévoit, à la date de souscription du contrat, la détermination d'un niveau initial, d'un niveau intermédiaire et d'un objectif cible pour chacun des indicateurs, objectifs qui permettront d'évaluer la progression réalisée par le médecin à la date anniversaire du contrat.

fixant à chaque médecin des objectifs chiffrés, le CAPI suggère une autre transformation, sans doute plus discrète mais tout aussi agissante : celle des vertus probatoires prêtées à l'expérimentation[11].

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 a dessiné un nouvel accord collectif : « l'accord de bon usage des soins ». Tant sa dénomination que son économie permettent de le classer dans la même famille que le CAPI : l'accord fixe des objectifs d'évolution des pratiques professionnelles ainsi que le montant de la dépense évitée qui sera reversée aux médecins[12]. Il s'agit encore d'un mécanisme collectif : l'accord est conclu entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les organisations syndicales représentatives des médecins libéraux. Tant les engagements des médecins que leur contrepartie financière sont collectivement négociées. En instituant le CAPI, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a donné à l'Assurance maladie la possibilité de rédiger unilatéralement un contrat-type puis de proposer aux médecins d'adhérer individuellement à ce contrat. Sans doute cette mise à l'écart des organisations syndicales n'est-elle pas définitive. Il n'en demeure pas moins vrai que le CAPI a fait surgir la décision unilatérale et l'engagement individuel dans un champ qui s'était historiquement construit à partir de relations collectives.

La fixation aux médecins d'un « tableau de bord » composé d'un ensemble d'indicateurs laisse entrevoir un autre mouvement qui touche moins les rapports juridiques que la preuve scientifique. De longue date, l'autorisation de mise sur le marché des produits de santé a suscité une réflexion sur les méthodes susceptibles de démontrer l'intérêt thérapeutique d'un nouveau produit. Parmi ces méthodes, la comparaison occupe une place centrale : comparaison d'un groupe expérimental et d'un groupe témoin[13]. À lire les dispositions du Code de la santé publique, cette méthode permet d'évaluer le rapport entre les bénéfices et les risques ; elle autorise plus précisément à vérifier que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique n'est pas défavorable[14]. Par contre, elle ne semblait pas de nature à assurer que le médicament produirait tel effet dans une situation clinique donnée. Lorsque l'UNCAM prend appui sur des comparaisons pour fixer aux médecins des indicateurs, elle attribue à cette méthode une valeur probatoire supplémentaire : outre le rapport bénéfice-risque, la comparaison permettrait de déterminer comment bien soigner, quelle est la décision

11 Sur la place aujourd'hui donnée à l'expérimentation dans les politiques publiques, voir Bernard Gomel et Évelyne Serverin, « Expérimenter pour décider ? Le RSA en débat », Centre d'études de l'emploi, *Document de travail*, n° 119, juin 2009.

12 Article L. 162-12-17 du Code de la sécurité sociale. Sur la légalité d'un accord de bon usage des soins qui reprenait les recommandations de la Haute Autorité de santé concernant la prescription d'aspirine à faible dosage (de préférence à un autre principe actif, plus coûteux) pour les patients traités par antiagrégants plaquettaires, voir Conseil d'État, 31 décembre 2008, *Société Sanofi Pharma*, *RD sanit. soc.* 2009, p. 128, concl. Anne Courrège.

13 Sur cette méthode, voir Ilana Löwy, « L'essai clinique », *Dictionnaire de la pensée médicale*, sous la direction de Dominique Lecourt, Presses universitaires de France, 1ère éd., 2004.

14 Article L. 5121-9 du Code de la santé publique.

médicale optimale[15]. La qualité des soins serait désormais définissable et l'on glisserait de la preuve scientifique à la preuve médicale[16].

3. Cette politique de bon usage des soins n'est pas propre à la France. Différents pays de l'Union européenne l'ont adoptée. Au Royaume-Uni par exemple, le Service national de santé a créé, à l'intention des cabinets médicaux, un contrat similaire au CAPI : le *Quality and Outcome Framework*[17]. Les médecins sont financièrement incités à privilégier la prescription de certains médicaments désignés, appartenant à la même classe thérapeutique que ceux qu'ils ont l'habitude de prescrire, mais qui ne contiennent pas la même substance active. Invitée à se prononcer sur la compatibilité de cette incitation financière avec le Code communautaire du médicament, la Cour de justice de l'Union européenne a jugé qu'un tel système, dès lors qu'il était institué par une autorité nationale en charge de la santé publique n'était pas assimilable à une pratique promotionnelle (prohibée) auprès des médecins[18]. Il fait au contraire partie des mesures qu'il est loisible à un État d'adopter dans l'exercice de ses responsabilités en matière de santé[19].

