



**HAL**  
open science

# La nouvelle régulation de la médecine libérale: le salut par la quantification ?

Nicolas da Silva

► **To cite this version:**

Nicolas da Silva. La nouvelle régulation de la médecine libérale: le salut par la quantification ?. Abecassis P. et Coutinet N. Economie sociale: crises et renouveaux, XXXVème journées de l'Association d'économie sociale, Presses Universitaires de Louvain, pp.205-219, 2015. hal-01480882

**HAL Id: hal-01480882**

**<https://hal.science/hal-01480882>**

Submitted on 1 Mar 2017

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

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

## **La nouvelle régulation de la médecine libérale : le salut par la quantification ?**

Da Silva Nicolas, EconomiX – Université Paris Ouest Nanterre La Défense, bureau G 301, 200 Avenue de la République, 92 001 Nanterre Cedex, niconds@hotmail.fr.

### **Résumé**

L'évolution récente de la régulation de la médecine libérale se caractérise par le passage d'une régulation par les prix à une régulation par les pratiques. Le but de la puissance publique est d'inciter les médecins à suivre des standards chiffrés de pratique censés, garantir une meilleure qualité des soins. Avec la logique de quantification du travail médical, les patients sont invités à faire confiance aux normes chiffrées déterminées par les agences de santé indépendantes – plutôt que de se fier à la relation personnelle avec leur médecin. Si à première vue cette nouvelle régulation ressemble à une rationalisation des pratiques, nous proposons de montrer en quoi il est utile de revenir sur la méthode de production de ces normes du travail médical – il faut questionner l'usage politique de la Médecine fondée sur les preuves et des essais cliniques randomisés.

### **Abstract**

The recent regulation of French medical private practice is characterized by the passage of a regulation by prices to a regulation by practices. The purpose of the regulator is to encourage physicians to follow standard practice – supposed to guarantee a better quality of care. With the logic of quantification of medical work, patients are asked to trust the numerical standards determined by independent health agencies – rather than on the personal relationship with their doctor. If regulation by practices seems to be a rationalization of practices, we propose to show how it is useful to review the method of production of these standards – how can we use Evidence based medicine and randomized clinical trial for health policy?

### **Introduction**

La crise économique ouverte à la fin des années 2000 a été un argument pour la puissance publique pour renforcer la lutte contre l'augmentation des dépenses de santé socialisées. A l'hôpital, les budgets se resserrent sous la contrainte de la Tarification à l'activité et les agents publics sont invités à se conduire comme ceux du secteur privé. Si elle n'est impactée que marginalement, l'industrie pharmaceutique voit ses espaces de profit menacés par la diffusion de plus en plus large des médicaments génériques. Les patients sont touchés de plein fouet par cette politique dans la mesure où ils sont contraints de participer de façon croissante à leurs dépenses de santé (ticket modérateur, forfaits, co-remboursement, etc.). Du point de vue du régulateur central et dans l'esprit de la théorie économique standard, il s'agit de faire jouer un rôle régulateur au prix : en période de crise, la santé ne peut pas ne pas avoir de prix.

Or, de façon assez paradoxale, au moins à partir du début des années 2000, la médecine libérale échappe à cette politique de prix. Depuis le gel du secteur 2 en 1990 et la tentative de mise en place d'une enveloppe globale en 1995, la médecine ambulatoire a vu son statut libéral se consolider. Tant sur le plan de la liberté tarifaire que sur celui de la liberté d'installation, la puissance publique a abandonné toute tentative de régulation de la médecine

libérale (Pierru, 2007). En conséquence, les dépassements d'honoraires n'ont jamais été aussi importants (hausse du volume total de 40 % depuis les années 1990) – même pour des médecins de secteur 1 – et, dans certaines spécialités (par exemple, les chirurgiens et ORL), la majorité des installations se font en secteur 2 (Aballea et al. 2007).

L'absence de politique de prix destinée à la médecine libérale n'est pas pour autant synonyme d'absence de régulation de la profession médicale. En effet, l'évolution historique du système de santé français sur longue période montre que si la puissance publique délaisse la négociation sur les prix des soins de ville, elle cherche désormais à réguler les pratiques par une normalisation du travail médical (Da Silva et Gadreau 2015, Domin, *à paraître*). Dans cette perspective, le régulateur s'est doté d'une multitude d'outils tels que les références médicales opposables, les références de bonnes pratiques, les agences sanitaires (en particulier la Haute autorité de santé), les démarches qualité, les procédures de certification, etc. Le but du régulateur est d'inciter les médecins à suivre des standards chiffrés de pratique censés être garantir une meilleure qualité des soins (Dormont, 2014). Récemment, le Contrat d'amélioration des pratiques individuelles et la Rémunération sur objectif de santé publique sont venus approfondir la logique de quantification en établissant un lien arithmétique entre la rémunération du médecin et des objectifs chiffrés de qualité des soins.

