

UNIVERSITE DE BORDEAUX

université
de **BORDEAUX**



Sciences Po
Bordeaux

THESE

Présentée pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITE DE BORDEAUX

Ecole doctorale ESPD2 : Société, Politique, Santé publique

SCIENCES PO BORDEAUX

Laboratoire Centre Emile Durkheim

Par **Stefania Zahora**

LES « PRIX » DES MEDICAMENTS EN ITALIE, ENTRE DROIT ET POLITIQUE

Sous la direction de **M. Andy Smith**

Soutenue, le

Composition du jury

Mme Marine Aulois-Griot

Professeur des Universités, Université de Bordeaux, *Président*

M. Christophe Roux

Professeur des Universités, Université de Montpellier, *Rapporteur*

M. Marc Smyrl

Professeur des Universités, Université de Montpellier, *Rapporteur*

M. Andy Smith

Directeur de recherche FNRS, Centre Emile Durkheim, Institut d'Etudes politiques de Bordeaux, *Directeur de thèse*

Résumé en français

La santé, question éminemment intime, est depuis une trentaine d'années « un objet de politique publique » défini dans une très forte imbrication des différents niveaux de gouvernement : national, régional et local.

Toutefois, au niveau européen, la santé reste un domaine peu intégré et protégé par les États membres, au point que les politiques conçues au niveau national restent très peu soumises, juridiquement du moins, aux décisions adoptées au niveau supérieur à des fins de santé. Pourtant, dès les années 1990, l'institutionnalisation du marché unique réduit de fait la marge de manœuvre des États membres de l'Union européenne dans le domaine de la santé.

Cette thèse examine ainsi l'impact de la contrainte budgétaire sur la régulation du marché pharmaceutique italien et en particulier sur l'accès à ce dernier. En raison de sa dette publique élevée, l'Italie a adopté une politique d'austérité et l'a insérée dans un contexte de réforme nationale. Avec la réforme du Titre V de la Constitution, l'article 117 a fait des régions les nouveaux décideurs en matière de santé. Ce faisant le pays s'est décomposé en vingt et un services régionaux de santé et mettant ainsi en péril les piliers de son Service national de santé.

Mots clés : Italie, prix, médicament, réforme, article 117, régions.

Résumé en anglais

Health, an eminently intimate issue, has been a "public policy object" defined in a very strong intertwining of different levels of government: national, regional and local for the past thirty years or so.

Health remains a poorly integrated area on the European level and protected by Member States, to the extent that policies designed at national level remain subject to very few legal constraints, at least in legal terms, by decisions adopted at a higher level for health purposes. However, since 1990, the institutionalisation of the single market has effectively reduced Member States' room for manoeuvre in the health sector.

This thesis examines the impact of budgetary constraints on the regulation of the Italian pharmaceutical market and particularly on access to it. Due to its high public debt, Italy will adopt an austerity policy and place it in a context of national reform: the "Reform of Title V" of the Constitution, Article 117 which makes the regions the new decision-makers in health matters. By doing so, the country is divided into twenty-one regional health services and will jeopardize the pillars of its National Health Service.

Key words: Italy, price, drug, reform, article 117, regions.

Remerciements

Je tiens, avant tout, à exprimer ma gratitude et ma reconnaissance à mon directeur de thèse M. Andy Smith pour son soutien au cours de ces années de thèse.

Je tiens également à remercier les membres de mon jury Mme Marine Aulois-Griot, M. Christophe Roux et M. Marc Smyrl d'avoir accepté de lire et d'examiner ma thèse.

Je dédie ce travail à ma famille qui «*mi aspetta anche quando non ci sono*».

Table des matières

Résumé en français	3
Résumé en anglais	4
Remerciements	5
Liste des sigles et abréviations	8
Introduction générale	10
1.1 La santé : enjeu de légitimation politique	11
1.2 L'espace de la santé, un espace d'interaction.....	15
1.3 La santé subordonnée au marché ?.....	18
1.4 La santé subordonnée à la réglementation européenne ?	20
2.1 Une hypothèse de départ : le Traité de Maastricht « pilote » des réformes nationales	27
2.2 La pression de facto de l'intégration sur les gouvernements souverains	28
3.1 Démarche de recherche et économie de la thèse	30
3.2 Questions de méthode	31
3.3 Le plan de la thèse	34
Chapitre I. La régulation du marché européen des médicaments : un exemple d'une régulation « faible ».....	39
1.1 La faible puissance de l'engrenage	47
1.2 L'institutionnalisation d'une régulation des médicaments européenne : une analyse davantage sociologique	49
1.3 L'europeanisation : vecteur d'intégration des politiques publiques.....	51
2.1 La douce extension de l'espace européen	59
2.2 Le principe de la libre circulation, limite au pouvoir régulateur national	61
2.3 Articuler les différences autour des principes communs.....	66
2.4 La révision de la directive 89/105	75
Conclusion.....	80
Chapitre II. La régulation du marché national italien suite « à la pression adaptative ».....	82
Introduction	83
1.1 « L'enjeu social » du médicament dans les années 1990	89
1.2 Du médicament « pour tous » au médicament « pour quelques-uns »	97
1.3 Entre les dépenses des médicaments et la « soutenabilité » financière du système de santé italien.....	102
2.1 Un marché apparemment très globalisé	112

2.2 Les spécificités réglementaires et techniques du marché des médicaments.....	115
2.3 Evaluer le médicament : de la méthode des prix administrés à la méthode des prix surveillés	119
2.4 La méthode de la négociation italienne.....	125
Conclusion.....	132
Chapitre III. Une régionalisation en trompe l'œil ?	134
Introduction	135
1.1 Une verticalisation de façade ?.....	141
1.2 La liste nationale des médicaments : un instrument au service de la réduction des dépenses	145
1.3 A la recherche de la méthode efficiente?	147
2.1 La régionalisation face aux contraintes budgétaires.....	152
2.2 Le rôle des régions dans la maîtrise des dépenses de santé.....	153
2.3 Les « limites » des pouvoirs régionaux	156
Conclusion.....	160
Conclusion générale	161
Bibliographie.....	166
Annexes.....	193
Annexe 1. Les modifications à l'article 129 du Traité de Maastricht	194
Annexe 2. L'impact de l'industrie pharmacie sur l'économie	200
Annexe 3. Décret- loi 347/2000	204
Annexe 4. Décret législatif 56/2000.....	214
Annexe 5. Accord État- Régions 08/08/2001.....	228

Liste des sigles et abréviations

AMM : Autorisation de mise sur le marché

AESGP : Association des producteurs des spécialités pharmaceutiques grand public

AIFA : Agence italienne du médicament

CA : Chiffre d'affaires

CECA : Communauté européenne du charbon et de l'acier

CEEA : Communauté européenne de l'énergie atomique

CIA : Agence de sécurité américaine

CIP : Comité Interministériel des Prix

CIPE : Comité interministériel pour la programmation économique

CJUE : (Cour de Justice l'Union Européenne) **anciennement CJCE** Cour de justice de la Communauté européenne

CRO : Contract research organization

CSP : Comité des spécialités pharmaceutiques

CUF : Commissione Unica del farmaco

DG Sanco : Direction générale de la santé et protection des consommateurs; **actuellement** Direction générale santé et consommateurs

EMA : European Agency for the Evaluation of Medical Product

EFPIA : Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques

EGA : Association européenne des médicaments génériques

FDA : Food and Drug Administration

FSN : Fondo sanitario nazionale

GRADE : Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

HTA : Health Technology Assessment

IRAP : Impôt régional sur les activités productives

IRPEF : Impôt sur le revenu

LBO : Leveraged buy-out

LEEM : Les entreprises du médicament

NCEs : Nouvelles entités chimiques

OCDE : Organisation pour la coopération et le développement économique

OMC : Organisation mondiale du commerce

OMS : Organisation mondiale de la santé

ONU: Organisation des Nations Unies

OSMED: Osservatorio sull'uso dei medicinali

OTC: Over the Counter

PIB : Produit intérieur brut

PME : Prix moyen européen

QALY : Quality adjusted life years

R&D : Recherche et Développement

SRAS : Syndrome respiratoire aigu sévère

TFUE : Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

UE : Union européenne

UEM: Union économique et monétaire

Introduction générale

1.1 La santé : enjeu de légitimation politique

Le pouvoir, qui est un ensemble d'actions politiques orientées vers sa conquête¹, ne pourrait s'exercer durablement sans légitimité, laquelle est définie par M. Weber comme : « *la qualité qui [...] permet d'assurer l'adhésion de la majorité des citoyens en la forme d'une tolérance passive ou d'un soutien actif* »².

Cette affirmation, qui n'est que le prolongement de la logique de délégation des libertés individuelles à un décideur national, décrite par Hobbes, s'acquiert par un processus dit de légitimation. Il appelle un travail de rapprochement entre l'agenda gouvernemental et les attentes des gouvernés, avant même de satisfaire ces dernières³.

La forme démocratique d'un gouvernement s'apprécie à travers le respect du principe électif (récemment mis en doute, à cause de l'abstentionnisme électoral) et du principe délibératif, renvoyant à la participation du corps électoral et de ses représentants politiques aux affaires publiques, à l'équilibre institutionnel des trois pouvoirs et à l'existence d'un espace public capable de porter un débat sur les choix de la société.

Définir le périmètre de la légitimité démocratique n'est pas aisé car ce principe s'étale sur plusieurs concepts de légitimité.

J. Lagroye affirme à cet égard : « *La pensée démocratique, lorsqu'elle s'attache à l'analyse des inputs met ainsi en exergue le « gouvernement par le peuple », les choix politiques étant considérés comme légitimes pour autant qu'ils reflètent « la volonté du peuple », à savoir lorsqu'ils découlent des préférences exprimées par les membres d'une communauté.*

En revanche, si on raisonne en termes de « *gouvernement pour le peuple* », les choix sont légitimes à condition de favoriser effectivement le bien-être collectif de la communauté⁴.

¹ Smyrl Marc, « Vers un retour du politique dans le néo-institutionnalisme », *Pôle Sud*, vol. 23, n. 2, 2005, p. 115-130.

² Cité dans Jean-Louis Quermonne, 2001, *Le système politique de l'Union européenne* », 3^{ème} édition, Paris, Montchrestein, p. 13.

³ Jacques Lagroye, 1985, *La Légitimation* in Madeline Grawits, Jean Leca (dir.), *Traité de sciences politiques*, Paris, Presse universitaire de France, p. 395-467.

⁴ Francis Scharpf, 2000, *Gouverner l'Europe*, Paris, Presse de Sciences Po, p. 16.

A dire vrai, l'aptitude de tout système politique à s'acquitter des tâches qui sont considérées primordiales pour lui et pour la population sert à la construction de sa légitimité politique et crée un « *consensus* », « *une croyance en la valeur sociale des institutions* »⁵. Cela dit, l'efficacité tend à alimenter la légitimité et l'inefficacité tend à la desservir. Toujours est-il que ce type de légitimité repose sur les finalités poursuivies par le système politique et la capacité de celui-ci à réaliser ces objectifs.

Cependant la construction et le maintien du processus wébérien de légitimation rationnelle comporte des difficultés. Elles sont dues au fait que les aspirations et les valeurs des gouvernés, dont la prise en charge ou la satisfaction par l'appareil public nourrissent la légitimité, ne sont pas stables et peuvent être en contradiction avec les actes et les discours des gouvernants. De cela découle la nécessité d'un *apprentissage* continu pour les acteurs publics du succès ou de l'échec des politiques conçues et mises en œuvre auparavant⁶.

Dans ces conditions, dans de nombreux pays, la santé et l'offre de soins (à l'instar des politiques sociales)⁷ ont historiquement offert des perspectives de légitimité politiques intéressantes. En effet, comme nous le verrons dans cette thèse, à partir de l'exemple de l'Italie, « *l'obsession de la santé parfaite* »⁸ devient le sujet au centre des intérêts des citoyens et également de leurs inquiétudes saillantes.

Il s'agit d'une valeur partagée par tous et d'un « *problème de société avec des multiples composantes éthiques, économiques, politiques, administratives et sociales* »⁹ qui font que les politiques de santé ne sont pas un « *non jeu politique* »¹⁰.

La santé est donc une *res publica* qui recouvre certains des phénomènes du processus de civilisation décrit par N. Elias¹¹ et M. Foucault¹².

⁵ Jacques Lagroye, *op. cit.*, 1985, p. 400.

⁶ Peter Hall, 1993, *Policy Paradigms, Social Learning and the State: The Case of Economic Policy-Making in Britain*, *Comparative Politics*, vol. 25, n.3, p. 275-298.

⁷ Des articles parus récemment dans la presse française dénoncent bien l'absence de l'Europe dans certains domaines de la sphère sociale. A titre d'exemple, on cite: Nicolas Burgeois, « *Un salaire minimum européen pour la reconnaissance de l'Europe sociale* », *La Libération*, 08/03/2019.