---

15 Voir infra, la place désormais donnée à l'*Evidence Based Medicine*.

16 Pour la construction de l'indicateur sur les antiagrégants plaquettaires, la fiche de données médicales élaborée par l'UNCAM indique « *l'aspirine à faible dose est validée dans la prévention secondaire de l'athérosclérose en général, avec un meilleur rapport coût/bénéfice que celui du clopidogrel* ». À ces éléments scientifiques s'ajoutent des données économiques sur le coût du traitement selon le choix de l'antiagrégant. Il en est ensuite déduit que « *l'objectif est d'encourager l'utilisation de l'aspirine lorsque le choix thérapeutique est possible entre ce principe actif et le clopidogrel, dans le respect le plus strict des recommandations internationales* ». Et le CAPI de formuler l'objectif suivant : que 85 % des patients traités par antiagrégants le soient par aspirine à faible dose.

17V. sur ce mécanisme : Pierre-Louis Bras, « Le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) à la lumière de l'expérience anglaise », *Journal d'économie médicale*, 2011, *à paraître.*

18 L'article 94, § 1 de la directive 2001/83 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain interdit toute incitation financière dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire, de sorte que ces dernières soient à même d'exercer leur tâche en toute objectivité. Cependant, souligne la Cour de justice de l'Union européenne, à la différence du laboratoire pharmaceutique qui commercialise le produit de santé, l'autorité publique ne poursuit aucun but lucratif. Dès lors, un système d'incitations financières qui fait partie de la politique de santé d'un État « *ne saurait être considéré comme s'inscrivant dans le cadre de la promotion commerciale de médicaments* » (Cour de justice de l'Union européenne, 22 avril 2010, C-62/09, *Association of the British Phamaceutical Industry contre Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*).

19 Dans le titre consacré à la santé publique, le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne précise quelles sont les responsabilités des États membres, que l'action de l'Union accompagne tout en les respectant. Sur la base de ce texte, la Cour de justice de l'Union européenne détermine de façon très compréhensive les normes qui leur sont rattachables. « *La rationalisation des dépenses* » y figure. « *Dans ces conditions, il est loisible auxdites autorités, dans le cadre des responsabilités qu'elles assument, de déterminer, sur la base d'évaluation des vertus thérapeutiques des médicaments en fonction de leur coût pour le budget public, si, aux*

-II-
ANALYSE

En acceptant de souscrire à un contrat d'amélioration des pratiques individuelles, le médecin généraliste prend l'engagement de conformer sa pratique à des objectifs définis dans le contrat-type, dont le respect sera mesuré par différents indicateurs. Bien que le médecin ait accepté par la voie contractuelle de se conformer aux objectifs du CAPI, ces derniers ne sont en rien déterminés d'un commun accord par les parties au contrat. Les objectifs et les indicateurs sont fixés unilatéralement par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, qui établit le contrat-type et le soumet aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale qui peuvent s'y opposer dans un délai d'un mois[20]. Le médecin ayant signé un tel contrat ne se trouve nullement associé à la détermination des pratiques individuelles qu'il accepte de mettre en œuvre au bénéfice de sa patientèle. C'est bien le contrat-type qui détermine en quoi consistent les soins de qualité que le médecin s'engage à assurer, tout comme la proportion de ses prescriptions qui doivent y être conformes. En cela, le CAPI réalise une *externalisation du savoir médical*.

Cette construction juridique des bonnes pratiques individuelles du médecin, à distance de sa pratique clinique, repose sur trois instruments : l'expertise (1), la médecine des preuves (2), des systèmes d'information permettant de saisir la patientèle (3).