Avec la logique de quantification du travail médical, les patients sont invités à faire confiance aux normes chiffrées déterminées par les agences de santé indépendantes – plutôt que de se fier à la relation personnelle avec leur médecin. Cette évolution de la politique publique s'appuie sur un registre de légitimité fondé sur la science. Parce que les normes sont définies par des critères statistiques indépendants de toute subjectivité, elles peuvent être le support de la confiance du patient envers le processus de normalisation de l'activité médicale. Dans ce cadre, la Médecine fondée sur les preuves, et plus particulièrement la méthode de l'essai clinique randomisé, est un rouage central de la nouvelle forme de régulation : en fondant la décision médicale sur l'efficacité statistique des traitements et non sur l'expérience du professionnel, cette méthodologie relèverait davantage du registre de la science.

Si à première vue la régulation par les pratiques ressemble à une rationalisation de l'« art médical », nous proposons de montrer en quoi il est utile de faire la critique de la méthode de production de ces normes. D'une part, nous chercherons à montrer qu'il existe un débat épistémologique en médecine sur ce qu'est la maladie (Canguilhem, 1966) et que celui-ci a un impact sur l'organisation optimale du système de santé. D'autre part, nous verrons que la place prise par l'industrie pharmaceutique dans le financement de la recherche médicale invite à questionner ses résultats (Keel, 2011). Plus largement, les résultats de la Médecine fondée sur les preuves doivent être ré-encastrent dans leur contexte sociohistorique de production.

La première section décrit les étapes historiques et les raisonnements théoriques ayant mené à la quantification de la qualité des soins (1.). La seconde section questionne la volonté de quantifier les soins à partir d'une analyse critique de la méthode de l'essai clinique randomisé et de l'utilisation qui en est faite par la politique économique (2.).

## **1. La quantification des soins comme antidote de la variabilité des pratiques**

La quantification de la qualité des soins ne va pas de soi. Elle est le fruit d'un processus historique qui conduit à reformaliser les problèmes liés à la médecine libérale et à produire les

institutions permettant de résoudre ces problèmes. Ainsi, la quantification n'a d'intérêt que dans la mesure où la conception traditionnelle de la qualité des soins fait l'objet d'une critique (1.1.). La mise au premier plan des problèmes d'information dans l'évaluation de la qualité des soins conduit alors à promouvoir le contrôle des flux d'information – dans le but ultime de modifier le comportement des médecins (1.2.).

### **1.1. Le « problème » de la variabilité des pratiques**

Traditionnellement, la problématique majeure concernant la régulation de la médecine libérale porte sur la fixation des prix (Hatzfeld, 1963). Il s'agit avant tout de trouver le prix des services médicaux permettant à la fois l'accès aux soins pour le plus grand nombre, une rémunération satisfaisante pour les médecins et la viabilité financière de l'assurance santé publique. L'histoire des rapports entre la médecine libérale et la puissance publique peut ainsi se lire comme une dialectique entre socialisation et libéralisation via la lutte sur le tarif opposable. La question de la qualité des soins n'apparaît pas dans ce contexte. Le fait que cette question ne soit pas posée ne signifie pas qu'elle n'est ni importante ni résolue. Le problème de qualité des soins trouve une solution implicite dans la dimension symbolique extrêmement forte attachée au statu de médecin. Les investissements normatifs sont si nombreux que le patient accorde facilement au médecin la confiance suffisante pour assurer la coordination du système de santé : codes de déontologie, éthique médicale, monopole de la pratique, études longues, etc. (Batifoulier, 1992).

Néanmoins, à partir de la fin des années 1970, avec la montée en puissance du capitalisme postfordiste et la remise en cause progressive de la socialisation des dépenses de santé, la formalisation des problèmes de régulation de la médecine libérale évolue de manière radicale : plutôt que de réguler les prix, la puissance publique va s'intéresser de plus en plus à la question de la qualité des soins (Da Silva et Gadreau, 2015). L'angle principal d'analyse de cette nouvelle question porte sur le phénomène générique de variabilité des pratiques (Kerleau, 1998). Le fait qu'à situation égale les traitements thérapeutiques et les prescriptions soient différents est considéré nécessairement comme un « problème » de qualité des soins. En ce sens, la variabilité des pratiques traduit l'existence de pratiques potentiellement dangereuses et/ou inutiles – engendrant à leur tour un gaspillage de ressources, insupportable dans une période de crise économique. Ce problème empirique reçoit deux types d'interprétations théoriques qui vont formater le discours réformateur dans le champ de la santé.