⁸ Ivan Illich, « *L'obsession de la santé parfaite* », *Le Monde diplomatique*, Mars 1999, p. 28.

⁹ Jean-François Girard, 1998, *Quand la santé devient publique*, Paris, Hachette, p. 107.

¹⁰ François Buton, Frédéric Pierru, 2012, *Les dépolitisations de la santé*, *Les Tribunes de la santé*, vol. 34, n. 1, p. 51-70.

Etant un objet que tous les citoyens doivent et peuvent atteindre, elle relève *a priori* d'une planification nationale¹³.

Avant d'aller plus loin dans notre réflexion, il nous paraît utile de définir la santé et son espace politique, sachant qu'il n'y a aucune définition communément admise. D'ailleurs, au niveau européen, on peine à trouver une définition de santé.

La Convention européenne des droits de l'homme ne propose pas de définition de santé. Elle se borne à interdire tout comportement qui pourrait nuire à la santé humaine. De son côté, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne fait un pas en avant. Elle précise que le bien santé s'explicite dans « *l'accès à la prévention et aux soins médicaux* » en arrière-plan d'un « *niveau élevé de protection de la santé humaine* », pilier de toute politique européenne. Dans ce travail, nous retiendrons la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui considère la santé comme : « *un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* ». (Préambule de la Constitution de l'OMS).

On entendra comme espace politique de la santé, l'espace où la santé fait à la fois l'objet de politique publique par les autorités publiques et de facteur de légitimité pour le pouvoir public qui la conçoit et la met en œuvre¹⁴.

Comme on le verra par la suite, la définition de l'espace italien de la santé, n'est pas aisée.

D'abord, la santé est un objet de politique pour trois espaces de gouvernement : national, régional et dans une moindre mesure locale.

Ensuite, l'ancien apanage national aujourd'hui est de plus en plus influencé, directement ou indirectement, par les vecteurs cognitifs et normatifs européens.

¹¹ Nobeit Elias, 1975 [1939], *La dynamique de l'Occident*, Paris, Calmann-Lévy.

¹² Michel Foucault, 1976, *Histoire de la sexualité. Tome I. La volonté de savoir*, Paris, Gallimard.

¹³ Luc Berlivet, « *Une santé à risque. L'action publique de lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme en France (1954-1999)* », Thèse de doctorat (Sciences politiques), Université de Rennes I, 2000.

¹⁴ Didier Fassin, 1996, *L'espace politique de la santé. Essai de généalogie*, Paris, Presse Universitaire de France, p. 300-302.

Pour l'instant, il nous faut remarquer que beaucoup d'analystes des politiques publiques avaient dénoncé, bien avant nous, des difficultés pour délimiter les frontières de cet espace.

En fait, W. Lamping et M. Steffen écrivent à cet égard que « *la santé est un champ de politiques vagues, transversales et dépourvu de frontières pas essences* »¹⁵. En plus des politiques qui ont la prévention et la promotion de la santé pour première cible, une quantité indéfinie de politiques peuvent agir en ce sens, comme c'est le cas pour les politiques qui relèvent de la politique sociale, de l'éducation ou de la protection de l'environnement.

D'ailleurs la santé, tout comme son domaine politique, désigne des éléments subjectifs qui sont des constructions sociales, variables en fonction du temps et de l'espace.

Ajoutons alors de suite que le domaine de la santé emprunte deux axes : la santé publique et les systèmes de soins de santé. Dans le premier axe qui revient aux politiques et aux activités de surveillance épidémiologique des maladies, de promotion, d'éducation et de prévention de la santé, la mise en demeure de quatre États, pour défaut de transposition de la directive concernant la publicité sur le tabac (2005), relève le rôle actif de l'Union européenne dans la « *biopolitique* »¹⁶.

De son côté, le second axe porte sur les activités et les politiques qui relèvent exclusivement des systèmes de santé et des assurances maladies nationaux¹⁷.

¹⁵ Wolfram Lamping, Monika Steffen, 2005, *Conclusion: the new politics of European health policy: moving beyond the nation-state* in Steffen Monika *Health governance in Europe. Issues, challenges and theories*, Oxford/New York, Routledge, p. 193.

¹⁶ Sébastien Guigner, 2011, L'Union européenne, acteur de la biopolitique contemporaine : les mécanismes d'eupéanisation normative et cognitive de la lutte contre le tabagisme, *Revue internationale de politique comparée*, vol. 18, n. 4, p. 77-90.

¹⁷ Aujourd'hui trois grands systèmes de santé existent en Europe. Le premier, le système national de santé (Suède, Norvège, Finlande, Grande-Bretagne, Irlande, Italie, Espagne, Portugal partiellement, Grèce) garantit l'universalité de la couverture maladie grâce à la présence d'un service public de santé organisé par l'État et financé par les impôts. Certains de ces systèmes ont présenté une organisation très centralisée (Grande-Bretagne) tandis que d'autres ont opté pour une décentralisation de leur gestion et financement (Pays Nordiques, Italie et Espagne). Le deuxième, le système d'assurance maladie (Allemagne, France, Autriche, Belgique, Luxembourg, Pays-Bas et certains pays de l'Europe orientale) prévoit une offre de soins en partie privée (soins ambulatoires, hôpitaux et cliniques) et en partie publique (une partie du domaine hospitalier notamment).

Les frais occasionnés par les soins sont pris en charge par des assurances maladies obligatoires et financés par des cotisations sociales. Enfin, dans les systèmes libéraux de santé (Europe centrale et orientale) le financement public ne couvre que les soins d'urgence, les personnes les plus pauvres et les invalides, tous les autres doivent recourir à des assurances privées, financées par les employeurs.

Bruno Palier, 2004, *La réforme des systèmes de santé*, Presse Universitaire de France, Paris, p. 27-28.

Ces dernières, fortement liées à la survenance d'un problème ou de sa découverte, feront l'objet d'étude de notre travail.

En ayant bien clair la définition de médicament¹⁸, dans le cadre spécifique de cette thèse nous nous focaliserons sur la question de la régulation¹⁹ du prix des médicaments²⁰, sur le marché et le système politique et social italien, au cours des années 1990-2014.

1.2 L'espace de la santé, un espace d'interaction

L'interdépendance entre le développement d'une véritable politique de santé, c'est-à-dire « *un ensemble supposé cohérent d'intentions, de décisions, de justifications qui, articulées entre elles, expriment une volonté globale s'inscrivant dans le temps et mobilisant des moyens cordonnés* »²¹ et la légitimité politique sont au fondement de la construction de la santé comme enjeu politique.

Quoi qu'il en soit, dans ce domaine, il est relativement simple d'occulter cette dimension et de justifier les choix en rappelant les enjeux sociaux, qui les sous-tendent²².

Au regard de ces caractéristiques, par exemple, la présentation par les services de santé au sein de la Commission des directives européennes sur le tabac, a manifesté la priorité

¹⁸ L'article 1, paragraphe 2 de la directive 2001/83 définit le médicament comme :

« a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

¹⁹ Pour définir la régulation, on va s'appuyer sur la description proposée par B. Weisbord pour la régulation des systèmes de santé. L'économiste américain définit la régulation des systèmes de santé comme un quadrilemme : dans tout système public à financement obligatoire, il est question d'établir un équilibre entre le coût-opportunité de la dépense publique (donc de maîtrise des budgets et de contribution obligatoire), mais aussi de garantie de qualité de ce qui est produit et offert, d'équité dans la répartition et d'encouragement à l'innovation.

Burton Weisbord, « *The health care quadrilemma: an essay of technological change, insurance quality and cost-containment* », *Journal of economic literature*, 1991, vol. 29, p. 523-552.

²⁰ Dans cette thèse, l'expression « prix des médicaments » fait référence au prix public. Ce dernier, selon la définition de l'Aifa, comprend la taxe sur la valeur ajoutée, le prix ex factory et la marge bénéficiaire pour les grossistes et les pharmaciens.

²¹ Philippe Braud, 1997, *Science politique 2. L'État*, Paris, Seuil, 1997.

²² Claude Gilbert, Emmanuel Henry, « *Les crises de santé publique une question politique* », Congrès AFSP, 11 Septembre 2011.

accordée à l'objectif sanitaire sur l'objectif économique. Ce qui a servi de légitimation pour le gouvernement qui les a mis en place.

Comme certains chercheurs l'ont bien remarqué pour la construction de l'espace de santé européen, face « à un destin commun, un sort commun dû à des vulnérabilités communes, les gens [...] désirent engager des nouvelles actions communes afin de s'assurer un bien-être mutuel »²³.

En suivant ces auteurs, une action européenne dans la santé pourrait certainement légitimer l'Union en tant que telle ; pourtant on est face à un « *paradoxe européen* »²⁴.

En fait, la même classe électorale qui fait appel à l'Union européenne pour contrebalancer la puissance expansionniste chinoise ou lui reprocher son « impuissance » sur la scène géopolitique internationale face à l'unilatéralisme des États-Unis ou encore lui demande de lever la voix au sein de l'OMC afin de limiter les importations des produits « bio » d'origine centroaméricaine traités avec des substances toxiques pour la santé, continue à attribuer au « *triangle décisionnel* », c'est-à-dire à la Commission, au Conseil et au Parlement, un rôle négligeable dans le domaine de la santé²⁵.

En autres termes la santé publique ne figure ni parmi les « *compétences exclusives* » ni parmi les « *compétences partagées* », mais parmi les « *compétences d'appui* », pour lesquelles les États demeurent totalement souverains, mais où l'Union peut les aider à mettre en œuvre leurs politiques. Corollaire de cette volonté des États membres, les compétences d'appui excluent toute harmonisation des dispositions nationales. Par conséquent, le pouvoir contraignant des instruments juridiques communautaires est annulé dans le domaine de la santé publique²⁶.

²³ Erick O. Eriksen, John E. Fossum, 2004, *Europe in search of legitimacy: strategies of legitimation assessed*, International political sciences review, vol. 25, n. 4, p. 435-459.

²⁴ Isabelle Bruno, 2008, *Y a-t-il un pilote dans l'Union ? Tableaux de bord, indicateurs, cibles chiffrées : les balises de la décision*, Politix, vol. 82, n. 2, p. 95-117.

²⁵ Pour une lecture de synthèse sur le soutien élitaire à l'intégration européenne, voir Céline Belot, 2002, Les logiques sociologiques de soutien au processus d'intégration Européenne : éléments d'interprétation, *Revue internationale de politique comparée*, vol. 9, n. 1, p. 11-29.

²⁶ Le TFUE accorde à l'UE d'orienter la conduite des États membres, dans quatre domaines, tous ayant trait à la sécurité sanitaire. Il s'agit des organes et substances d'origine humaine, du sang et ses dérivés, des domaines vétérinaires et phytosanitaires ; des médicaments et dispositifs à usage médical, mais pour ces derniers l'intervention est strictement limitée aux conditions de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), (article 168.4 TFUE). Cependant, il est nécessaire de rappeler que les domaines concernant la protection de

Pourtant, si nous nous plaçons dans le courant de N. Elias et considérons les espaces sociaux, comme des systèmes d'interactions variables dans le temps et l'espace, où le mouvement de l'un des « fils » du système produit une conséquence sur les autres « fils » du réseau, nous voyons clairement que l'Union européenne a impacté indirectement sur la construction des politiques de santé des États membres.

En fait, l'ensemble du réseau et l'orientation qu'y prend chacun de ces fils ne s'explique pas à partir d'un seul de ces éléments, ni de leur ensemble, « *ils s'expliquent uniquement par leur association, leur relation entre eux* »²⁷.

Néanmoins si les crises de la « vache folle » et du « poulet à la dioxine » ont présenté la santé comme un enjeu européen (et comme un enjeu économiquement profitable)²⁸, la Commission européenne, n'a jamais réussi à légitimer son représentant, en lui attribuant les pleins pouvoirs dans le domaine de la santé.

Elle a contredit l'approche néoinstitutionnaliste, car explicitement ou implicitement, les États et en moindre mesure leurs autorités infranationales, sont les seuls garants de la santé et les seuls décideurs des politiques qui la visent²⁹.

Pourtant, le pouvoir normatif de l'Union européenne, c'est-à-dire celui d'émettre des normes juridiques obligatoires dont le Traité de Maastricht et l'Acte unique européen, représentent la

l'environnement, la protection des consommateurs et les conditions de travail permettent à l'Union de poursuivre des buts de santé publique à travers ces politiques et à partir d'instruments législatifs coercitifs. Et lorsque l'Union met en place des politiques dans les susdits domaines, elle exerce clairement une fonction de régulation sociale. Giandomenico Majone, 1993, *The European Community between social policy and social regulation*, *Journal of commun market studies*, vol. 3, n.2, p. 153-170.