1. La détermination des objectifs et des indicateurs prévus dans le contrat-type repose sur une activité d'expertise, aussi bien interne qu'externe[21]. La décision du 9 mars 2009 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie qui créé un CAPI à destination des médecins libéraux conventionnés[22] renvoie expressément à l'expertise pour l'élaboration des indicateurs du CAPI. Le texte indique, en effet, que les médecins adhérant au dispositif s'engagent « dans une démarche individuelle en cohérence avec les objectifs fixés par la loi de santé publique *conformément aux avis et référentiels émis par la Haute Autorité de santé* » (art. 2). L'idée est reprise de la même manière dans le contrat-type annexé à cette décision (art. 1er). Ainsi, pour la fixation de l'indicateur d'optimisation des prescriptions relatif aux antiagrégants plaquétaires, l'assurance maladie s'est appuyée sur les recommandations et avis de la Haute autorité de santé (HAS). Elle cite notamment le guide de 2007 sur le traitement général de la maladie athéromateuse ainsi que d'autres recommandations relatives à la prise en charge de

---

fins du traitement de certaines pathologies, certains médicaments contenant une substance active donnée sont, du point de vue des finances publiques, préférables à d'autres médicaments contenant une substance active différente, mais relevant de la même classe thérapeutique ».

20 Art. L. 162-12-21 et D. 162-1-9 du Code de la sécurité sociale

21 Sur la place de l'expertise interne et externe au sein des institutions en charge de la sécurité sanitaire, v. D. Tabuteau, *La sécurité sanitaire*, Berger-Levrault, 2ème éd., 2002, pp. 62 et ss. et pp. 103 et ss

22 JO, 21 avril 2009, texte n°34, préc.

l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs[23]. Ces recommandations prennent elles-mêmes appui sur des études scientifiques internationales et des conférences de consensus internationales[24]. Il est d'autres fois fait référence à des indicateurs européens[25].

Autorité publique indépendante « *à caractère scientifique* », la Haute autorité de santé acquiert ainsi un rôle clé pour la détermination des indicateurs du CAPI, conformément aux missions que lui assigne l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale. Le médecin, qui s'engage à atteindre des objectifs mesurés par des indicateurs, met en œuvre dans ses prescriptions les schémas d'action et de décision validés et promus par les organes d'expertise, puis transcrit dans un contrat-type. Les experts sollicités par la HAS se voient donc confier l'élaboration des indicateurs permettant de guider l'action des médecins. Depuis longtemps sollicités en matière médicale pour établir rétrospectivement l'existence d'une faute médicale, les experts occupent dorénavant une place centrale, en amont de la décision médicale, pour déterminer des normes d'action souhaitables[26].

2. La création du CAPI n'illustre pas seulement la prégnance des organes d'expertise dans la détermination des « pratiques individuelles » jugées souhaitables. Elle marque aussi l'épanouissement, dans la gouvernance de l'assurance maladie, d'une démarche qu'il est convenu d'appeler, sous sa dénomination anglaise, *Evidence based medicine*, ou – en français – la « médecine des preuves », la médecine « fondée sur des preuves ». La médecine des preuves est conçue comme une méthode d'aide à la prise de décision pour le médecin : face à la profusion des informations disponibles, celui-ci doit être aidé à prendre la meilleure décision, à « faire l'usage le plus judicieux possible des connaissances disponibles »[27], en disposant d'une information sélective, éclairée et pertinente.

La fixation aux médecins d'un référentiel d'action composé d'indicateurs suppose de considérer qu'une procédure d'agrégation de situations individuelles singulières, selon des conventions d'équivalence, est susceptible de procurer une connaissance

23 [http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/capi-antiagregants.pdf].

24 Ex. la Septième conférence de consensus de l'American College of Chest Physicians (ACCP) sur les traitements antithrombotiques et thrombolytiques et les recommandations du Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) de 2006.

25 Ex. pour l'indicateur relatif au dépistage du cancer du sein, l'assurance maladie prendre notamment appui sur des lignes directrices européennes : N. Perry et al. (eds), *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, 4th ed., Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006.

26 Sur le rôle des experts dans la production de normes : R. Castel, « Savoir d'expertise et production de normes », in F. Chazal et J. Commaille (dir.), *Normes juridiques et régulation sociale*, Paris, LGDJ, coll. « Droit et société », 1991, pp. 177-188.