D'une part, toute une partie de la littérature médicale en santé publique va insister sur les problèmes de traitement de l'information (Sackett et al. 1996). Avec le progrès exponentiel de la recherche médicale tout au long du 20<sup>ème</sup> siècle, les données médicales s'accumulent sans qu'il n'existe de synthèse des bonnes et des mauvaises pratiques. Il faut attendre plusieurs années pour que les résultats les plus récents de la recherche soient appliqués par les médecins de première ligne. Dès lors, faute de formation et de diffusion claire de l'information, de nombreuses pratiques peu pertinentes et même dangereuses perdurent. La variabilité des pratiques liée à des difficultés à traiter l'information pose donc directement un problème de qualité des soins.

D'autre part, la littérature économique va adopter une interprétation en termes de rente informationnelle (Rochaix, 1997, Bureau et Mougeot, 2007). A rebours des théories

précédentes, qui soulignent la fragilité du savoir médical dans un monde de plus en plus complexe, cette littérature se focalise sur les avantages informationnels dont dispose le médecin face au patient et à l'assureur. L'usage abondant de la relation d'agence est le témoin parfait de cette position théorique. En tant qu'agent, le médecin est supposé détenir plus d'informations sur l'échange que le principal donneur d'ordre : il dispose d'un pouvoir discrétionnaire. Or, puisque le médecin est un *homo economicus* cherchant à maximiser son utilité, il va exploiter cette surinformation de façon à extraire une rente indue. La réalisation de la tâche pour le compte du principal s'écarte donc de la situation optimale de marché et est potentiellement aussi variable que peut l'être l'étendue de l'avantage informationnel du médecin.

Ces deux sources de variabilité des pratiques (traitement de l'information et rentes informationnelles) vont trouver à partir des années 1970 des traductions plus concrètes dans le champ de la santé menant à une contestation croissante du pouvoir médical. D'un côté, l'installation durable de maladies de longue durée telles que le VIH vont avoir pour effet de remettre en cause le paternalisme médical (Barbot et Dodier, 2000). Les patients, étant à maints égards les meilleurs spécialistes de leur maladie, vont s'organiser pour participer au processus thérapeutique contre la tradition de toute puissance médicale. D'un autre côté, les crises sanitaires comme celle du sang contaminé vont fortement éroder la confiance accordée au corps médical (Benamouzig, 2009). Les questions de transparence de l'information apparaissent au-devant de la scène avec pour objectif principal de contrôler l'exercice du pouvoir médical.

Au total, en dépit d'un pouvoir symbolique historiquement puissant, la défiance caractérisant l'époque contemporaine se traduit par la tentative de maîtrise du pouvoir médical – non plus sur les prix mais sur la qualité. Que la justification soit l'abondance d'information ou les rentes informationnelles des médecins, la variabilité des pratiques devient au cours du dernier tiers du 20<sup>ème</sup> siècle un problème insupportable de qualité des soins. L'amélioration de la qualité des soins et la restauration du lien de confiance entre médecine et système de santé doit en conséquence passer par la résolution des problèmes d'information propres à la médecine libérale – c'est-à-dire par l'uniformisation des pratiques.

## **1.2. Les deux étapes vers la quantification des soins**

L'abondance de la littérature médicale et l'opportunisme des médecins seraient des problèmes d'information induisant une variabilité des pratiques dangereuse pour la qualité des soins. Cependant, du fait de l'histoire, l'intervention directe de la puissance publique dans la relation médicale est réputée être une intrusion menaçant la qualité des soins. Dès lors, comment l'institution traditionnellement associée à une menace sur la qualité des soins peut-elle en devenir le plus grand défenseur ? Cette évolution, qui a pris appui sur la quantification de la qualité des soins, s'est faite en deux étapes.

*Première étape : l'émergence de la médecine fondée sur les preuves*

La première condition pour que le régulateur devienne légitime dans le contrôle de la qualité des soins est l'évolution de la définition de cette qualité dans le champ médical lui-même. Traditionnellement, le champ médical était faiblement codifié et formalisé bien que le registre de légitimation soit celui de la « science ». L'apprentissage se faisait en situation, par

l'expérience. Cette organisation a longtemps conféré aux médecins les plus prestigieux un pouvoir sur les autres membres de la profession, sur les patients et sur le pouvoir politique. La médecine n'en était pas pour autant du charlatanisme : elle était essentiellement une science de laboratoire réductionniste ayant fait la preuve de son efficacité au moins depuis la fin du 20<sup>ème</sup> siècle – insuline (diabète), antitoxine (diphthérie), antipyrétiques (fièvre), hormones purifiées, sérums et vaccins, pénicilline (syphilis), streptomycine (tuberculose), etc. Cependant, la connaissance n'est pas totale et la forme particulière de création de la connaissance crée des formes particulières de la dispute : le débat sur la qualité des soins est empreint d'arguments d'autorité peu discutés même si très discutables. La variabilité des pratiques est alors une conséquence nécessaire de cette conception de la recherche médicale. Il y a autant de pratiques légitimes que de médecins suffisamment charismatiques pour imposer leurs décisions.