²⁷ N. Elias, 1991, *Qu'est-ce la sociologie ?* La Tour-d'Aigues, Editions de l'Aube.

²⁸ Joël Lebullenger, François Gallaga, Vincent Jamois, Karine Kozerawski, Maciej Markiewicz, Patricia Renouf, Ronan Tigreat, Clémence Valerin, 1996, *L'Union européenne et la protection de la santé des consommateurs dans le domaine agro-alimentaire : la filière viande bovine*, *Revue juridique de l'Ouest*, n. Spécial 1996 La santé, p. 163-185.

²⁹ S. Guigner a démontré que dans certains domaines de l'action publique tels que la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme et de la coopération territoriale sanitaire, l'UE a pu mettre en œuvre des mécanismes d'eupéanisation verticaux (tabagisme et alcoolisme) et horizontaux (coopération territoriale sanitaire) alors que les traités avaient toujours limité tout apprentissage et contrainte pour les États membres.

Sébastien Guigner, 2001, *L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : eupéanisation verticale et horizontale*, *Sciences sociales et santé*, vol. 29, n. 1, p. 81-106.

plus grande expression, a mis sur l'agenda gouvernemental la question de la soutenabilité des systèmes nationaux d'assurance maladie.

Encadré 1. Les critères de convergence de Maastricht (Protocole n. 12)

Les valeurs de référence visées à l'article 126 paragraphe 2 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) sont les suivantes :

- 3% pour le rapport entre le déficit public prévu ou effectif et le produit intérieur brut (PIB) aux prix du marché ;
- 60% pour le rapport entre la dette publique et le produit intérieur brut aux prix du marché.

D'ailleurs, selon certains néoclassiques, la globalisation de l'économie a rendu « *caduc le rêve de l'État social* »³⁰ et en conséquence les politiques sociales sont placées dans un rapport de subordination conflictuelle aux politiques macro-économiques.

Alors même que l'europanisation est avant tout le socle de l'intégration régionale, cette europanisation par la contrainte des politiques sociales converge vers une décomposition des espaces de régulation nationaux³¹.

1.3 La santé subordonnée au marché ?

On sait que la santé ne se réduit pas à une simple inquiétude pour les individus. Etant donné les liens positifs ou négatifs, entre la santé et la légitimité politique, la mise en œuvre de politiques destinées à la réguler est un exercice primordial pour la construction de la légitimité politique. Au vu de la place que la santé occupe dans les préoccupations individuelles, ce devoir est de plus en plus impératif et vital à la légitimité étatique, *a priori*, à toute échelle de gouvernement que ce soit.

³⁰ François-Xavier Merrien, 2007, *L'État providence*, Paris, Presse universitaire de France, p. 79.

³¹ Arnaud Lechevalier, La protection sociale en Europe : la convergence par le marché, *L'Économie politique*, vol. 13, n. 1, p. 85-102.

Néanmoins D. Fassin³², a invité à reconsidérer les logiques de construction et de fonctionnement de l'espace politique de la santé, au-delà du cadre national, pendant longtemps le niveau européen n'a pas été considéré comme une variable pertinente d'analyse, ni pour l'évolution des politiques et des systèmes de santé ni comme cause de leurs transformations. Ce rôle marginal attribué au niveau européen est également décrit par les manuels des systèmes et politiques de la santé italiens et français consultés qui accordent au niveau européen une place quantitative plutôt insignifiante³³.

En effet, on oublie souvent le changement d'échelle accompli par l'intégration économique.

En fait, à l'heure actuelle les États sont contraints à un déséquilibre structurel entre l'Union européenne qui crée le marché et en fixe les règles et eux-mêmes qui ne peuvent plus mettre en œuvre des politiques expansionnistes keynésiennes sans nuire à la performance et à la stabilité du marché européen. Ce processus réduit donc l'autonomie du niveau domestique vis-à-vis du niveau communautaire, ou plus précisément des normes qui y circulent.

W. Lamping et M. Steffen ont identifié plusieurs mécanismes d'eupéanisation de la santé et défini trois modèles de changement et de pression à l'adaptation.

Le premier est « l'eupéanisation par l'intégration du marché et par la mise en conformité », le second est « l'eupéanisation par les crises » et le troisième est « l'eupéanisation par la diffusion des politiques publiques et des discours ».

Comme on le verra au cours de cette thèse, les deux premières typologies d'eupéanisation se réfèrent grosso modo aux théories élaborées par les différents chercheurs sur lesquels nous nous appuierons par la suite, pour expliquer la « faible » eupéanisation du marché pharmaceutique.

Quelques mots méritent d'être écrits sur l'eupéanisation par les crises. Celles-ci ne sont pas en elles-mêmes le vecteur de l'intégration, mais via le déploiement de mesures qui sont elles-

³² Didier Fassin, *op. cit.* 1996.

³³ Renato Balduzzi, Guido Carpani (a cura di), 2013, *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino ; Dominique Ceccaldi, 1997, *Les institutions sanitaires et sociales*, Paris, Foucher ; Jean-François Lacronique, 2005, *Santé publique, Recueil-Malmaison*, Edition Lamarre; Ettore Jorio, 2005, *Diritto sanitario*, Milano, Giuffrè.

mêmes la conséquence de ces crises et qui dépendent des premier et deuxième mécanismes identifiés par les auteurs³⁴.

Pour l'instant, il nous faut souligner que nonobstant les différences entre les trois approches, leur dénominateur commun reste « *d'assurer, de soutenir, de renforcer, [...]* »³⁵ la santé des gouvernés. Il est un devoir pour l'Europe et pour ses États membres, ne serait-ce que pour préserver une certaine légitimité politique.

1.4 La santé subordonnée à la réglementation européenne ?

Sans trop nous attarder à esquisser les différences entre les analyses qui abordent le processus de construction de l'Union européenne sous l'angle de l'intégration³⁶ et de l'eupéanisation, nous nous contenteront brièvement de préciser que les deux approches répondent à des questions différentes de l'analyse des études européennes.

Tandis que l'intégration répond à la question : « comment le niveau communautaire réussit-il à s'insérer dans certains domaines des politiques publiques ? » ; l'eupéanisation se pose la question du : « comment le processus d'intégration influence-t-il le niveau domestique en examinant les variables qui amènent aux évolutions perceptibles à ce niveau ? ».

Dans cette thèse, nous avons fait le choix de réfléchir au pouvoir d'impact du niveau communautaire en partant du processus d'eupéanisation et non de l'intégration ; surtout du moment où l'intégration est employée comme synonyme de supranationalisation, à savoir comme un transfert de compétences et non d'attribution « volontaire » de compétences.

³⁴ Wolfram Lamping, Monika Steffen, *op. cit.* 2005, p. 190-193.

³⁵ Michel Foucault, *op. cit.*, 1976, p. 181.

³⁶ On a fait le choix de ne pas s'attarder non plus sur les controverses entre intergouvernementalistes et néofonctionnalistes qui animent cette approche. Pourtant, il nous apparaît intéressant de rapporter que, selon de nombreux chercheurs, ces approches ont conduit à mettre en avant deux perspectives complémentaires d'analyse de l'intégration européenne. Sur le plan empirique, la structure trois piliers de l'Union conduit à la diviser en sous-ensembles sectoriels dont certains répondent à l'intégration intergouvernementaliste (politiques extérieures, notamment), tandis que des autres domaines de compétence parfaitement communautarisés sont plus proches du néofonctionnalisme.

Eppie, « *Analyser l'eupéanisation des politiques publiques* », in Bruno Palier, Yves Surel (dir.) 2007, *L'Europe en action. L'eupéanisation dans une perspective comparée*, Paris, L'Harmattan, p. 13-86.

D'ailleurs, l'eupéanisation permet de se focaliser sur des phénomènes qu'une analyse conduite par l'intégration sous-estime car ils ne correspondent pas à des « clichés » évidents et visibles de l'intégration en tant que telle, au sens où, ils ne correspondent pas à des conséquences de l'attribution à l'Union de compétences légalement contraignantes pour les Etats membres. Ensuite, l'eupéanisation n'est pas synonyme de convergence institutionnelle, en raison principalement de la dépendance au sentier national.

On a déjà remarqué que le pouvoir normatif de l'Union européenne est particulièrement limité en matière de santé. Mais si nous nous référons, encore une fois, aux « fils » de N. Elias, nous remarquons que l'influence de l'Union européenne n'est pas négligeable pour autant.

A notre avis, la « récente » ouverture d'une procédure de sanction contre la dette italienne³⁷ aura certainement des répercussions sur l'assistance maladie.

En fait, l'eupéanisation normative prend place de manière plus contingente lorsque l'Union poursuit un but de régulation économique. Ici contrairement à la démarche de la régulation sociale, il ne s'agit pas de compléter un marché imparfait ou d'en compenser les effets, mais de construire le marché unique européen.

Dans ce cas-là, l'eupéanisation normative s'accomplit par la force contraignante de la norme communautaire, entendue au sens de règle objective et obligatoire³⁸. Elle repose avant tout sur l'imposition et le non-respect des actes communautaires, par l'intermédiaire desquels se produit l'influence de l'Union européenne sur le niveau domestique. Ce dernier est toujours susceptible d'être sanctionné par le niveau supranational.

A l'instar de F. Mc Gowan et H. Wallace³⁹, on peut affirmer que l'Union européenne « *accorde relativement plus d'importance aux procédés de réglementation qu'à tout autre mode de construction de politique publique* ». De plus, le droit communautaire ne reflète pas toujours les préférences de ses propres décideurs, mais face à la « *conceptualisation*

³⁷ Cecile Ducourtieux, « *La Commission européenne épingle de nouveau la dette italienne* », Le Monde, 05/06/2019.

³⁸ Voir Yves Surel, 2000, L'intégration européenne vue par l'approche cognitive et normative des politiques publiques, *Cahier de sciences po*, vol. 2, n, 50, p.235-254.

³⁹ Francis McGowan, Hellen Wallace, 1996, Towards a European regulatory state, *Journal of European public policy*, vol. 3, n. 4, p. 560-576.

économique du marché »⁴⁰, les États sont contraints de l'appliquer s'ils ne veulent pas en subir les effets pervers (coûts pour les consommateurs, déficits pour la balance commerciale et perte de parts du marché). La contrainte budgétaire et économique impose donc aux niveaux domestiques de douloureuses adaptations. Elles peuvent être considérées comme un instrument de l'eupéanisation.

D'ailleurs, si l'intégration est considérée comme un processus ascendant de conception des politiques et des règles supranationales, le mécanisme d'eupéanisation par la norme juridique peut être considéré comme le complément conceptuel du processus d'intégration, à partir duquel on pourrait analyser la montée en puissance des institutions supranationales sur le niveau national, et plus précisément sur les transformations d'empreinte néolibérale et de décentralisation qui ont investi leur politique de santé au cours des années 1990-2000.

Au cours de la décennie ci-dessus évoquée, l'un des problèmes essentiels que les pays se posent est de savoir comment concilier la « *raison gestionnaire* »⁴¹, exigée par ce processus de convergence des économies nationales, tout en continuant à financer les droits sociaux promus par les gouvernements de gauche durant les vingt-cinq ans qui ont suivi la seconde guerre mondiale. Pour le dire comme les pluralistes, les États se présentent comme des arènes où s'affrontent des intérêts divers.

En effet, la protection sociale est remise en cause par les néolibéraux et la régulation macro-économique conduite par l'Union européenne modifie, sans les avoir comme cible, les objectifs des politiques de santé.

En Italie, par exemple, la préoccupation de l'extension de la couverture et de l'équité dans l'accès aux soins n'est pas abandonnée, mais la préoccupation centrale devient la maîtrise des coûts et une meilleure efficacité du système.

En adoptant l'approche néoclassique qui voit la santé comme un marché, l'Italie s'apprête à corriger ses failles en ciblant la régulation de l'accès au marché des médicaments. 1.5 L'Italie : un pas en avant et un pas en arrière

⁴⁰ Patrick Hassenteufel, 2014, *Les systèmes de santé entre conceptualisation économique et reconceptualisation politique*, Socio-logos, n.9.

⁴¹ Michel Senellart, 1995, *Les arts de gouverner. Du régime médiéval au concept de gouvernement*, Paris, Le Seuil, p. 14.

« *La probabilité croissante de vivre longtemps et en bonne santé a sensibilisé les individus aux discours de l'autorité médicale et les a amenés à gérer leur vie selon les préceptes de l'hygiène* »⁴².

On perçoit ici que l'entretien de la santé, au-delà d'une attitude individuelle « *socialement induite* »⁴³ relève de l'action d'une institution extérieure, l'État, qui loin de suivre un procédé rationnel a fait de la santé un des principaux objectifs de son intervention⁴⁴.