27 C. Laurent, « Evidence-based policy. La qualité des preuves », *Courrier de la planète*, n° 93, 2011, pp. 22-23. Voir aussi D. L. Sackett et al., « Evidence based medicine: what it is and what is isn't », *BMJ*, 1996, 312 : 71.

scientifique des différentes maladies et de leur prévalence selon l'âge, le sexe ou les modes de vie, et de donner la mesure de l'efficacité des différentes stratégies thérapeutiques. Pour cela, la médecine des preuves s'appuie sur une revue systématique des études scientifiques disponibles, une appréciation de leurs mérites respectifs[28], un traitement statistique transversal de leurs résultats (*méta-analyse*). Les essais randomisés constituent une pièce majeure de ce dispositif. Ils doivent fournir des données objective et transparentes, dépourvues de tout biais subjectif, sur l'efficacité des traitements ou des médicaments[29].

Le recours à la médecine des preuves est vu par certains comme un puissant outil de rationalisation des politiques publiques, qui justifie une extension de ses préceptes aux autres domaines des politiques publiques (*evidence based policy*). En cela, la médecine des preuves s'insère naturellement dans le « Nouveau management public » (*New Public Management*)[30] mis en avant d'abord au Royaume-Uni et qui trouve diverses traductions en France dans les politiques publiques en général (LOLF, RGPP) et notamment dans les politiques de santé[31]. D'autres auteurs, à l'inverse, s'inquiètent d'une dérive technocratique des politiques publiques, faisant des indicateurs les outils exclusifs d'orientation des choix publics au détriment de la prise en compte des incidences sociales et culturelles des politiques publiques[32], et au risque de perdre de vue l'expérience quotidienne de la pratique clinique. La critique s'oriente alors vers le pilotage des politiques publiques au moyen d'indicateurs, largement construits par des statisticiens[33], dont les dimensions normatives tendent à disparaître au profit d'un effet de réalité qui découle de leur objectivité[34]. La normativité attachée à l'appareillage

---

28 Sur ce point, v. not. D. Evans, « Hierarchy of evidence: a framework for ranking evidence evaluating healthcare interventions », *Journal of Clinical Nursing*, 2003; 12: 77–84.

29 Prenant appui sur l'idée que « *le faible niveau de preuve associé aux recommandations sur les thérapeutiques non-médicamenteuses semble avoir un impact sur les décisions de prescription* », la Haute autorité de santé promeut, du reste, une réflexion sur l'extension des méthodologies propres à la médecine des preuves aux thérapeutiques non-médicamenteuses : Rencontres HAS, 2-3 déc. 2010.

30 Sur ce lien, v. M. Pearson, 'What do we know? What should we do?' Melding research validity and rhetoric in the analysis of policy making, *Evidence & Policy*, vol. 6, n° 1, 2010, spéc. p. 79.

31 Ex. N. Belorgey, *L'hôpital sous pression : Enquête sur le nouveau management public*, Paris, La Découverte, coll. « Textes à l'appui », 2010.

32 V. not. W. Parsons, From Muddling Through to Muddling Up - Evidence Based Policy Making and the Modernisation of British Government, *Public Policy & Administration*, vol. 17, n° 3, 2002, pp. 43-60.

33 Hai-feng Li et al., « Methodologists are not qualified to write clinical guidelines », *The Lancet*, vol. 374, n° 9698, 2009, pp. 1326-1327 ; J. Hirsh et G. Guyatt, « Clinical experts or methodologists to write clinical guidelines? », *The Lancet*, vol. 374, 2009, pp. 273-275.

34 A. Allouache et I. Vacarie, « Les bonnes pratiques professionnelles. De quoi ce mot est-il le nom ? », *Journal d'économie médicale*, 2011, *à paraître.*

statistique s'efface et la décision semble s'imposer d'elle-même, guidée qu'elle est par la force de l'évidence[35].

Ce n'est pas le lieu d'entrer dans la querelle qui oppose les partisans et les détracteurs de la médecine des preuves. On relèvera seulement ici qu'elle s'accompagne au moins d'un glissement conceptuel : le malade pris individuellement et engagé dans un « colloque singulier » avec son médecin tend à s'effacer devant la maladie, *telle qu'elle est saisie et mise en forme par les études scientifiques internationales et les essais randomisés*.