C'est dans le contexte d'après-guerre et à partir du traitement de la tuberculose, que va naître au Royaume-Uni une nouvelle méthodologie révolutionnant la production de la preuve médicale : l'essai clinique randomisé (Encadré 1.). Suite aux premiers essais cliniques randomisés, la médecine va lentement systématiser l'usage des statistiques dans ses recherches – cette méthodologie devenant l'épicentre de la Médecine fondée sur les preuves (*Evidence based medicine*). La Médecine fondée sur les preuves repose sur le principe d'une hiérarchisation des niveaux preuves, l'essai clinique randomisé étant le niveau de preuve le plus fort devant les traditionnelles expériences de laboratoire. L'idée est de contester et/ou de compléter les connaissances venues de la pratique individuelle par des données externes fondées statistiquement avec l'objectif de réduire la variabilité des pratiques en choisissant les traitements les plus efficaces. Chemin faisant, la valeur de l'essai clinique randomisé a supplanté les autres éléments de preuve dans l'élaboration des règles de l'« art médical ». Cet « art » est désormais standardisé par le recours à des données chiffrées permettant de définir les « bonnes pratiques ».

***Encadré 1. L'émergence du gold standard de l'essai clinique randomisé. Keel (2011)***

Dans l'après-guerre aux États-Unis et au Royaume-Unis, les recherches sur la tuberculose font l'objet d'une méthodologie innovante avec la réalisation d'essais multicentriques. Ce sont des essais réalisés dans un nombre important de centres de soins différents afin de brasser statistiquement un grand nombre de patients et de médecins. L'idée est de nettoyer l'effet observé du traitement d'une possible contingence locale. Le critère d'essai multicentrique est ainsi le premier des deux critères permettant de définir l'essai clinique randomisé, le second étant la randomisation. La randomisation est une procédure statistique prévoyant la répartition au hasard des malades sélectionnés pour participer à l'essai entre un groupe expérimental et un groupe témoin.

C'est plus précisément au Royaume-Uni, dans un contexte de pénurie de médicaments et du fait de médecins peu convaincus de l'effet de la streptomycine, qu'a été défini le *gold standard* de l'essai clinique randomisé. L'expérimentation clinique de 1947/1948 du *Medical Research Council* comportait les deux critères de l'essai clinique randomisé : essais multicentriques et randomisation. L'efficacité du traitement a été largement démontrée avec une mortalité de 7 % pour les patients traités contre 27% pour les patients non traités.

***Second étape : l'institutionnalisation de la quantification par la Nouvelle gestion publique***

L'essor de l'essai clinique randomisé dans le champ médical répond au problème de synthèse de l'information par l'usage des statistiques. Mais, il n'existe pas encore les institutions permettant d'imposer aux médecins l'application des normes quantifiées (problème de rente informationnelle). La seconde étape vers la quantification de la qualité des soins consiste en l'appropriation par la puissance publique des normes du champ médical pour réguler les pratiques professionnelles. Initialement illégitime pour débattre de qualité des soins, le

régulateur peut désamorcer cette critique puisque c'est maintenant lui qui cherche à améliorer la qualité des soins via les normes qualifiées produites par la Médecine fondée sur les preuves.

Dans cette perspective, le travail de création de normes médicales n'est pas à lui seul suffisant pour construire le « produit » médical nécessaire au contrôle par les indicateurs statistiques. Il est impératif de certifier ces normes pour que les médecins et les patients puissent s'y fier. La définition du produit ne suffit pas, il faut en certifier la qualité et en assurer la diffusion parmi les producteurs. Les Agences sanitaires vont assurer ce travail de certification et de diffusion des normes : l'Agence nationale de développement de l'évaluation médicale à partir de 1990, remplacée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé en 1995, elle-même remplacée par l'Haute autorité de santé en 2004. Ces agences sont le témoin d'une redéfinition de l'action publique (Benamouzig et Besançon, 2005). En plus d'être trop proche du pouvoir politique, les administrations centrales sont jugées inefficaces parce que par définition ankylosée dans les procédures bureaucratiques. Par contraste, l'indépendance affichée et revendiquée des agences de santé est essentielle à la crédibilité des normes pour des médecins libéraux refusant l'intrusion du régulateur dans l'interaction médecin-patient.