D'ailleurs, l'institutionnalisation de l'État doit beaucoup aux politiques de santé et l'Italie a bien institutionnalisé ce domaine des politiques publiques dans le cadre de l'institution par excellence, le droit primaire.

La formulation des articles 2, 3 et 32 incarne la catégorie des « *décisions historiques* »⁴⁵, autrement dit elles mettent en place des politiques constitutives, c'est-à-dire « *des décisions qui concernent l'ordre juridique constitutionnel* »⁴⁶.

Encadré 2. Les articles 2, 3 et 32 de la Constitution italienne

Article 2: « La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale ».

Article 3: «Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono uguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, razza, lingua e religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.

⁴² Johan Goudsblom, 1987, *Les grandes épidémies et la civilisation des mœurs*, Actes de la recherche en sciences sociales, vol. 68, p. 3-14.

⁴³ Michel Foucault, 2001, *Dits et écrits 1954-1988*, Paris, Gallimard, p. 42-43.

⁴⁴ Nobert Elias, *op. cit.* 1975 [1939], p. 182.

⁴⁵ John Peterson, Elizabeth Bomberg, « *Decision making in the European Union* », Basingstoke/NewYork, Palgrave, 1999.

⁴⁶ Michael Pollank, 1994, *Creeping Competence: the expanding agenda of the European Community*, *Journal of public policy*, vol. 14, n. 2, p13.

È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese».

Article 32: « La Repubblica tutela la salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti ».

Précisons qu'une institution est « un complexe de règles et de procédures qui gouvernent un ensemble donné d'interactions humaines » où « les règles prescrivent les comportements appropriés dans des cadres particuliers (en fournissant des schémas, des catégories et des modèles cognitifs) » et où « les procédures sont ces règles qui déterminent comment les acteurs et les organisations font les autres règles »⁴⁷.

Du reste, c'est la formalité d'une règle de droit qui favorise son institutionnalisation dans la mesure où elle s'accompagne d'un minimum de légitimité.

En effet, « une règle peut être considérée légitime dans la mesure où elle a été créée selon des procédures établies, par un corps dont l'autorité de faiseur de règle est explicitement reconnue »⁴⁸. En outre, la procédure formelle qui la formalise lui attribue le caractère de l'objectivité qui, à la fois, rend la désinstitutionnalisation très complexe⁴⁹.

De surcroît, la stabilité d'une institution juridique ou son aptitude à se reproduire dans le temps atteste l'institutionnalisation d'un espace politique national de la santé.

D'ailleurs, l'ensemble de ces caractéristiques confirme également que les politiques de santé sont un vecteur de légitimation politique d'autant plus remarquable que la santé est directement ou indirectement la source de la légitimité politique.

⁴⁷ Alec Stone Sweet, Wayne Sandholtz, Neil Fligstein, 2001, *The institutionalization of Europe*, Oxford, Oxford University Press, p. 6.

⁴⁸ Alec Stone Sweet, Wayne Sandholtz, Neil Fligstein, *op. cit.*, 2001, p. 7.

⁴⁹ Peter Ludwig Berger, Luckmann Thomas, 2013, *La construction sociale de la réalité*, Paris, Armand Colis, p. 7.

D'abord, parce qu'elle est un facteur clé de la capacité économique, la santé des citoyens est à la base des ressources matérielles qui permettent aux gouvernants de satisfaire les besoins vitaux pour les gouvernés qui sont représentés par la subsistance et la sécurité⁵⁰.

Mais plus encore ensuite parce qu'elles font recours à l'état de l'économie, les politiques de santé sont indispensables à tout dispositif de légitimation du pouvoir public⁵¹.

Cela dit l'efficacité d'une politique de santé tend à alimenter la légitimité politique qui repose sur les finalités poursuivies par le système politique national et sur l'efficacité de celui-ci à réaliser ces objectifs.

Or, malgré l'importance accordée à la santé au fil des années 1990-2000, on assiste à deux phénomènes particulièrement singuliers.

En même temps que les pays européens élargissent l'éventail des domaines des politiques de santé pour accroître leur légitimité (le développement de la politique sanitaire en est un exemple)⁵², ils restreignent le panier des biens et des services médicaux pris en charge par la collectivité et demandent aux citoyens-patients la prise en charge d'une partie ou de la totalité du bien/service demandé. Et même les pays qui sont traditionnellement attachés à la centralisation comme la Suède, redessinent les frontières de l'espace politique de la santé à travers une délégation des compétences du centre vers la périphérie.

L'Italie ne passe pas à côté de ce mouvement. Avant de définir les méthodes mises en place pour réguler le marché pharmaceutique, il nous apparaît nécessaire de nous pencher sur deux questions qui concernent l'institution primaire du système institutionnel italien et qui font le « connecteur logique » avec les questions exposées ci-avant.

⁵⁰ L'exemple du Venezuela nous montre bien comment les crises économiques et politiques peuvent mettre en péril la santé de la population et délégitimer sa classe politique.

Chiara Nardinocchi, « *Venezuela, mancano cibo e farmaci: «L'ONU riconosca la crisi sanitaria»* », La Repubblica, 4 Aprile 2019.

⁵¹ « *Pour se convaincre de l'importance donnée à la santé dans la légitimation de l'État, il n'est d'ailleurs que de voir comment, au cours des décennies, certaines dictatures ont mis en avant leur politique de santé* ».

Didier Fassin, *op. cit.* 1996, p. 277.

En fait, l'importance de la santé n'est pas une prérogative de la démocratie ; indirectement les sanctions prises par la Chine à l'encontre des lanceurs d'alerte pendant l'épidémie du SRAS (Syndrome respiratoire aigu sévère) sont un exemple. Karl-Taro Greenfeld, 2006, *La syndrome chinois*, Paris, Albin Michel.

⁵² Didier Tabuteau 2002, *La sécurité sanitaire*, Paris, Berger-Levrault.

Premièrement, la prise en charge des médicaments sûrs et efficaces par le SSN est un corollaire des politiques de santé.

Deuxièmement, le difficile équilibre entre la régionalisation et l'uniformité des prestations met ce dernier fortement en péril.

Contrairement aux résultats d'autres études comparatives où l'UE n'a eu qu'un impact marginal sur les réformes nationales⁵³, dans notre recherche on suppose qu'à la manière d'une variable exogène, l'UE exerce une pression plus ou moins forte sur les politiques publiques nationales en matière de santé, dans lequel le principe de subsidiarité reste central et les réformes menées sont fortement structurées par les institutions politiques domestiques.

A la fin des années 1970, au moment de l'apogée des économies européennes, l'Italie participe à étendre la sécurité sociale à la fois sur le plan horizontal et sur le plan vertical, couvrant la population dans son ensemble et prenant en charge des pathologies toujours plus nombreuses.

Afin de donner une structure stable au financement de la santé et dépasser le système des mutuelles, lié à la catégorie professionnelle de l'assuré, et de s'adresser à la population dans son ensemble, le pays institutionnalise le Beveridgeien système de santé (1978) qui, financé essentiellement par l'impôt (article 51, loi 833/1978), devait permettre d'atteindre les objectifs affichés de l'universalité, de l'égalité et de l'uniformité dans l'accès aux soins (articles 3 et 4, loi 833/1978). L'Italie met également en place le Piano Sanitario Nazionale qui doit « *déterminer le noyau des biens et de services de santé à assurer à l'ensemble des gouvernés* »⁵⁴.

Cependant, la tourmente économique des années 1992 s'impose comme un problème et sa résolution demande un retrait de l'État de la sphère sociale.

⁵³ Par exemple, dans une étude comparative sur les changements mis en place en France et au Royaume- Uni entre 1970-1980, l'UE avait eu un rôle tardif et marginal, comparé à la pression exercée par les innovations technologiques et les dynamiques de la globalisation financière et marchande.

Mark Thatcher, 1999, *The politics of telecommunications: national institutions, convergence and change in Britain and France*, Oxford, oxford University Press.

⁵⁴ Article 3.2, loi 833/1979.

Il n'est plus question de chercher le « *credit claiming* » des gouvernés, mais au contraire de réduire les prestations sans attirer leur « *blame avoidanc* »⁵⁵.

En s'appuyant sur l'article 97 de la Constitution,⁵⁶ la réforme bis du SSN (1992) s'inscrit dans cette tendance ; avec elle la santé fait l'objet d'un « *pilotage rationnel par un décideur public centralisé* »⁵⁷. En effet, en prévoyant que « *le noyau des soins à assurer à l'ensemble de la population en respectant le degré d'uniformité sont déterminés en fonction des ressources du SSN* »⁵⁸, elle essaie de répondre aux enjeux de la crise économique (réduction, privatisation, flexibilisations) qui étant différents des enjeux qui ont l'ont précédée, conduisent vers un changement de cap.

Au total, face à des dépenses sociales en augmentation constante, les acteurs publics renoncent à leur politique à prédominance keynésienne et redistributive et se muent en promoteur d'un redimensionnement de l'État-Providence⁵⁹.

Les politiques sociales constituent donc un terrain privilégié pour analyser le fonctionnement des États et pour avoir un aperçu des évolutions des rapports entre les acteurs étatiques et les citoyens⁶⁰.

2.1 Une hypothèse de départ : le Traité de Maastricht « pilote » des réformes nationales

Les études portant sur les politiques sociales européennes proposent souvent une interprétation plutôt marginaliste des actions menées par l'UE.

L'explication commune, d'inspiration intergouvernementaliste de l'intégration, veut que les institutions européennes ne pèsent pas de manière autonome dans l'intégration.

⁵⁵ Paul Pierson, 1996, *The new politics of the welfare state*, *World politics*, vol. 48, n.1, p. 143-179.

⁵⁶ Article 97 : « *Le pubbliche amministrazioni [...] assicurano l'equilibrio del bilancio e la sostenibilità del debito pubblico* ».

⁵⁷ Frédéric Pierru, 2012, Planifier la santé, une illusion technocratique ? *Les Tribunes de la santé*, vol. 37, n. 4, p. 83-94.

⁵⁸ Article 1, décret législatif 509/92.

⁵⁹ Jessoula, Matteo, Paolo R. Graziano. « Sauvé par l'Europe, piégé par l'Europe. Les réformes de l'État-providence italien (1992-2012) », *Politique européenne*, vol. 40, no. 2, 2013, pp. 44-70.

⁶⁰ Del Pino Eloísa, Marc Smyrl, « L'État providence en Europe du Sud : perspective comparative », *Pôle Sud*, vol. 28, n. 1, 2008, p. 5-8.

Elles ne facilitent que la recherche d'un compromis entre les intérêts nationaux, parfois divergents, et légitiment les engagements réciproques. De fait, dans cette perspective, les décisions communautaires sont le résultat des choix des gouvernements nationaux.

Etant donné que les États sont au cœur de ce processus d'intégration européen ils sont en mesure d'exclure de ce processus le(s) domaine(s) qui garanti(ssent) leur légitimité.

D'ailleurs, vu l'immense potentiel de légitimation des politiques sociales, les décideurs nationaux ne se sont pas montrés enclins à déléguer leur responsabilité en la matière et à fournir l'autorisation et les moyens d'y intervenir. Si bien que l'interventionnisme européen reste confiné aux activités les plus marginales du domaine.

Il n'est pas acceptable d'évoquer l'interprétation intergouvernementaliste de l'intégration européenne, sans prêter aucune attention à son antagoniste, à savoir l'approche néo-fonctionnaliste, laquelle estime que l'intégration européenne est la somme de tous les engrenages qui se sont suivis depuis la signature du Traité de Rome.

Pour le dire autrement, cette théorie suppose que les objectifs fixés par l'Union dans un secteur de l'économie ont élargi son champ d'action dans des domaines originellement exclus.

Sur cette avancée, on peut formuler l'hypothèse que la dynamique encadrée par la création du marché unique a créé des pressions indirectes qui, sans l'exiger formellement, demandent aux États membres d'adapter leurs politiques sociales de manière à éviter les conséquences potentiellement négatives de l'intégration européenne.

Les contraintes de Maastricht représentent donc *de facto* plus que *de jure* une pression à l'adaptation des marchés nationaux au marché unique et à son corollaire, la monnaie unique.

2.2 La pression de facto de l'intégration sur les gouvernements souverains

En dépit de tous les efforts consentis par les États membres, on peut avancer que l'UE a aujourd'hui une incidence indirecte sur les politiques sociales nationales. Elle met en cause

l'organisation des systèmes nationaux du fait de leur incompatibilité avec la mise en œuvre de l'union monétaire et de la discipline budgétaire qui l'accompagne.

D'ailleurs, pour participer à la phase finale de l'intégration européenne, l'Italie devait ramener son déficit budgétaire de 10 % à 3 % du PIB⁶¹.