Les liens qui existent entre la médecine des preuves et la maîtrise des dépenses de santé sont discutés. Certains distinguent clairement l'une de l'autre en soulignant que les meilleures pratiques peuvent conduire à une augmentation des coûts[36]. Cependant, la fixation des objectifs du CAPI semble indissociable de la maîtrise des dépenses de santé. Rappelons d'ailleurs que ces objectifs ont été fixés par l'UNCAM, qui est aussi chargée de déterminer les prestations remboursables, de définir le contenu du panier de soins pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. L'élaboration du dispositif donne lieu à une évaluation qu'il est convenu de qualifier de « médico-économique », qui vise à optimiser les choix thérapeutiques sous contrainte de ressources budgétaires rares. L'évaluation médico-économique a acquis une place remarquable au sein de la HAS depuis que la loi de financement de la sécurité sociale de 2008 lui a confié la mission d'émettre « des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescriptions ou de prise en charge les plus efficientes » (article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale)[37]. La HAS devient ainsi un acteur essentiel dans l'orientation des choix économiques[38].

Le dispositif du CAPI s'analyse ainsi comme un moyen d'orienter la prescription médicale dans une direction qui sera *dans le même temps* la plus rationnelle économiquement et la meilleure scientifiquement, et ce rapportée à la patientèle du médecin telle que les systèmes d'information permettent d'en saisir les contours et les caractères. En effet, la construction de la patientèle concernée, aux termes du contrat, par les objectifs de santé publique, est au confluent d'une double exigence. L'exigence d'évaluation des pratiques dont dépend une partie de la rémunération des médecins ayant conclu un CAPI, d'une part, et l'exigence de la rationalité statistique, d'autre part.

---

35 Rappr. Th. Berns, *Gouverner sans gouverner. Une archéologie politique de la statistique*, Paris, PUF, coll. « Travaux pratiques », 2009.

36 D. L. Sackett et al., « Evidence based medicine: what it is and what is isn't », *BMJ*, 1996; 312 : 71.

37 Les méthodes d'évaluation médico-économiques proposées par la HAS ont été soumises à consultation publique : *L'évaluation économique à la Haute Autorité de Santé : Principes et méthodes*, HAS, Service de l'évaluation économique et de la santé publique, déc. 2010.

38 V. D. Benamouzig, « La Haute autorité de santé au cœur des choix économiques », *Regards croisés sur l'économie*, n° 5, 2009, pp. 229-237.

3. En contrepartie des engagements pris par le médecin, l'Assurance maladie s'engage quant à elle à mettre à disposition « des données nécessaires à l'évaluation » et à « fournir chaque trimestre civil, les données nécessaires au suivi du contrat ». Préalablement, dès la demande de souscription du contrat par le médecin, la caisse lui remet « une analyse chiffrée de sa patientèle dans les domaines visés »[39].

Ce document, conçu pour répondre à des critères statistiques, institue une segmentation au sein de la patientèle du médecin : ne sont retenus que les patients qui relèvent du domaine considéré (dépistage du cancer du sein, vaccination contre la grippe, etc.). Ainsi, ne sont éligibles au CAPI que les médecins dont l'activité atteint, pour chaque indicateur, un seuil minimal permettant de le calculer : vingt patients pour la vaccination contre la grippe ou le dépistage du cancer du sein, dix pour ceux atteints de diabète, par exemple. Par ailleurs, afin de permettre le suivi des cohortes de patients, sont seuls pris en considération ceux qui ont déclaré un « médecin traitant »[40]. Ils sont désignés sous les termes « patientèle MT » ou « nombre de patients MT ».

Cette représentation chiffrée de la patientèle, identifiée à partir de critères d'âge, de sexe, de pathologie est la condition de la production des indicateurs. Ces derniers se présentent en effet comme un rapport où le numérateur est constitué par les patients ayant reçu le traitement ou bénéficié de la thérapeutique arrêtés par le contrat, à la lumière des recommandations de la HAS ou des comparaisons internationales ; au dénominateur figure le nombre total de patients présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de sexe ou de pathologie, prises en compte[41].

Condition de l'évaluation quantitative des pratiques individuelles des médecins « capistes », cette configuration de la patientèle est rendue possible d'abord par l'existence de la carte électronique (carte Vitale) délivrée à chaque assuré social[42] qui permet d'enregistrer et de suivre, pour chacun d'eux, les actes et prestations dont il a bénéficiés, remboursés par l'assurance maladie ; ensuite par le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, dont l'une des missions est précisément de contribuer « à la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique » par le moyen notamment de « la transmission aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes et s'il y a lieu à leurs prescriptions »[43].

