
Le médicament entre objet technique et objet social

le cas de la buprénorphine haut dosage

Isabelle Feroni

*Université de Nice Sophia Antipolis- Inserm U 379-ORS PACA
Marseille*

Une régulation publique complexe et en transformation

- **L'encadrement de la BHD a été réalisé par une pluralité d'acteurs, selon un modèle évolutif, où ont coexisté :**
 - initiatives professionnelles et initiatives d'Etat
 - encadrement 'souple' et sanctions
 - règles formelles et informelles

 - **La tension entre les enjeux sanitaires et de sécurité publique est constitutive du modèle d'encadrement public de la BHD**
 - Elle est liée à la double 'carrière' du médicament en tant qu'opiacé de synthèse

 - **L'encadrement de la BHD est l'objet de débats et de tensions**
-

Propos : analyse de l'encadrement de la BHD comme problème de l'action publique

- **Objet témoin**

la « carrière » de la BHD cristallise l'histoire et les contradictions de la réduction des risques et du champ de l'addiction français

- **Objet analyseur**

son cas illustre les problèmes posés à l'action publique par les médicaments 'frontière' entre usage thérapeutique et récréatif

→ **Objet révélateur**

par le caractère public des débats le concernant il rend compte de la multiplicité des principes de contrôle contemporains des médicaments et de leur conflits

L'action publique en matière de TSO

Ensemble d'actions, des dispositifs pratiques (procédures, outils), d'acteurs institutionnels, des règles formelles, d'objectifs, des principes mis en œuvre par l'Etat et ses organismes *concernant*

- les conditions de prescription et de délivrance du médicament
- les rapports médecins-patients, leur contrôle
- la surveillance à l'égard des différents types de consommation
- les dispositifs d'alerte
- la socialisation économique du médicament

Dans le cas de la BHD l'action publique est expérimentatrice

Elle ne suit pas de modèle défini à *priori*

Elle est un compromis d'intérêts généraux/spécifiques inscrits dans des rapports de force

L'action publique en matière de TSO

L'action publique est confrontée aux différentes registres de signification et régimes de réalité des médicaments

- ❑ Objet matériel (propriétés pharmaco chimiques)
- ❑ Objet industriel (produit)
- ❑ Objet réglementaire (Etat/produit 'particulier')
- ❑ Objet thérapeutique (Médecine/ pratique clinique)
- ❑ Objet de consommation (hors cadre 'prescrit')
- ❑ Objet économique (coût/dépenses/ressources)
- ❑ Objet de controverses (inscrit dans le champ politique)

→ **Objet 'carrefour'** (Ph. Urfalino)

Période présentée

Encadrement/contrôle post AMM 1995 jusqu'à maintenant

Etude des dispositifs de régulation en se focalisant sur le traitement des « mésusages » et sur les épisodes de crise de régulation

Les entrées :

- → Réglementation publique (AFSSAPS)
- → **Assurance Maladie**
- → **Débats parlementaires**

Données: textes réglementaires, débats publics, presse, entretiens

Analyse : identification des outils, des modes de définition des 'problèmes', chronologie, contextualisation, 'alliances' entre acteurs

Limites : ne rentrent pas dans le champ les 'non événements'

Première période 1995-2003

Encadrement par les tutelles publiques

- | | |
|--|---|
| ■ 1995 AMM 1997 | |
| ■ 1997 Recommandations des Ordres | |
| | Contexte |
| ■ 1999 AFSSAPS Rappel Règles | ■ mésusages |
| ■ 1999 Ordonnances sécurisées | ■ 2002 Travaux préparatoires à la Réforme de la Loi de 1970 sur l'usage des stupéfiants |
| ■ 2003 AFSSAPS Rappel Règles | |
| ■ 2003 DGS à l'ANAES :
Recommandations Professionnelles | ■ 2003 Débats parlementaires préparatoires à la Loi de l'Assurance Maladie |
| ■ 2007 AFSSAPS Plan de gestion des risques | ■ 2006 Affaires de trafics |
| | ■ 2007 AMM générique BHD |
| | ■ Agence Européenne du Médicament |
-

Première période 1995-2003
Enjeux et rationalités de la régulation publique

Enjeux relevant de l'intérêt général et «légitimes » (*mis en avant dans les débats/instances publiques*)

Prévention VIH/Hépatites : rationalité sanitaire

Prévention usage de drogues: rationalité d'ordre public/sanitaire

Enjeux « spécifiques »

sociaux (accès aux soins usagers de drogues)

médicaux (traitement des addictions)