Cette perspective a conduit le gouvernement italien à poursuivre d'importantes restrictions budgétaires dans le domaine de la santé. Il faut souligner que les critères de convergence ne représentent pas en eux-mêmes l'obligation de procéder à une coupure budgétaire.

En fait, l'Italie aurait bien pu opter pour une augmentation de la fiscalité, mais comme la récente expérience française nous le montre bien le coût politique qui peut dériver d'une hausse de l'imposition fiscale, peut mettre en péril la stabilité du gouvernement qui l'avance, au profit de ses adversaires politiques.

En revanche, une politique d'austérité dans un domaine, pourtant sensible, reste moins visible pour les gouvernés (au moins pour une partie d'entre eux), d'autant plus que le pays avait inséré cette politique d'austérité dans un contexte plus large de réforme nationale : la réforme du Titre V de la Constitution dont le très connu article 117 fait des régions les nouveaux décideurs en matière de santé.

L'ensemble de ces transformations rend légitime une question : « L'État a-t-il été vraiment le garant de sa souveraineté ? ». Suite à la création de l'UE, la souveraineté et la marge de manœuvre qui l'accompagne ont diminué progressivement et de pair avec l'évolution suivie par l'Union.

Par un mouvement de transfert de son autorité vers le niveau européen, l'Italie a perdu la capacité de façonner sa politique sociale.

Dans cette optique, le pays s'est inséré et a créé, à la manière de R. Putnam⁶², un terrain multi-niveaux au sein duquel se développent des politiques publiques loin d'être sous le contrôle d'une seule autorité.

⁶¹ Antonio G. De Belvis, Francesca Ferré, Maria Lucia Specchia, Luca Valerio, Giovanni Fattore, Walter Ricciardi, 2012, *The financial crisis in Italy: implications for the health sector*, *Health policy*, n. 106, p. 10-16.

⁶² Robert Putnam, 1988, *Diplomacy and domestic politics: the logic of two levels games*, *International organization*, vol. 42, p. 427-460.

Au final, la règle européenne génère des contraintes pour le niveau domestique. Et elle l'oblige à effectuer des choix et à adopter des décisions de manière très contraignante.

3.1 Démarche de recherche et économie de la thèse

La régulation du marché pharmaceutique se trouve au carrefour de multiples enjeux : économiques, médicaux, scientifiques, politiques et sociaux⁶³.

Désormais elle est insérée dans un contexte politique national qui est « *sous la dépendance de son système préexistant* »⁶⁴.

Toute régulation suppose la mise en relation d'au moins deux acteurs de manière stable qui agissent rationnellement. Ce qui signifie que leurs comportements répondent de manière implicite ou explicite aux valeurs mobilisées par le contexte politique et social où ils sont insérés. Une fois déployée, la régulation acquiert les propriétés d'une politique publique « *constitutive et constituante* »⁶⁵ et produit des effets sur les acteurs impliqués dans le processus, mais également sur toute autre modalité de mobilisation.

Le travail conduit par P. Bezer conceptualise la « *configuration des réformes* ». L'auteur démontre que les différentes séquences de changement, observées au sein de l'administration française entre 1962 et 2008, voient de manière ponctuelle la participation de certains acteurs aux réformes. Ils cousent une sorte d'« *interdépendance* » entre trois domaines « *le politique, l'administration et l'expertise* », ayant chacun son champ d'application.

Sans mettre en cause les frontières de chaque espace d'activité, cette interdépendance est, au fil du temps, porteuse de transformations au sein des champs, mais plus profondément, elle devient le référent pour tout éventuel changement institutionnel⁶⁶.

⁶³ Daniel Carpenter, 2010, *Reputation and Power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*, Princeton, Princeton University Press, 2010.

⁶⁴ Jean-Claude Henrard, Joël Ankri, 1996, *Systèmes et politiques de santé*, Rennes, Editions ENSP, 1996, p. 11.

⁶⁵ Theodore Lowi, 1972, Four Systems of Policy, Politics, and Choice, *Public Administration Review*, vol. 32, n. 4, p. 298-310.

⁶⁶ Philippe Bezes, 2009, *Réinventer l'Etat. Les réformes de l'administration française (1962-2008)*, Paris, Presses Universitaires de France, p. 53-58.

Contrairement au cas étudié par P. Bezer où la réforme est vue d'un bon œil car elle facilite les échanges entre les domaines qu'elle relie, dans notre domaine d'étude, aucune réforme n'est facilement souhaitable et cela pour de deux raisons.

D'abord, dans la régulation les positions des acteurs sont imperméables à toute modification et le processus de régulation lui-même n'est pas le vecteur de modifications. En fait, la régulation, en structurant le champ, contraint les acteurs à envisager sa remise en cause.

Ensuite, elle universalise une certaine représentation du secteur et lui confère un aspect plutôt rigide. D'ailleurs, c'est cette rigidité de la régulation vers le maintien du *statu quo* qui légitime l'État face à ses gouvernés et nous permet de comprendre l'étendue « relative » du pouvoir régulateur national face à la force expansionniste européenne.

3.2 Questions de méthode

Avant de décrire notre méthode de recherche, quelques précisions s'imposent.

Premièrement, il faut définir le statut de l'Italie dans la science politique française. Dans cette discipline, malgré le fort intérêt que le pays suscite chez les politologues français, l'Italie continue à être « un terrain d'étude » plutôt qu'« un objet »⁶⁷.

C. Roux explique cette posture du chercheur français en renvoyant directement au cadre général de la discipline. La Science politique française se veut comme l'étude d'un objet politique général, construit selon les intérêts du chercheur et non par référence à un système politique donné. De surcroît, le choix du cadre n'est qu'un outil pour répondre et nourrir le questionnement défini au moment de la recherche.

Bien loin de continuer le débat sur cette opposition nette entre objet et terrain, et bien loin d'en vouloir entamer un nouveau sur la manière de concevoir la discipline en France et en Italie, il nous suffit de préciser que malgré notre formation initiale, pour cette démarche scientifique l'Italie a été saisie à partir de l'approche française.

⁶⁷ Christophe Roux, 2009, Terrain *plutôt qu'objet. Un bilan synthétique de la place de l'Italie dans la science politique*, in *Comprendre l'Italie des années 2000 du social au politique* sous la direction de Carmela Lettieri, Aix-en Provence, Publication de l'Université de Provence, p. 23-33.

Deuxièmement, les avancées de l'économie politique comparative, de la sociologie des sciences et de l'analyse des politiques publiques, nous avaient conduit à formuler l'hypothèse que la régulation du marché pharmaceutique était/est la somme d'une série d'arbitrages et d'arrangements entre deux acteurs aux intérêts divergents : la garantie de l'intérêt général, pour l'État, et la maximisation du profit, pour le(s) laboratoire(s) pharmaceutique(s).

En cela, l'État et les industries pharmaceutiques sont à l'origine d'un processus politique de définition, de problématisation et de légitimation notamment, d'un ensemble de normes et de règles qui définissent sa régulation.

Ce n'est qu'après avoir choisi le terrain d'étude qu'on s'est aperçu des transformations advenues au cours des années 1990-2000.

A nos yeux, cette période apparaît doublement importante. D'abord, parce qu'elle est significative pour les transformations qui investissent l'industrie pharmaceutique qui suite aux mouvements de fusion-acquisitions est devenue de plus en plus globalisée.

Deuxièmement, elle marque l'entrée de l'Italie dans l'Union européenne et le début de la régionalisation et des effets qui sont susceptibles de se produire par la suite.

A cette période, les rapports entretenus par l'agent public et privé méritaient d'être notre terrain d'enquête. Ils nous auraient permis de décrire les interdépendances entre les deux acteurs tout en tenant compte de leurs effets sur la « *recomposition* »⁶⁸ de l'Etat régulateur.

En nous focalisant sur la méthode adoptée pour cette recherche, on ne peut pas s'empêcher d'avouer que ce travail n'a pas manqué de difficultés, en raison de la réticence des deux acteurs clé de la régulation, à nous rencontrer.

L'Aifa (Agence italienne du médicament) a été contactée pour la première fois en octobre 2015. A l'époque, le Président de l'agence étant à la fin de son mandat, nous avons été invités à les recontacter au bout de six mois. Passé ces délais, nous les avons recontactés et chaque service nous renvoyait à un autre service de l'agence. Au point qu'en définitive, nous n'avons pu rencontrer aucun acteur de l'Agence italienne du médicament.

De leur côté, les industries pharmaceutiques n'ont pas réagi différemment à nos sollicitations,

⁶⁸ Patrick Le Galès, Nadège Vezinat (dir.), 2014, *L'Etat recomposé*, Paris, Presses Universitaires de France.

Si elles nous ont répondu, c'était pour nous manifester leur désintérêt pour notre objet.

Les efforts pour contourner cet obstacle en contactant les associations de patients ou l'Association des entreprises pharmaceutiques n'a produit aucun résultat.

Au moment où la Responsable de Farmaindustria chargée des rapports avec les institutions nous a clairement dit « *vous savez, il y a des choses dont on ne peut pas parler* »⁶⁹, nous avons compris que nous ne pouvions rien faire.

Nous avons dès lors placé tous nos espoirs sur l'Autorità garante della concorrenza ed il mercato. A leur tour, ils ont avoué les difficultés à entretenir une quelconque forme de « dialogue » avec l'AIFA.

Malgré leur apparente disponibilité, nous n'avons pas réussi à cerner « *la vérité des pratiques de l'action publique et des représentations qui la sous-tendent* »⁷⁰. D'ailleurs, leur rôle n'est pas de participer à l'institutionnalisation du prix des médicaments. En lisant la presse généraliste, nous avons pu relever que au cours des années 1990-2000, la régulation du médicament a connu des bouleversements sensibles.

Un examen des « nouvelles hiérarchies » et des rapports de forces à elles spécifiques, nous a permis d'avancer l'hypothèse que la classe politique italienne se trouvait face à une reformulation des objectifs qui, dès l'institutionnalisation du SSN, avait conduit son action publique à une requalification des valeurs de son « traditionnel path dependence ».

Dans un premier temps la recherche documentaire nous a permis d'étendre notre champ principalement de la littérature scientifique consacrée à la littérature « grise », à l'analyse des textes de lois qui ont encadré les réformes de la décennie prise ex examen, aux données de presse et à la découverte d'un nouveau mode de conception des médicaments.

Dans un second temps, l'ensemble des productions des organisations concernées par la problématique a été collecté et analysé. Il s'agit principalement de l'Aifa, de l'Osmed, de Farmaindustria ainsi que du Ministère de la santé (Direzione generale della programmazione sanitaria e Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico).

⁶⁹ Entretien, Responsable Farma Industria, février 2015.

⁷⁰ Gilles Pinson, Valérie Sala Pala, 2007, Peut-on vraiment se passer de l'entretien en sociologie de l'action publique? *Revue française de science politique*, vol. 57, n. 5, p. 555-597.

Leurs rapports annuels ont été systématiquement consultés du côté de leurs productions concernant notre enquête. A partir de la consultation de la Gazzetta ufficiale, on a pu analyser les Accords Stato-Regioni qui fixent chaque année les ressources destinées à la santé.

Internet a été un outil indispensable pour recueillir ce type de document. Cette source mériterait d'ailleurs d'être considérée comme une vraie méthode d'enquête. L'ensemble de ces données a été réélaboré, au cours de cette réflexion sous forme de graphique, afin de rendre la lecture et l'évolution bien plus immédiate.

3.3 Le plan de la thèse

Avant de présenter les résultats auxquels le croisement de ces sources entre elles et avec la problématique a conduit, il convient de rappeler qu'on ne peut pas espérer trouver dans ce travail une présentation exhaustive de la régulation du marché pharmaceutique en Italie.

De nombreuses composantes empiriques sont passées sous silence, à cause des motifs évoqués dans le précédent paragraphe.

De surcroît, on a attribué à une cause endogène le « pilotage » du changement de la régulation et les difficultés à garantir un équilibre entre l'assistance pharmaceutique et les comptes publics. Si cette difficulté est attribuée, avant tout, à une conjoncture économique défavorable au pays, le remarquable déclin démographique qui le tenaille⁷¹ et le progrès des biotechnologies et de la génétique dans le domaine pharmaceutique ne sont pas négligeables pour autant car ils impactent la soutenabilité du SSN à long terme.

D'ailleurs, les politiques de définition du prix et de prise en charge des médicaments sont au carrefour de plusieurs politiques : la protection de la santé dont l'assistance universelle et (quasiment) gratuite sont un corollaire, la liberté d'initiative économique privée, la promotion de la recherche scientifique et sa protection légale et la soutenabilité du système d'assurance sociale.

⁷¹ Jérôme Gautheret, Marie Charrel, « *L'Italie un vieillissement accéléré et ses conséquences* », Le Monde, 16/06/2019.