Mis au service de l'exécution des CAPI, ces instruments de quantification des pratiques individuelles préalablement informées par les recommandations de bonnes pratiques,

---

39 Article 4 de la décision du 9 mars 2009 de l'UNCAM, préc.

40 Institué par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JO du 17 août 2004.

41 A l'exception des prescriptions de médicaments où c'est le nombre de boîtes prescrites et remboursées qui est pris en compte.

42 Art. L. 161-31 du Code de la sécurité sociale. Actuellement ne sont pris en compte que les assurés affiliés au régime général, le CAPI a néanmoins vocation à s'étendre à tous les régimes.

43 Art. L. 161-28-1, 3° et 2°.

selon des critères justifiés par les exigences du calcul statistique, permettent aussi de répondre à d'autres exigences de la HAS. En effet, dans un document relatif aux « méthodes quantitatives pour évaluer les interventions visant à améliorer les pratiques »[44], il est souligné que les essais à randomisation individuelle ne sont pas pertinents pour l'évaluation des interventions visant à améliorer la qualité des soins, qu'il faut leur préférer les essais en cluster ou en grappes, c'est-à-dire « les essais randomisés à unité de randomisation collective » qui présentent certaines caractéristiques statistiques et dans lesquels « ce ne sont pas des individus qui sont randomisés mais des groupes d'individus »[45].

La légitimité de telles méthodes n'est évidemment pas en cause lorsqu'il s'agit d'étudier les pratiques cliniques en vue de leur éventuelle évaluation. En revanche, elles suscitent troubles et interrogations quand elles sont destinées à orienter les pratiques cliniques et à modeler des relations, ici celles du médecin, non plus avec ses patients pris dans leur individualité – y compris pathologique –, mais avec ses patientèles, c'est-à-dire des groupes préalablement circonscrits et constitués en tant que tels, par des procédés statistiques. Ces derniers se fondent sur une identité des patients, supposée réelle parce qu'opérée à partir de critères objectifs (âge, sexe, pathologie, type de molécule reçu). En tout état de cause, ces méthodes et procédés entièrement conçus et maîtrisés par les seules caisses d'assurance maladie renforcent ce mouvement d'externalisation repéré précédemment en matière de savoir médical. Tout se passe en effet comme si, s'agissant des champs couverts par le CAPI, la détermination des pratiques cliniques, de leur cadre et de leur évaluation, tout comme finalement le niveau de rémunération attaché à l'atteinte des objectifs, échappaient complètement aux praticiens.

Il apparait finalement, que ces méthodes « instituent » plus qu'elles ne « reflètent »[46] la réalité des patients suivis par un médecin donné. Peut-être est-ce précisément cette fonction instituante de la statistique qui rend malgré tout pensable et donc possible cette figure contractuelle singulière. Il reste que cette perspective n'épuise pas les questions relatives à la conception qui préside à la mise en œuvre du CAPI.

-III-
PERPLEXITÉ(S)

Pour répondre à l'objectif de bon usage des soins que s'est désormais fixé le législateur, il faut encore que les objectifs issus du CAPI soient suivis par les médecins cette fois-ci dans la relation individuelle qu'ils nouent avec leurs patients. Les indicateurs référés à la patientèle doivent ainsi trouver à se décliner dans la relation individuelle de soins. La conception et la mise en œuvre d'une politique de santé rencontrent alors une difficulté : comment articuler des objectifs de politique publique avec la prise en compte du

44 HAS, Guide méthodologique de juin 2007.

45 Ibid, p. 7.

46 Alain Desrosières, *Pour une sociologie historique de la quantification. L'argument statistique 1*, Presses de l'Ecole des Mines, 2008, p. 187.

caractère éminemment individuel, voire subjectif, de la relation médicale qui lie le médecin à son patient ? À cet effet, les pouvoirs publics ont fait le choix d'adosser le CAPI à un système d'incitations financières. Toutefois, si ce type de mécanisme parvient à assurer l'implication du médecin (1), il l'éloigne du colloque singulier qui le lie à son patient. Plus encore, les médecins étant principalement considérés comme des acteurs de la politique de santé, surgit une question : quelle place reste-t-il pour l'expression de l'intérêt du patient dans le colloque singulier (2) ?