Première période 1995-2003
Les modèles de régulation publique

Double principe d'encadrement:

- par le contrôle du statut du médicament (classement)
- par l'appel à l'**organisation volontaire des professionnels** de santé (réseau de soins)

Déviations collectives → rappels à la règle par 'lettre' aux prof.
Déviations individuelles → sanctions

→ **Modèle de régulation «administrative /professionnelle »**

contrôle des tutelles par la règle

forte délégation de l'organisation de l'offre de soins à la profession médicale

+ contexte d'expérimentation de nvlles organisations du W médical

Deuxième période 2003-2007

L'Assurance Maladie

- **Fin 90, Premières mesures de contrôle locales (CPAM)**
- **2001 Subutex® 11 place**
- **2003 Demande à l'ANAES (avec la DGS) de «*Recommandations professionnelles à l'égard des mésusages des TSO*»**
- **2004 Plan TSO**
- **2004 Projet de contrat thérapeutique tripartite**

Contexte

- 1999 informatisation des remboursements
- 2001 Statistiques des dépenses par médicament
- 2002/3 Plans de gestion des dépenses pharmaceutiques
- 2004 Loi de Réforme assurance Maladie

Deuxième période 2003-2007

Encadrement par les tutelles publiques

- 1995 AMM 1997
- 1997 Recommandations des Ordres

- 1999 AFSSAPS Rappel Règles
- 1999 Ordonnances sécurisées

- **2003 AFSSAPS Rappel Règles**
- **2003 DGS à l'ANAES :
Recommandations Professionnelles**

- **2007 AFSSAPS Plan de gestion des
risques**

Contexte

- mésusages

 - 2002 Travaux préparatoires à la Réforme de la Loi de 1970 sur l'usage des stupéfiants

 - 2003 Débats parlementaires préparatoires à la Loi de l'Assurance Maladie

 - 2006 Affaires de trafics
 - 2007 AMM générique BHD
 - Agence Européenne du Médicament
-

Intervention et institutionnalisation de nouveaux acteurs :

- Importance accrue de l'**assurance**
- L'acteur public se complexifie avec la mise en place des **agences**
- Les objectifs et les formes de régulation peuvent se référer à des **instances extra- nationales** (Agence Européenne du Médicament)

Les anciens acteurs *Pouvoirs Publics* :(DGS); *Com National des Stupéfiants, MILDT; Ordres professionnels (médecins/pharmacien), les associations d'usagers, la firme.*

Les nouveaux acteurs: *Les 'agences' (HAS, AFSSAPS); Les professionnels fédérés (FFAA.); Les nouveaux acteurs légitimes CNAMTS; Les entrepreneurs du médicaments*

2. Période contemporaine 2003-2007

Les objectifs de la régulation publique

De nouvelles rationalités (logiques) d'action publique se superposent aux anciennes et bousculent l'ordre antérieur de priorités

Nouvelles /anciennes

Enjeux sécuritaires (prévention du *trafic* de drogues) ↑

Enjeux sanitaires (prévention VIH/Hépatites) ↓

Nouvelles

Enjeux économiques (encadrement des coûts)

Enjeux de sécurité (produits de santé)

2. Deuxième période 2003-2007

Les modèles de régulation publique

Un modèle d'encadrement multi-niveaux et pluri dimensionnel

L'ancien:

- *le contrôle 'amont' par le statut du produit (???)*
- *le contrôle volontaire collégial par les prof. de santé*

Le nouveau:

- l'utilisation de normes écrites (opposables)
- la contractualisation des usagers et des acteurs de santé
- la surveillance (veille) individualisée des comportements
- la surveillance globale 'aval' des utilisations du médicament

→ **Principes de gouvernance contemporains:** règles, standards de pratique, contractualisation, surveillance, individualisation

Redéfinition des configurations organisationnelles d'encadrement et nouveau partage des compétences entre acteurs

- ❑ L'Assurance Maladie prend en charge les fonctions de contrôle et de sanction
- ❑ La place des professions de santé est affaiblie

Normalisation de la BHD en tant que médicament?

- **Oui** : la régulation de la BHD participe de processus communs à tous les médicaments
 - **Non : Cas exemplaire**, « limite », la BDH teste des dispositifs nouveaux de surveillance (réseaux, plans, audits, médicament sensibles)
-