Par conséquent, la thèse est divisée en trois chapitres qui essaient d'analyser l'articulation des compétences entre les différents niveaux de gouvernement en matière de médicaments. Comme on verra par la suite, la législation pharmaceutique est la somme du processus d'harmonisation communautaire dans le domaine de la libre circulation des marchandises (articles 34 et 36 du TFUE) et de protection de la santé publique (article 168 TFU), mais également des réformes nationales et de la nouvelle répartition des compétences entre le niveau national et ses régions (article 117 de la Constitution).

Le chapitre I ouvre la thèse par une description des approches qui devraient nous aider à cerner la naissance d'un espace politique supranational. Malgré leur richesse, elles ne nous permettent pas d'expliquer, pourquoi en dépit des efforts considérables de la Commission et de la Cour de justice de la Communauté européenne (CJCE) dans ce domaine, l'UE continue à être « partagée » entre harmonisation et diversité.

En effet, à l'euphémisation de l'AMM, « *décision administrative à la fois sanitaire et économique* »⁷², n'a pas fait suite une tarification européenne des médicaments.

Le marché européen des médicaments continue à se caractériser par une diversification des modes de définition du prix. Chaque État établit des règles propres en fonction de son environnement institutionnel et de son analyse économique du marché.

Les pouvoirs publics européens régulent, plus ou moins, fortement les prix des médicaments pris en charge par leur système d'assurance maladie. Cela tient particulièrement à la caractéristique de « bien tutélaire » du médicament : la tutelle de l'État est justifiée par des raisons de sécurité et de protection de la santé publique. Elle intervient également par le financement des dépenses de soins et *a fortiori* des médicaments.

Or, malgré le fait que cette fragmentation des politiques ait un considérable impact négatif sur le marché unique, les États membres continuent, selon les dispositions de l'article 168 du TFU, à être les seuls décideurs des politiques de prix des médicaments, mais dans un contexte

⁷² Philippe Urfalino, « *L'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique* », Revue française des affaires sociales, 2001, n.4, p. 85-90.

qui obéit à « *l'ordre budgétaire* »⁷³ et qui continue à interférer avec le cycle de vie du produit.

Les modes de tarification et régulation varient en fonction de l'environnement concurrentiel du médicament. Les médicaments innovants détiennent un monopole de commercialisation tandis que les médicaments génériques renforcent, à la chute du brevet, le caractère concurrentiel du segment sur lequel ils se placent, en introduisant une concurrence par les prix. Chaque segment du marché est ainsi contrôlé de manière distincte. Le mode de fixation du prix reflète l'arbitrage de chaque pays entre les incitations à l'innovation et la maîtrise des dépenses de santé.

C'est important de souligner que chaque État a une fonction de demande de médicaments qui lui est propre et qu'au sein de cette fonction, un arbitrage est réalisé entre le financement de différents produits et en particulier entre les médicaments innovants et les médicaments génériques. A cet arbitrage s'ajoutent des conditions économiques, épidémiologiques et démographiques dont la diversité justifie que les différents payeurs expriment des préférences différentes dans le financement des médicaments. Une part des écarts des prix résulte également des différences d'organisation et de rémunération de sa distribution.

On comprend de lors que même si le prix fabricant était identique dans les différents pays européens, le prix public serait différent à cause de la rémunération de la distribution. D'ailleurs, il ne faut pas oublier que les modes de fixation du prix sont également liés à l'organisation du système de soins et notamment à la régulation de la demande, par le contrôle de la prescription.

Toutes ces dynamiques impactent directement sur la formulation du prix public des médicaments et expliquent les difficultés d'une convergence dans le but d'obtenir un prix unique pour chaque médicament en Europe.

Ensuite le Chapitre II retrace les changements normatifs et sociaux des années 1990-2000.

A cette période une conjoncture défavorable investit le pays : la diminution progressive des naissances et l'augmentation du nombre des personnes âgées de plus de soixante-cinq ans font

⁷³ Alexandre Siné, 2006, *L'ordre budgétaire*, Paris, Economica.

du pays le marché idéal pour les nouveaux médicaments proposés par les laboratoires pharmaceutiques. Sans soigner vraiment la maladie, mais en prolongeant la durée de la vie du patient, le prix très élevé de ces médicaments impacte directement sur la hausse des dépenses pharmaceutiques.

Néanmoins, l'Italie présente des prix publics plus bas que les autres marchés européens et se situe parmi les moins dépensiers, sa dette publique lui fait craindre la sortie du Serpent monétaire (1992). Afin de ne pas compromettre sa présence au sein du marché unique, les premiers changements institutionnels que nous décrivons se résument en une subordination de la santé aux contraintes budgétaires et se traduisent par le passage de l'*universalisme absolu* à l'*universalisme sélectif*.

En oubliant les orientations européennes, sans prendre en compte les caractéristiques des médicaments la constante de la rationalisation des dépenses dominera la définition de leur prix public jusqu'à la mise en place de la méthode de la négociation (1999-2003).

D'ailleurs, la priorité des décideurs nationaux était de définir le prix du médicament sur la base de son niveau d'innovation. Cependant, ce choix politique n'a pas manqué de contradictions et a démontré les difficultés de parvenir à un équilibre entre les différents buts des politiques des prix ; à savoir la couverture universelle, un prix de détail rentable et la soutenabilité de la dépense pharmaceutique. Cette dernière est fortement influencée, du côté de l'offre, par la présence du brevet qui confère au laboratoire qui le dispose un « monopole » et, du côté de la demande, par la présence de l'État, dans le rôle de « payeur ».

La présence de l'État annule donc l'équilibre du marché. D'ailleurs, le prix fabricant des médicaments n'est pas défini par le marché, mais il résulte d'une négociation entre l'État et l'entreprise pharmaceutique.

Enfin dans le Chapitre III, nous montrerons que la « *consolidation de la logique comptable dans la logique étatique* »⁷⁴ s'insère dans un contexte de réformes nationales⁷⁵ de longue date qui font de la santé le premier banc d'essai du fédéralisme fiscal. En fait, ce serait une erreur

⁷⁴ Carol Levasseur, 1995, Gouverner l'insécurité sociale. La centralité du politique dans la construction de l'État-providence contemporain, *Lien social et politique*, n. 33, p. 83.

⁷⁵ On fait référence aux décrets législatifs 502/1992 et 517/1993 et à la réforme constitutionnelle 3/2001.

de penser que la problématique de la rationalisation des dépenses publiques à travers la décentralisation ne constitue qu'une préoccupation récente liée au tournant néomanagérial de l'État.

A ce stade, une question est légitime : « Comment un pays qui a fait de l'universalité et de l'uniformité de l'accès aux soins sa légitimation politique, peut-il déléguer la protection de la santé à son niveau intermédiaire en sachant qu'il englobe une grande variété culturelle, économique, sociale et politique qui prend la forme d'identités singulières et de clivages socio-économiques ? ».

Afin de répondre à cette question, au cours du chapitre nous démontrerons que la Réforme du Titre V de la Constitution a été, avant tout, une source de contradictions.

D'ailleurs, depuis l'institutionnalisation du SSN, le niveau central a progressivement attribué aux régions un rôle cardinal dans la mise en place des politiques de santé et la prise en charge des coûts qui suivent. Pourtant, l'État continue à définir le noyau essentiel des soins qui doivent être garantis à tous les citoyens. D'ailleurs, ce n'aurait pas pu être différemment vues les dispositions de la loi 833/1978.

Or, si les soins essentiels doivent continuer à être assurés par toutes les régions, néanmoins leur différente autonomie financière, la couverture régionale pour les soins *extra-lea* font de l'Italie un pays à vingt et une vitesses.

Les politiques de santé « *elles-mêmes jeu du politique en dévoilent à leur tour les enjeux qu'elles cristallisent* »⁷⁶. Cette phrase de D. Fassin nous semble résumer notre recherche.

En effet, la définition d'un noyau essentiel de soins a permis d'aborder, conformément aux valeurs de l'État social, le problème de la définition de la prise en charge des médicaments au regard des ressources financières.

Pour l'instant, on peut conclure qu'à l'heure actuelle l'agenda politique italien court (bien ou mal) derrière l'économie et les nouvelles dynamiques spatiales de l'eupéanisation et de la mondialisation.

⁷⁶ Didier Fassin, 2000, *Les enjeux politiques de la santé. Etudes sénégalaises, équatoriennes et françaises*, Paris, Editions Karthala, p. 10.

**Chapitre I. La régulation du marché
européen des médicaments : un
exemple d'une régulation « faible »**

Introduction

Si avec l'article 129 du traité de Maastricht, le terme « santé » apparaît pour la première fois, dans le corpus des traités communautaires, « *on est semble-t-il loin de l'établissement d'une politique autonome de la santé au plan communautaire* »⁷⁷.

D'ailleurs, l'évaluation de l'institutionnalisation des articles des traités consacrés à la santé, selon les critères de l'intensité, de la précision et de la densité de la base légale ne fait que renforcer cette orientation⁷⁸.

La faible présence de ces critères dans le corpus du traité atteste que la base légale de la santé n'est pas complètement institutionnalisée, c'est-à-dire que l'espace politique de la santé n'est pas institutionnalisé au niveau européen et que le comportement des acteurs nationaux de cet espace n'est pas déterminé par les règles européennes.

En effet, dès la déclaration de Robert Schuman de 1950 et l'adoption du traité instituant la CECA le 18 avril 1951, la conviction fonctionnaliste des États signataires⁷⁹ exprimait l'idée d'un « compromis » : si dans les domaines clé du marché commun tels que l'agriculture, la pêche, les transports et la communication on devait parler de politique européenne, dans le domaine qui intéressaient la sphère régaliennne où la santé s'insère, il n'était pas question de mettre en place une politique commune européenne, mais de contribution⁸⁰.

⁷⁷ Michel Bélanger, 1993, L'espace sanitaire européen selon le traité de Maastricht, *Revue du marché commun et de l'Union européenne*, n. 372, p. 785-789.

⁷⁸ Rachel Cichowski, 2001, *Judicial rulemaking and the institutionalization of European Union sex equality policy* in Alec Stone Sweet, Wayne Sandholtz, Neil Fligstein (eds) *The institutionalization of Europe*, Oxford, Oxford University Press, p. 113-136.

⁷⁹ Voir Michel Bélanger, 1985, *Les communautés européennes et la santé*, Bordeaux : Presse universitaire de Bordeaux, Bordeaux, 1985 ; Maryse Cassan, 1989, *L'Europe communautaire de la santé*, Paris, Economica. Dans ces ouvrages, les auteurs soulignent l'aspect dissimulé et lacunaire des actions européennes dans le domaine de la santé. Ils l'abordent sous l'aspect défensif, c'est-à-dire comme justification à une entrave aux principes de la libre circulation.

⁸⁰ Marine Aulois-Griot, 1995, *Libre circulation des médicaments dans l'Union européenne et monopole pharmaceutique : la conciliation de deux principes antinomiques. L'exemple de la France*, Université de Bordeaux, Thèse de doctorat (Sciences pharmaceutiques), p. 57.

Depuis, plusieurs traités modifiant les compétences communautaires ont été adoptés⁸¹. Pourtant la faible présence des critères proposés par R. Cichowski atteste la faiblesse de l'espace européen de déterminer par ses règles le comportement des États membres.

De fait « *le changement des traités sont menés à travers un mécanisme de conférences intergouvernementales dans lesquels les gouvernements nationaux sont les principaux et à peu près les seuls acteurs de la négociations* », ils sont engagés dans un paradigme de politique internationale où leur rôle est de freiner les pertes de souveraineté⁸².

Si parmi les premiers politistes qui analysent ce phénomène, les néo-fonctionnalistes accordent une importance relativement mineure à la perte de souveraineté des États en faveur du niveau supranational, pour la logique intergouvernementaliste, les États orientent leurs actions pour la promotion de leurs intérêts nationaux et ceux de leurs acteurs domestiques, certes à la fois en bloquant l'intégration, mais aussi parfois en la favorisant.

Pour les intergouvernementalistes les États sont des promoteurs de l'intérêt national ou reprenant une formule consacrée par les relations internationales, ils sont « *les gatekeepers de l'agenda communautaire* »⁸³ et donc ils peuvent préserver leur souveraineté dans les domaines évalués comme importants.

Le réseau institutionnel national étant une combinaison de données objectives (structure sociale, système politique, géographie, engagements formels avec les autres nations) et de facteurs subjectifs (valeurs, préjugés, réflexes, traditions envers et évaluation des autres et attitudes et approches des autres [États]), les probabilités que certains domaines appartiennent

⁸¹ Le traité CECA a été signé le 18 avril 1951, est entré en vigueur le 24 juillet 1952, et a expiré le 23 juillet 2002. Les traités CEE et CEEA ont été signés le 25 mars 1957 et sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 1958. L'Acte Unique européen a été signé le 28 février 1986 pour entrer en vigueur le 1^{er} janvier 1987. Le traité de Maastricht a été signé le 7 février 1992 et entré en vigueur le 1^{er} novembre 1993.