La volonté publique de rompre avec l'autorégulation de la profession médicale et de promouvoir des normes de qualité des soins s'enracine dans la promulgation de la loi Teulade de 1993. C'est à cette date qu'est introduit le principe de Références médicales opposables. La loi prévoit que les médecins soient contraints d'appliquer certaines normes professionnelles sous peine de sanction financières. En 2004, la réforme du « parcours de soin » est une étape supplémentaire vers la définition de la « production » médicale. Cette réforme vise à ce que chaque patient désigne un médecin comme son médecin traitant sous peine de sanctions financières (hausse du ticket modérateur). De façon plus importante, elle permet de résoudre le problème de la constitution de la patientèle d'un médecin. En effet, comme le système de santé français repose sur la liberté des acteurs, théoriquement, un patient peut consulter n'importe quel médecin. Il est alors impossible de lier un patient à un médecin. Grâce à la réforme du parcours de soin, il devient possible d'associer à des informations concernant les patients un médecin (traitant) « responsable ». Dès lors, la politique publique dispose d'informations sur l'activité des médecins et de normes de bonnes pratiques chiffrées permettant de contrôler la qualité des prestations. C'est grâce à ces deux outils que les médecins libéraux français ont la possibilité d'être payés à la performance (depuis 2009, avec le Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles et depuis 2011 avec la Rémunération sur objectif de santé publique). Dans cette conception, la norme chiffrée étant une cible à atteindre, établir un lien arithmétique entre la rémunération et la production est un moyen d'inciter les médecins à améliorer la qualité des pratiques.

Sur le long terme, les normes chiffrées de pratique se renforcent à mesure que l'objectif de maîtrise des dépenses s'affermi. De l'absence de régulation sur les pratiques, nous sommes passés à des systèmes de complexes de contrôle et d'évaluation du travail. Les contours du produit médical se précisent par la quantification : le travail d'homogénéisation est en marche.

## **2. Les limites épistémologiques de la quantification des soins**

L'évolution historique de la régulation de la médecine libérale est présentée comme un mouvement linéaire d'amélioration de la qualité des soins. Cependant, la réduction de la

variabilité des pratiques par l'homogénéisation de celles-ci ne va pas sans problèmes : la quantification de la qualité des soins n'est pas une rationalisation des pratiques car il n'est pas certain que la qualité des soins soit soluble dans la quantification. En effet, la mise en chiffre du travail médical repose sur une épistémologie de la maladie arbitraire (2.1.) et sur une épistémologie des statistiques réductrice (2.2.) qui paradoxalement... peuvent nuire à la qualité des soins.

## 2.1. Une épistémologie de la maladie arbitraire

La quantification de la qualité des soins repose sur l'hypothèse selon laquelle l'essai clinique randomisé – cœur de la Médecine fondée sur les preuves – serait une méthode de connaissance médicale permettant d'épuiser l'ensemble de la réalité. Elle permettrait de doter les médecins (puis le réformateur) d'une mesure objective de la maladie. À partir de ses résultats, il serait possible de produire des protocoles universels à l'usage des praticiens.

Mais, il existe un débat épistémologique important au sein même de la communauté médicale concernant la portée de cette méthode. La question posée est de savoir ce qu'est la maladie et s'il est possible d'en faire une métrique universelle. La controverse épistémologique évoquée ici oppose deux conceptions de la maladie que nous pouvons présenter brièvement. La première, la conception positiviste défendue initialement par Auguste Comte, définit la maladie comme une variation quantitative de l'état normal. En ce sens, la maladie est une situation de déséquilibre par rapport à la situation normale d'équilibre. Dès lors, le savoir scientifique est censé définir ce qu'est le normal et en déduire secondairement la définition de la maladie. Par exemple, c'est après avoir défini les bornes « normales » de la température du corps humain qu'il est possible d'en déduire les situations de maladies. La maladie serait « axiologiquement neutre » (Dumesnil, 2009) puisque totalement indépendante du malade. L'homogénéité entre la maladie et le normal implique nécessairement une sorte de dépossession de la maladie. Cette épistémologie est celle à l'origine de la Médecine fondée sur les preuves. Dans cette perspective, il est possible de créer des normes quantifiées à partir de l'analyse statistique (les essais cliniques randomisés) parce que le pathologique est un phénomène objectivement et scientifiquement mesurable.