1. L'articulation entre les objectifs de politique publique et la dimension individuelle de la relation de soin se trouve au cœur de la logique du CAPI qui, de ce fait, arbore un double visage. Le CAPI est tout à la fois, dans sa dimension collective, un instrument de la poursuite d'objectifs de politique publique et, dans sa dimension individuelle, un instrument pour orienter les soins prodigués à chaque patient. Dans la relation de soin individuelle, le CAPI conduit les médecins à adopter des comportements conformes aux bonnes pratiques à l'élaboration desquelles ils n'ont pas participé. Ce passage du niveau collectif, où sont définis des objectifs de santé publique, au niveau individuel de la relation de soin est nécessaire à l'efficacité du dispositif. Cette *efficacité* suppose, en effet, l'observance[47] des bonnes pratiques ; autrement dit, que ces bonnes pratiques deviennent *effectives*[48].

Ainsi, la mise en œuvre du CAPI repose sur un double mouvement : dans un premier temps, celui, déjà mis en lumière, d'externalisation du savoir médical qui accompagne l'élaboration des bonnes pratiques ; dans un second temps, un mouvement de descente vers la relation inter-individuelle de soins afin que ces bonnes pratiques deviennent effectives. Comment s'assurer que les médecins adoptent les pratiques individuelles encouragées par les pouvoirs publics ?

À cette fin, le CAPI prend appui sur des *mécanismes incitatifs*. En effet, la contrepartie financière versée au médecin varie selon que ce dernier respecte ou non le contrat auquel il a souscrit, ou du moins selon qu'il progresse ou non dans la voie du respect des objectifs fixés pour chaque indicateur du contrat-type. L'article 4. 2 du contrat-type annexé à la décision du 9 mars 2009 fixe ainsi une formule de calcul complexe qui permet de déterminer le montant de la contrepartie financière perçue par le médecin selon les résultats qu'il a effectivement obtenus. Pour cela, le contrat-type prévoit que « *pour chaque indicateur et pour la durée du contrat sont définis un niveau initial, un objectif intermédiaire et un objectif cible* » (art. 4. 2). Chaque année, un « taux de réalisation » de l'objectif est calculé pour chaque indicateur. La contrepartie financière perçue sera d'autant plus importante que la moyenne des « taux de réalisation » constatés s'approche de l'objectif cible.

---

47 M. Setbon, « La qualité des soins, nouveau paradigme de l'action collective? », *Sociologie du travail*, 2000, n°42, p. 58.

48 Sur la notion d'effectivité, v. not. A. Jeammaud, « Le concept d'effectivité », in *L'effectivité du droit du travail : à quelles conditions ?*, dir. Ph. Auvergnon, COMPTRASEC-CNRS/Univ. Montesquieu Bordeaux IV, 2006, p. 33.

Le recours à des mécanismes incitatifs repose sur une idée simple : ces incitations doivent permettre d'obtenir des professionnels de santé qu'ils adoptent un comportement qu'ils n'auraient pas *nécessairement* eu en l'absence de ce dispositif.

Deux éléments servent à caractériser l'incitation : le procédé sur lequel elle repose – le plus souvent un mécanisme, de nature financière, qui vise à encourager un comportement – et la finalité socio-économique poursuivie par l'organe public qui édicte l'incitation. La règle incitative est ainsi finalisée. Le propre d'une telle règle est d'articuler ces deux éléments : il s'agit pour l'autorité publique qui l'adopte d'atteindre un objectif de nature collective par le truchement de l'influence qu'elle exerce sur les comportements individuels des acteurs. En effet, c'est la recherche, par le médecin, du bénéfice de la contrepartie financière et donc la poursuite de son propre *intérêt*, qui le conduit à adopter la pratique médicale suggérée dans le cadre du CAPI. Selon ses promoteurs, l'incitation met, de la sorte, les ressorts de l'action individuelle – ici l'intérêt des médecins – au service d'un objectif de politique publique : la rationalisation des dépenses de santé. Néanmoins, le recours à cette technique soulève des interrogations.