Le traité d'Amsterdam est signé le 2 octobre 1997 et entré en vigueur le 1^{er} mai 1999.

Le 1^{er} février 2003, c'est cette fois le traité de Nice qui est signé avant d'entrer le 26 février 2003.

Le traité instituant une Constitution européenne a quant à lui été signé le 29 octobre 2004 et n'est pas entré en vigueur. Enfin, le traité de Lisbonne a été signé le 13 décembre 2007 et entré en vigueur le 1^{er} décembre 2009.

⁸² Carlos Closa, 2004, The value of institutions: mandate and self-mandate in the convention process, *Politique européenne*, vol. 13, n. 2, p. 7-20.

⁸³ Andy Smith, 2004, *Le gouvernement de l'Union européenne. Une sociologie politique*, Paris : LGDJ, , p. 17.

à la catégorie d'*high politics* sont plus importantes que d'autres, car ils sont plus politisés⁸⁴. Réciproquement certains secteurs relèveront du *low politics* (politique économique et politique sociale) parce qu'ils sont plus techniques, mais il n'y a pas d'intérêt national ni de haute ni de basse politique en soi. Ils sont tout simplement construits et déterminés par le contexte national⁸⁵.

Selon l'analyse intergouvernementaliste, pour les enjeux techniques les États peuvent accepter de coopérer étroitement, surtout lorsque cela se présente comme un moyen de conserver le contrôle des domaines sujets à une internationalisation croissante ; en revanche dans les domaines d'*high politics*, les États ne pourront jamais parvenir à une mise en commun des souverainetés car ils touchent leurs intérêts vitaux et menacent la position des bureaucrates nationaux.

Sans disséquer les traités européens qui se sont succédés depuis près de soixante-dix ans, la seule lecture de l'article 129 du traité de Maastricht et des articles 152 du Traité d'Amsterdam et 168 du Traité de Lisbonne, mais également de l'article III-278 de la Constitution européenne (Annexe n.1) nous permet de démontrer que contrairement à ce que retiennent les spécialistes des Relations Internationales, la santé et les soins de santé font indubitablement partie des domaines d'*high politics*⁸⁶ et que les « *étiquettes de high law, technique-politique* » se réfèrent aux comportements plutôt qu'aux « *domaines de l'action publique* »⁸⁷.

⁸⁴ Pour S. Hoffman, l'intérêt national est déterminé par l'opération suivante : situation national X point de vue des décideurs de la politique étrangère. Hoffmann Stanley, 1966, *Obstinate or Obsolete? France, European Integration and the Fate of the Nation-State*, reprinted in *The European Sisyphus. Essays on Europe, 1964-1994*, Boulder, Westview Press, p. 71-106.

⁸⁵ Bien qu'Hoffman fasse un usage très rigide de ces deux catégories, on ne peut donc pas totalement souscrire aux critiques qui soulignent la faiblesse des catégories high/low, politique/technique en constatant que selon les groupes, les décideurs publics et l'époque, les mêmes enjeux seront considérés high ou low. Andy Smith, *op.cit.* 2004, p.18.

Au même temps, on peut remarquer la faiblesse de ces catégories puisque certains enjeux ou discours politiques cachent en fait des enjeux politiques.

Andy Smith, 2004, *Politics and the European Commission: Actor, Interdependence, Legitimacy*, London/New York: Routledge.

⁸⁶ Sébastien Guigner, 2002, Une approche synchrétique des perspectives d'analyse de l'intégration européenne. Le cas de la santé *Politique européenne*, vol.3, n.7, p. 178-182.

⁸⁷ Webb Carole, 1983, *Theoretical perspectives and problems* in Wallace Helen. Wallace William, Webb Carole (eds), *Policy making in Europe*, 2nd edition, Chicester: J Wiley, p.1-42, cité en Andy Smith, *op. cit.* 2004, p. 20.

En fait, la santé répond au triple impératif de justice sociale, d'ordre public⁸⁸ et de sécurité extérieure⁸⁹ qui légitime le pouvoir étatique. Ainsi, la santé est partie intégrante de son dispositif matériel et symbolique⁹⁰, parce que la base de légitimité de tout gouvernement est d'assurer la protection de ses gouvernés. En effet, la construction des politiques de santé ne répond pas à « *la transformation d'un fait social, en question de santé puis en problème politique* »⁹¹, mais au besoin de légitimer l'autorité nationale. De sorte que la santé est « *indissociable de la figure de l'État* »⁹².

Pourtant, la globalisation qui est en train de changer les économies (transformation des marchés, avancement sans précédent de la technologie) et les politiques contemporaines (poids des institutions supranationales dans la définition des principes d'action publique et des réformes souhaitable, par exemple pour le retraites)⁹³, continue à se heurter à l'ancrage national et à la résistance qui caractérise les institutions nées au niveau domestique lorsque

⁸⁸ L'échec du contrôle des épidémies est une menace à l'ordre public interne et international. A titre d'exemple, en 2002, le virus du SRAS a touché et fait 416 morts dans 27 pays.

Paul Benkimoun, Sandrine Blanhard, « *Histoire d'un tueur en série* », Le Monde, 03/05/2003.

Plus récemment, c'est le cas de l'Ebola qui a fait 11.000 victimes en Afrique de l'Ouest et a fait craindre une contagion mondiale quand des cas ont été recensés aux Etats-Unis et en Europe.

Alexandre Pouchard, « *Ebola, une épidémie qui a tué plus de 11.000 personnes en moins de deux ans* », Le Monde, 14/01/2016.

⁸⁹ « *La Santé mondiale représente un instrument de domination qui pourrait participer d'une redistribution de l'autorité politique au plan mondial* ». Ainsi, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Agence de sécurité américaine (CIA) ont élaboré des rapports qui considèrent la santé comme un enjeu de paix et de sécurité internationale. De fait, les États les plus touchés par des problèmes de santé risquent l'explosion sociale et la désagrégation politique.

Marc Dixneuf, 2003, *La santé publique comme observatoire de la mondialisation* in Laroche Josepha (dir.), *Mondialisation et gouvernance globale*, Paris : Presse universitaire de France, p. 213-225.

De son côté, l'épidémie d'Ebola du 2014 a montré les failles de la politique internationale de santé qui a ignoré le renforcement des systèmes de santé et a préféré une politique orientée vers des maladies spécifiques ou vers la fourniture de traitements, comme par exemple dans le cas du Sida, de la tuberculose ou du paludisme.

Auriane Guilbaud, 2014, *Le système sanitaire international face à l'épidémie d'Ebola*, La Vie des idées.

⁹⁰ Guigner Sébastien, 2003, L'odyssée de l'administration européenne de la santé : la quête d'un leadership, *Politique européenne*, vol. 11, n. 3, p. 31-56.

⁹¹ Sophie Chauveau, 2009, L'épreuve du vivant : santé publique et marché en France depuis les années 1970, *Le Mouvement Social*, vol. 229, n. 4, p. 79-101.

⁹² Didier Fassin, *op.cit.* 1996, p. 280.

⁹³ Bernard Jullien, Andy Smith, 2008, « *Introduction: Industries, Globalization and Politics* », in *Industries and globalization. The political Causality of difference*, sous la direction de Bernard Jullien et Andy Smith, Palgrave Mcmillan.

celles-ci sont confrontées à un « *transfert institutionnel qui n'est jamais accidentel ou hasardeux* »⁹⁴.

Dans la légitimation de l'État comme dans le contrôle de sa population, le rôle structurant joué par l'ensemble des instruments et des politiques publics, visant à promouvoir la santé, explique certainement une partie de cette situation.

En effet, dans cette thèse, nous défendrons l'idée que le mode de financement de l'assistance pharmaceutique, reposant sur les impôts/cotisations sociales, est un facteur clé qui permet de comprendre pourquoi en dépit de l'« européanisation »⁹⁵ ainsi que du rôle central des experts et de l'expertise, la capacité d'intervention des États a été modérément affectée par ce bouleversement⁹⁶.

Ainsi, à l'européanisation des procédures d'AMM, n'a pas fait suite « *un espace européen d'action publique* »⁹⁷, pas plus qu'il aurait vu émerger une forme de primat de l'échelon supranational sur les formes de régulations nationales⁹⁸, marquées par des phénomènes de « *dépendance institutionnelle* »⁹⁹.

Dans un premier temps, ce chapitre expliquera plus longuement, comment les théories sur l'intégration européenne ont saisi l'institutionnalisation d'un espace politique européen.

⁹⁴ Andy Smith, 2013, Transferts institutionnels et politiques de concurrence. Les cas communautaires, français et britannique, *Gouvernement et action publique*, vol. 3, n. 3, pp. 415-440.

⁹⁵ Si on suit Vogel, le phénomène de la globalisation s'explique symétriquement dans les transformations de la régulation de l'ensemble des phases de recherche, de production et de commercialisation qu'a connu le secteur. Au travers de la reconnaissance des brevets à l'échelon multilatéral par l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), de l'harmonisation des procédures d'AMM en Europe, de la production croissante de guidelines et de protocoles de « bonnes pratiques » reconnus internationalement.

David Vogel, 1998, The Globalization of Pharmaceutical Regulation, *Governance*, vol. 11, n. 1, p. 1-22.

⁹⁶ Les effets contrastés de la globalisation ne sont pas spécifiques au secteur pharmaceutique, ils investissent, par exemple, l'industrie du Scotch Whisky.

Andy Smith, 2009, How the WTO Matters to Industry: The Case of Scotch Whisky, *International Political Sociology*, vol.3, n.2, p.176-193.

⁹⁷ Chevallier Jacques, Yves Meny, Pierre Muller, Jean-Louis Quermonne (ed.),1996, *Politiques publiques en Europe* in *Politiques et management public*, vol. 14, n. 2, p. 138-143.

⁹⁸ Gorry Philippe, Montalban Matthieu, Smith, Andy, 2014, « *The EU's government of pharmaceuticals: incompleteness embraced* », in Jullien, Bernard et Smith, Andy. dir. *The EU's government of Industries: Markets, Institutions and Politics*, London: Routledge.

⁹⁹ Hassenteufel Patrick, Palier Bruno, 2001, Le social sans frontières ? Vers une analyse transnationaliste de la protection sociale, *Lien social et Politiques*, vol. 45, p. 13-27.

L'ambition de ces approches est avant tout d'éclaircir la spécificité du système européen par rapport aux autres types de coopération entre États.

Ensuite, la seconde partie de ce chapitre analysera l'expansion collatérale de l'Union européenne, dans le domaine des médicaments.

Selon les néo-fonctionnalistes les effets de ricochets ont la même force que le *spillover*. Ils élargissent, de manière souvent imprévue pour les pays membres, la sphère d'influence européenne de manière collatérale et produisent un « *path dependence* »¹⁰⁰.

A cause des coûts investis, de sa rigidité et des délais à court terme, cette théorie de la dépendance au sentier implique qu'une fois l'intégration d'un domaine engagée, il n'apparaît pas possible de revenir en arrière, c'est-à-dire qu'il sera très difficile de supprimer ce domaine du champ de compétence communautaire¹⁰¹. C'est la raison pour laquelle, cette partie expliquera comment les États membres ont freiné le processus de « *normalisation* »¹⁰² européen de définition du prix des médicaments.

Plus généralement, il sera démontré ci-dessous que si on s'appuie sur la théorie intergouvernementaliste, où les États cherchent à préserver leur souveraineté, et la théorie néo-fonctionnaliste, où les institutions européennes cherchent à étendre leur domaine d'influence vis-à-vis des États, on remarquera que dans le cadre des médicaments, les normes nationales continuent à « *traduire les différences de culture administrative, d'évaluation des*

¹⁰⁰ Dès lors qu'un chemin a été effectué, il est probable que celui-ci a été légitimé auprès des individus ou des groupes sociaux, il faut donc modifier les perceptions pour revenir sur ce choix. Il faut également considérer que certains bénéficient des choix préalables et peuvent se mobiliser pour sauvegarder ces avantages. De même font partie des sunk costs, les coûts matériels (adapter les structures) et immatériels du changement (modifier les pratiques). Les obstacles au changement nés des horizons à court terme sont plus spécifiques au champ politique et amplifient l'impact des « coûts investis ». Il s'agit d'affirmer que les décideurs publics en raison des échéances électorales choisiront en priorité les solutions les moins coûteuses. Enfin, la rigidité des institutions fait référence à la difficulté à modifier une décision politique en raison de la complexité du processus décisionnel et en particulier dans le système politique communautaire.