C'est face à cette conception que Canguilhem, philosophe et médecin, écrit *Le normal et le pathologique* en 1966 (Canguilhem, 1966). Il s'oppose frontalement à la définition positiviste de la maladie faisant de celle-ci une simple variation quantitative du normal. Pour lui, il y a une hétérogénéité entre l'état normal et l'état pathologique. La maladie doit être considérée comme une « autre allure de la vie » ou encore comme une rupture avec l'état de bien-être. Ici, la rupture n'est pas le fruit d'une variation quantitative et mesurable entre deux états puisque pour cela il faudrait une homogénéité entre normal et pathologique. La maladie est l'expression de la subjectivité du patient ce qui en fait un jugement de valeur et non plus un fait indiscutable comme dans la conception positiviste. Ce n'est plus le scientifique qui est à l'origine du savoir mais le patient. De ce point de vue, les bornes du « normal » faisant l'objet des débats dans la conception positiviste prennent un tout autre sens : la qualification de « normale » ne se réfère en effet plus tant à une norme statistique qu'à une norme sociale.

Si cette discussion peut sembler distante de notre propos initial, nous pensons que le choix entre ces deux épistémologies n'est pas neutre vis-à-vis de l'organisation de la médecine. En effet, comme le montre Julien Dumesnil (2009), il existe une forte convergence entre



l'épistémologie positiviste de la maladie et le mouvement réformateur visant à quantifier l'« art médical ». Si le pathologique n'est qu'un écart quantitatif par rapport à une norme axiologiquement neutre, alors la maladie est un concept mesurable indépendant du patient et du médecin. Il est possible de détacher la maladie du malade (et du soignant). La définition de l'objet maladie étant en ce cas parfaitement claire et objective, il devient possible d'appliquer les méthodes de gestion issues d'autres sphères de la production industrielle : standardisation, normalisation, production à grande échelle, etc. Il n'y a plus de différence entre la production d'une voiture et la production de soin.

À l'inverse, suivre Canguilhem lorsqu'il énonce que la maladie est « une autre allure de la vie » mettant en jeu la singularité et les valeurs du patient implique l'impossibilité d'établir une métrique universelle du pathologique. La différence qualitative entre le normal et le pathologique impose une individualisation du soin bien peu compatible avec les méthodes éprouvées dans l'industrie. Cette épistémologie fonde plutôt une régulation de la médecine par ce qu'il est de coutume d'appeler l'« art médical ». Le médecin particulier fonde son action non seulement sur ses connaissances, mais aussi sur la singularité du malade.

Au total, la volonté de quantifier la qualité des soins via l'intégration des résultats de la médecine fondée sur les preuves dans la politique publique repose sur une épistémologie de la maladie arbitraire. L'épistémologie positiviste est arbitraire au sens où il existe une multitude de conceptions de la maladie (au moins deux) sans qu'il ne soit possible de dire de façon univoque qu'elle est supérieure aux autres – chaque conception s'appuie sur des justifications légitimes et irréductibles. Il n'est pas question pour nous de trancher le débat mais de le mettre en lumière dans mesure où l'épistémologie positiviste s'inscrit dans la politique de santé. En effet, s'il est légitime que le champ de la médecine se dispute sur la bonne conception de la maladie, n'y-a-t-il pas un risque à ce que ce débat soit durci la politique publique de régulation par les pratiques ? En imposant une conception de la maladie plutôt qu'une autre, la volonté de quantifier la qualité des soins prend le risque d'industrialiser un choix arbitraire n'ayant pas fait l'objet d'un débat public.

## **2.2. Une épistémologie des statistiques réductrice**

La légitimité de la Médecine fondée sur les preuves provient de sa prétention à fournir des preuves exemptes de contestations. La méthodologie de l'essai clinique randomisé empreinte de rigueur et d'impartialité est censée être un « juge de paix » permettant de clore les débats. Cependant, cette neutralité supposée peut être sérieusement questionnée dans la mesure où les résultats des essais cliniques randomisés ne sont pas indépendants du contexte sociohistorique qui les ont vus naître. Encore une fois, le parti pris de la volonté de quantification des soins pose un problème épistémologique. Se fondant sur une épistémologie réaliste des objets statistiques (Desrosières, 2010), la régulation par les pratiques nie la dimension sociohistorique de ces objets. Dans cette optique, on peut reprendre l'argument d'Agnès Labrousse (2010) selon lequel il faut dénaturer les résultats des essais cliniques randomisés en étudiant rigoureusement leur construction sociale sous au moins trois angles : leur durée, leurs objectifs et leurs contraintes pratiques.

Du point de vue de la durée des expériences, les résultats des essais cliniques randomisés doivent porter à caution puisque près d'un quart des médicaments mis sur le marché engendrent des effets indésirables qui ne sont pas détectés par les essais cliniques (Lasser et

al., 2002). De plus, l'industrie pharmaceutique fait pression sur les régulateurs pour réduire la durée légale des essais cliniques ce qui conduit à se reposer la question de l'impartialité de cette méthode. Du point de vue des objectifs, il est notable que pour accélérer la mise sur le marché des médicaments l'évaluation de nombreux essais portent non sur les résultats finaux (réduction de la mortalité ou morbidité) mais sur des résultats intermédiaires. Enfin, du point de vue des contraintes pratiques de leur mise en place, les essais cliniques randomisés ne sont pas plus à l'abri que d'autres méthodes de « petits arrangements caractéristiques de toute méthodologie en action » (Labrousse, 2010).