2. Les incitations s'offrent comme le moyen par lequel le médecin se trouve *impliqué* dans la relation de soin. Mais le médecin visé n'est plus l'homme de l'art qui, renseigné par l'indispensable examen préalable, déterminera les soins exigés par l'état du malade, dans le seul intérêt de celui-ci[49]. Il s'agit plutôt d'un homme *intéressé*. L'incitation fait ainsi surgir dans la relation de soin un facteur jusque là absent, ou du moins tenu à distance : l'intérêt individuel du médecin. Sans doute, l'intérêt financier du médecin n'a-t-il jamais été complètement négligé. Le paiement à l'acte peut être vu comme un moyen de réunir l'intérêt du patient et celui du médecin. Toutefois, la poursuite de son intérêt financier, par le médecin, n'était pas considérée comme le ressort *principal* de sa relation avec le malade. La mise en place d'incitations financières transforme radicalement la relation médicale : elle fait de la poursuite par le médecin de son intérêt individuel un facteur déterminant des prescriptions qu'il formule à destination du patient.

Comment s'assurer alors que l'intérêt individuel, en l'espèce financier, du médecin n'influence pas son jugement proprement médical et, ce faisant, ne nuise pas à l'intérêt du patient ? Confrontée à cette délicate question à l'occasion d'un litige portant sur des incitations financières mises en place au Royaume-Uni, la Cour de justice de l'Union européenne a érigé, dans une décision du 22 avril 2010, la déontologie médicale en un rempart contre toute tentation du médecin de privilégier son propre intérêt au détriment de celui de son patient. Selon les juges communautaires, la déontologie conduit le médecin à « *ne pas prescrire un médicament donné si celui-ci ne convient pas au traitement thérapeutique de son patient, et ce nonobstant l'existence d'incitations financières* […] » (pt. 40).

Un tel raisonnement peut surprendre, et ce à double titre. D'une part, cet appel aux règles déontologiques pour offrir des garanties dans la prise en charge médicale des

---

49 V. G. Mémeteau, *Le droit médical*, Paris, Litec, 1985, spéc. p. 31 et s.

patients sonne comme un retour en arrière. Il fut un temps, en effet, où le colloque singulier était tout entier régi par les règles issues du code de déontologie médicale. Celles-ci recueillaient les exigences essentielles à l'acte médical aux fins de garantir, dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, la liberté d'exercice et l'indépendance, tant professionnelle que morale, des médecins[50]. Depuis lors, et tout particulièrement avec l'adoption de la loi du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*[51], il semblait que le législateur avait fait le choix de reconnaître et de préciser les droits fondamentaux de *toute personne* dans ses relations avec le système de santé. Ce retour à la déontologie orienté vers la sauvegarde de l'intérêt individuel du seul patient au moment de la décision médicale non seulement surprend mais également interroge sur le caractère suffisant des garanties qu'offre la déontologie.

D'autre part, ce raisonnement fait ressortir les tensions inhérentes à la mise en place d'incitations financières en matière de prescriptions médicales. Car, finalement, pourquoi mettre en place des incitations si ce n'est parce que le seul jeu de la déontologie médicale pourrait ne pas suffire pour favoriser une « décision responsable » ? L'idée n'est-elle pas qu'en l'absence de ces incitations, les médecins ne prennent pas nécessairement de « bonnes » décisions ? Dès lors, ériger la déontologie en garde-fou semble contradictoire. Une contradiction qui montre la difficulté à penser le médecin à la fois comme porteur d'une déontologie et comme étant mû par son intérêt. Ce n'est pas tant que ces deux dimensions du médecin sont exclusives l'une de l'autre. Mais concevoir leur combinaison s'avère délicat parce qu'en vérité le modèle déontologique s'accommode mal d'une mise à nu trop ostensible de l'intérêt du médecin.

Ainsi, la mise en place des incitations est porteuse d'une représentation des destinataires de la règle à laquelle il convient de prêter attention, de manière à saisir ce qu'implique la pénétration d'une logique des intérêts dans le droit de la santé et de la protection sociale. Cette tendance repose sur l'idée d'une articulation de l'intérêt général (la rationalisation des dépenses de santé) et des intérêts particuliers : la poursuite des seconds, au moyen de la mise en place d'incitations, permet de d'atteindre le premier. Mais est-ce si anodin de faire émerger des intérêts individuels pour servir l'intérêt général ?

---

50 V. sur ce point des principes inscrits dans la Charte médicale puis dans le code de déontologie médicale au sein de l'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale selon lequel : « *dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, sauf dispositions contraires en vigueur à la date de la promulgation de la loi n° 71-525 du 3 juillet 1971* ».

51 V. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, *JO* du 5 mars 2002, p. 4118.