Les travaux d'Harry Marks permettent de réaliser ce travail de dénaturalisation la Médecine fondée sur les preuves. Tout en se félicitant des réussites nombreuses de la méthodologie de l'essai clinique randomisé et du renversement de la hiérarchie des preuves, l'auteur averti le lecteur contre une vision idéalisée de l'usage des statistiques en médecine :

« [...], un écart demeure entre le monde des dictats méthodologiques et les réalités sociales de la recherche clinique, écart qu'il est possible d'explorer en s'intéressant aux remarques et aux actions de ceux qui doivent conduire, interpréter et appliquer les études cliniques. [...] Même l'essai contrôlé le plus simple est le produit d'un ordre social négocié, foisonnant de décisions – contesté ou non – et de présupposés restés sans examens. D'ordinaire, ces discussions sont le pain quotidien des chercheurs cliniques, et ne méritent pas de commentaires. Seules les études les plus célébrées, les plus élaborées, laissent une trace écrite permettant au profane d'avoir un aperçu du monde social de la recherche clinique » (Marks, 1999, p. 194-195).

Pour illustrer cet « ordre social négocié » il est possible, comme le fait l'auteur, de braquer les projecteurs sur certaines études cliniques pour montrer comment d'autres critères que les critères scientifiques entrent en jeu pour la production des standards. Par exemple, pour Marks, (1999, p. 235-278), il est intéressant de voir comment dans les années 1960-1970 une étude sur les maladies cardiovasculaires – *Diet-Heart*, lancée par le *National Heart and Lung Institute* – n'a pas été réalisée du fait d'un environnement social peu favorable. La rareté des financements et la préférence pour des recherches sur des médicaments plutôt que sur les habitudes alimentaires ont ainsi bloqué la possibilité de réaliser un essai clinique randomisé. Même lorsque l'on accepte sans réserves le principe de l'essai clinique randomisé, il apparaît que les conditions sociohistoriques expliquent pourquoi certaines études se font et d'autres ne se font pas. Or, ces conditions prêtent souvent à la critique – notamment lorsque l'on s'aperçoit que la recherche est presque intégralement financée (et contrôlée) par l'industrie pharmaceutique.

La question de l'indépendance de la recherche à l'égard de ses sources de financement devient alors centrale. En effet, des études commandées par l'industrie pharmaceutique risquent d'introduire des biais notamment en ne publiant pas systématiquement des résultats négatifs pour la firme (Keel, 2011). S'il y a un nombre croissant d'études peu fiables, c'est à cause de leur mode de financement. Celui-ci étant presque entièrement privé et sous le contrôle des firmes pharmaceutiques, l'exigence de rentabilité prime sur la rigueur scientifique. Deux effets de la mainmise du profit sur la recherche médicale peuvent être détaillés. D'une part, l'industrie pharmaceutique multiplie les essais de nouvelles molécules contre placebo plutôt que contre un médicament déjà éprouvé. Cela conduit à multiplier le nombre de médicament de type « moi aussi », c'est-à-dire ayant une meilleure efficacité que rien (le placebo), que l'on est incapable de hiérarchiser. Les firmes peuvent alors vendre ces « moi aussi » plus chers (parce que neufs et brevetés) sans que l'efficacité des traitements soit

meilleure que celle des médicaments existants : ils n'ont été testés que comparativement à des placebos ! D'autre part, les recherches portent majoritairement sur des médicaments où existent un potentiel de vente important, soit plutôt en direction des populations aisées plutôt que des plus modestes, plutôt pour les pays du nord que ceux du sud et pas pour les maladies rares ou orphelines.

## **Conclusion**

La quantification de la qualité des soins ne va pas de soi. Il est intéressant de noter l'usage instrumental qui est fait par le régulateur de la Médecine fondée sur les preuves. L'essai clinique randomisé – cœur de la Médecine fondée sur les preuves – est une méthodologie datant de l'immédiat après-guerre alors que la puissance publique ne la mobilise qu'avec l'aggravation de la crise économique postfordiste. Plus qu'une rationalisation de l'« art médical », la quantification de la qualité des soins est le levier d'une reprise en main du financeur de soins sur les producteurs.

La dimension sociohistorique de la quantification de la qualité des soins invite alors à questionner la pertinence de ses fondements épistémologiques. Deux critiques majeures peuvent être adressées à la méthodologie de l'essai clinique randomisé. D'une part, elle repose sur une épistémologie de la maladie arbitraire : la conception de la maladie comme altération quantitative de l'état normal rencontre des critiques légitimes. Si l'on conçoit la maladie comme une rupture qualitative avec l'état normal, il est impossible de déduire des protocoles chiffrés et standardisés de soin. D'autre part, cette méthode repose sur une épistémologie des statistiques réductrice : contrairement à ce que suppose l'épistémologie réaliste des objets statistiques, la réalité ne préexiste pas aux instruments qui cherchent à la mesurer. Il est impossible de dés-encaster les résultats de l'essai clinique randomisé des conditions sociohistoriques de leur production.

Bien évidemment, il ne s'agit en aucun cas d'instruire le procès de l'essai clinique randomisé et de la Médecine fondée sur les preuves. Le problème est ailleurs. Il s'agit ici d'ouvrir un débat épistémologique et méthodologique ayant des conséquences de santé publique – qui est pourtant déjà tranché et institutionnalisé par la politique publique. Même s'il est clair que la Médecine fondée sur les preuves porte un contenu progressiste face à l'organisation actuelle de la médecine libérale, l'issue de ce débat ne va pas de soi. Ce qui est en cause n'est pas tant la technique elle-même que la façon dont les forces sociales s'en emparent.

## **Bibliographie**

- Aballea, P., Bartoli, F., Eslous, L. et Yeni, I. (2007). *Les dépassements d'honoraires médicaux*, Rapport n°RM 2007-054P, Inspection générale des affaires sociales.
- Barbot, J. et Dodier, N. (2000). L'émergence d'un tiers public dans le rapport médecin-malade. L'exemple de l'épidémie à VIH, *Sciences sociales et santé*, 18(1), 75-117.
- Batifoulier, P. (1992). Le rôle des conventions dans le système de santé, *Sciences sociales et santé*, 10(1), 5-44.

- Benamouzig, D. (2009). Les agences sanitaires : entre réforme et technocratie. In J. Meimon, (Ed), *Les réorganisations administratives : Bilan et perspectives en France et en Europe*, (73-93) Paris : Institut de la gestion publique et du développement économique.
- Benamouzig, D. et Besançon, J. (2005). Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France, *Sociologie du Travail*, 47(3), 301-322.
- Bureau, D. et Mougeot, M. (2007). *Performance, incitations et gestion publique*, Conseil d'analyse économique, La documentation française.
- Canguilhem, G. (1966). *Le normal et le pathologique*. Paris : PUF.
- Da Silva, N. et Gadreau, M. (2015). La médecine libérale en France. Une régulation située entre contingence et déterminisme. *Revue de la régulation* [En ligne], 17 | 1er semestre / Spring 2015.
- Desrosières, A. (2010). *La politique des grands nombres. Histoire de la raison statistique*, Paris : La Découverte.
- Domin, J-P. (à paraître). Paiement à l'acte et régulation du système de soins : les leçons d'une analyse de longue période, *Revue Française de Socio-Economie*.
- Dormont, B. (2014). Le paiement à la performance: contraire à l'éthique ou au service de la santé publique ?, *Les Tribunes de la santé*, 3(40), 53-61.
- Dumesnil, J. (2009). *Art médical et normalisation du soin*, Paris : Souffrance et Théorie.
- Hatzfeld, H. (1963). *Le grand tournant de la médecine libérale*, Paris : Économie et Humanisme. Les Editions Ouvrières.
- Keel, O. (2011). *La médecine des preuves. Une histoire de l'expérimentation thérapeutique par essais cliniques contrôlés*, Québec : Champ libre.
- Kerleau, M. (1998). L'hétérogénéité des pratiques médicales, enjeu des politiques de maîtrise des dépenses de santé, *Sciences Sociales et Santé*, 16(4), 5-32.
- Labrousse, A. (2010). Nouvelle économie du développement et essais cliniques randomisés : une mise en perspective d'un outil de preuve et de gouvernement, *Revue de la Régulation*, <http://regulation.revues.org/7818>,
- Lasser, K. et al. (2002). Timing of New Black Box Warnings and Withdrawals for Prescription Medications, *Journal of the American Medical Association*, 287(17), 2215-2220.
- Marks, H. (1999). *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques*, Le Plessis Robinson : Institut Edition Synthelabo.
- Pierru, F. (2007). *Hippocrate malade de ses réformes*, Paris : Edition du croquant.
- Rochaix, L. (1997). Asymétrie d'information et incertitude en santé : les apports de la théorie des contrats, *Économie et Prévision*, 129(3/4), 11-24.
- Sackett, D., Rosenberg, W., Gray, M., Haynes, B. et Richardson S. (1996). Evidence based medicine : what it is and what it isn't, *British Medical Journal*, 312, 71-72.