Paul Pierson, 1998, *The Path to European Integration: A Historical Institutional Analysis*. *Comparative Political Studies*, vol. 29, n. 2, p. 123–163. Voir également Paul Pierson, 2000, The limits of design: explaining institutional origins and change governance, *Gouvernance*, vol. 14, n.4, p. 475-499.

¹⁰¹ Francis Scharpf, 1988, The Joint- decision trap: lesson from German federalism and European integration, *Public administration*, vol. 66, n. 3, p. 329-378.

¹⁰² Hassenteufel, Patrick, Yves Surel, 2000, *Des politiques publiques comme les autres ? Construction de l'objet et outils d'analyse des politiques européennes*, *Politique européenne*, vol. 1, n. 1.p. 8-24.

risques et des relations entre État, société et économie»¹⁰³ et sont une limite à l'institutionnalisation d'un cadre de gouvernance européenne.

1.1 La faible puissance de l'engrenage

Les dispositions fixées à l'article 129 du traité de Maastricht montrent « l'absence de volonté explicite d'élaborer une action sanitaire coordonnée en matière de santé »¹⁰⁴, mais elles ne visent pas à entraver son intégration économique¹⁰⁵.

Encadré 3. L'article 129 du Traité de Maastricht

1. La Communauté contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en encourageant la coopération entre les États membres et, si nécessaire, en appuyant leur action.

L'action de la Communauté porte sur la prévention des maladies, et notamment des grands fléaux, y compris la toxicomanie, en favorisant la recherche sur leurs causes et leurs transmissions ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé.

Les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté.

2. Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination.

3. La Communauté et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les

¹⁰³ Michelle Egan, 2001, *Constructing an European market*, Oxford, Oxford University Press, p.3.

¹⁰⁴ Maryse Cassan, *op. cit.* 1989, p. 28.

¹⁰⁵ Néanmoins, les dispositions consacrées à la santé n'apparaissent que comme des dérogations à la libre circulation des personnes, des services et des capitaux, cela ne signifie pas que la santé est dépourvue de valeur. En fait, dans l'affaire De Peijer, la Cour affirme que « *parmi les biens et les intérêts protégés par l'article 36, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et qu'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection* ». (Affaire De Peijer, C-104/75).

organisations internationales compétentes en matière de santé publique.

4. Pour contribuer à la réalisation des objectifs visés au présent article, le Conseil adopte :

- statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, des actions d'encouragement, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres ;
- statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, des recommandations.

La force motrice de toute politique européenne reste toujours la volonté d'achèvement des objectifs du marché unique. Et les médicaments qui appartiennent au secteur économique de la santé ne font pas exception¹⁰⁶.

Une telle logique ne peut que faire appel au schéma néo-fonctionnaliste de l'intégration européenne. Cette dynamique d'intégration suppose que les États membres, comme l'*homo economicus* des néoclassiques, doivent être rationnels et maximiser leurs intérêts qui sont variables dans le temps. Ensuite, les institutions supranationales sont dotées d'une certaine autonomie. Et en dernier lieu, les interdépendances entre les économies nationales ainsi qu'entre les secteurs de l'économie empêchent de les traiter isolément.

De là découlent les deux concepts cardinaux du néo-fonctionnalisme : le déplacement des loyautés et le *spillover fonctionnel* ; selon lequel pour atteindre les objectifs établis dans les traités, les gouvernements nationaux doivent étendre l'agenda communautaire ainsi que le

¹⁰⁶ Johan Abram, Lewis Graham, 2000, *Regulating medicines in Europe. Competition, Expertise and public health*, Routledge, p. 83.

Les institutions européennes ont toujours abordé la question des médicaments sous ces deux perspectives. La directive 65/65 précise ce double objectif puisque ses considérants précisent que « toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ». Cependant, elle souligne que « ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges des produits pharmaceutiques au sein de la communauté » et que les disparités des positions nationales « ont pour effet d'entraver les échanges des spécialités pharmaceutiques au sein de la Communauté et qu'elles ont de ce fait une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun ».

pouvoir de la Commission, chargée d'assurer la viabilité des activités de la Communauté et de ces accords face aux intérêts nationaux divergents¹⁰⁷.

Chez E. Hass, le processus de l'engrenage renvoie à une « logique d'intégration par secteurs». Au vu de l'interdépendance entre les secteurs de l'économie, « *l'intégration d'un secteur porte son élan vers une extension à l'économie tout entière même en l'absence de demande de groupes spécifiques et de leur idéologie attendue* »¹⁰⁸.

Pour sa part, L. Lindberg définit le spillover tout en élargissant sa portée. Il considère que celui-ci fait référence à « *une situation dans laquelle le but originel ne peut être atteint que par le développement de tâches supplémentaires, ce qui en retour crée les conditions et la nécessité pour une action plus poussée et ainsi de suite* »¹⁰⁹.

Une question est légitime : « Est-ce que l'approche néo-fonctionnaliste a joué à plein dans le domaine des médicaments ? ». La dynamique de l'intégration des domaines ne relève pas d'une dynamique néo-fonctionnaliste, si on applique cette approche à la lettre.

En fait, on ne peut effectivement parler d'engrenage qu'à condition que la réalisation d'un objectif prévu et accepté par les États membres ne nécessite pas l'intervention communautaire dans un autre secteur ou la réalisation d'une tâche non prévue ou non désirée à l'origine.

Pour que l'engrenage s'applique, il eût fallu que les médicaments soient donc exclus du champ d'application communautaire.

1.2 L'institutionnalisation d'une régulation des médicaments européenne : une analyse davantage sociologique

Percevant les limites d'analyses classiques des études européennes focalisées sur le processus de l'intégration ou sur l'europeanisation ou encore sur le *policy making* communautaire, de

¹⁰⁷ Christian Lequesne, 1998, *Comment penser l'Union européenne ?* in Smouts Marie-Claude (dir.), Les nouvelles relations internationales. Pratiques et théories, Paris, Presse de Sciences Po, p.107.

¹⁰⁸ Ernest Hass, 1957, *The uniting of Europe: political and economic forces 1950-1957*, Stanford, Stanford University Press, p. 257.

¹⁰⁹ Leon Lindberg, 1963, *The political dynamics of European economic integration*, Stanford, Stanford University Press, p. 10.

plus en plus d'études comparent dans leurs analyses les affaires européennes à l'institutionnalisation d'un espace politique.

L'institutionnalisation d'un espace d'action publique européenne renvoie au développement de pratiques, de politiques publiques, de règles et de structures organisationnelles au niveau communautaire ainsi qu'à leur stabilisation, le tout dans des secteurs particuliers (comme peut être celui de la sécurité et de la défense commune)¹¹⁰ ou dans des domaines plus transversaux¹¹¹.

Dans « *The Institutionalization of Europe* »¹¹², le processus d'institutionnalisation de l'Europe est à la fois une question, mais en est aussi la réponse à ce processus. En fait, en reprenant le projet gradualiste promu par J. Monnet, ils qualifient la dynamique qui voit l'influence de l'Europe s'étendre de manière exceptionnelle, conséquence de la multiplication des échanges transnationaux, de l'adoption de règles supranationales et de la structuration d'organisations supranationales, ces trois dimensions s'alimentant mutuellement.

Selon la logique néofonctionnaliste de ces auteurs, un espace social est composé, dans ce cas, par les États membres, des règles formelles (comme une politique publique ou un règlement, dans le cas de la politique européenne) et informelles (un avis). Cette école de pensée conçoit donc l'agenda politique national comme façonné par le susdit ensemble d'institutions.

Il peut être utile de distinguer au niveau macro, les institutions formelles qui assurent une certitude quant aux comportements à attendre des autres acteurs, des institutions informelles qui permettent aux acteurs de conduire l'action dans des cadres interprétatifs ; au niveau méso, les organisations qui sont des institutions formelles pouvant produire d'autres institutions formelles et informelles, et au niveau micro, les États qui entrent en interaction et qui déterminent ces institutions dans leur interaction.

¹¹⁰ Bastien Irondele, Pascal Vennesson, 2002, La défense européenne : un objet de science politique, *Politique européenne*, vol. 4, n. 8, p. 5-12.

Jacques De Maillard, Andy Smith, 2007, *L'Union européenne et la sécurité intérieure : Une institutionnalisation en quête de légitimité*, *Politique européenne*, vol. 23, n.3, p. 5-15.

¹¹¹ Pierre Muller, 1995, *Un espace européen des politiques publiques* in Yves Meny, Pierre Muller, Jean-Louis Quermonne (dir.), *Politique publique en Europe*, Paris, L' Harmattan.

¹¹² Alec Stone Sweet, Wayne Sandholtz, Neil Fligstein, *op. cit.* 2001.

L'espace politique européen se compose de l'interaction de plusieurs éléments : les États situés au niveau européen, les organisations européennes, les règles formelles et informelles produites par les organes collégiaux européens et individuels européens.

Analyser l'institutionnalisation de cet espace politique, c'est donc aussi nécessairement étudier les mécanismes et les registres de légitimation qui y prennent place et qui ont contribué à l'eupéanisation des politiques communautaires qui touchent à notre objet d'étude. Cependant, l'espace européen des politiques de prix des médicaments ne peut pas être circonscrit à un ensemble d'éléments évoluant uniquement au niveau macro.

Plusieurs espaces territoriaux s'interpénètrent plus ou moins largement pour former l'ensemble de ce sous-système des politiques de santé.

En quelque sorte, les interactions qui relient des éléments européens et ne visent pas directement les politiques de santé, forment le centre de cet espace. Ils lient également des éléments situés au niveau européen avec des autres éléments situés au niveau national et infra-national ¹¹³.

1.3 L'eupéanisation : vecteur d'intégration des politiques publiques

Les analyses du processus d'eupéanisation ont permis l'inscription de l'action publique communautaire dans le *mainstream* théorique de l'analyse des politiques publiques.

Ces travaux analysent l'impact de l'Union européenne sur la mise en place des politiques publiques, économiques et sociales au niveau des États membres¹¹⁴. Dans la littérature, on peut distinguer deux branches d'étude consacrées à l'eupéanisation.

La première branche étudie l'eupéanisation comme un processus de construction d'institutions ou de politiques au niveau européen qui constitue un nouveau centre de politique bénéficiant d'un déplacement de loyauté.

¹¹³ Douglass North, 1990, *Institutions, institutional change and economic performance*, Cambridge, Cambridge University Press.

¹¹⁴ Hassenteufel, Patrick, Yves Surel, *op. cit.*, 2000.

A l'exception du modèle du 0, où la compatibilité entre les conditions nationales et les contraintes européennes définit le degré d'adaptation, dans la majeure partie des cas l'eupéanisation n'est utilisée qu'en guise d'épithète relevant du sens commun¹¹⁵.

Cette interprétation de l'eupéanisation est aujourd'hui assez largement refusée par les politologues. Pour expliquer ce déni, on peut s'appuyer sur les règles de formation des concepts formulées par J. Gerring¹¹⁶.

Trois éléments composent un concept : son « *intension* » qui correspond à l'ensemble des propriétés explicatives du concept qui le distingue des autres ; son « *extension* » qui se réfère aux phénomènes observés et son « *expression* », synthèse des deux premiers éléments.

En focalisant la définition et l'analyse sur la dynamique de création d'un système politique communautaire supranational, cette première conception ne s'éloigne pas de la notion d'intégration qui fait référence au processus d'attribution des compétences et au développement des politiques au niveau communautaire.

En revanche, la seconde conception de l'eupéanisation focalise son attention sur le niveau national et plus précisément elle s'intéresse aux conséquences sur les politiques publiques dues au processus d'eupéanisation.

L'éventail des objets analysés en termes d'eupéanisation touche aujourd'hui les trois champs classiques des sciences politiques : politics, policies et polity.

Une telle variété d'objets a entraîné une multiplication des définitions d'eupéanisation et de ses mécanismes qui varient selon les analystes et leur focale d'étude.

D'ailleurs, l'eupéanisation est définie comme : « *le processus de construction, de diffusion et d'institutionnalisation de règles formelles et informelles, de procédures, de paradigmes de politiques publiques, de style, de « façon de faire » de croyance partagée et de normes, qui sont dans un premier temps définis et consolidés au niveau européen, puis incorporés dans la*

¹¹⁵ Risse Thomas, Maria Green Cowles, James Caporaso, 2001, *Europeanization and Domestic Change: Introduction*, in Green Cowles Maria, James Caporas, Thomas Risse , *Transforming Europe, Europeanization and domestic change*, Ithaca: Cornell University Press, p. 1-20.

¹¹⁶ Gerring John, 1999, What makes a concept good? A criterial framework for understanding concept formation in the social sciences, *Polity*, vol.31, n.3, p. 365-385.

logique des discours, des identités, des structures politiques et des politiques publiques au niveau national/infranational »¹¹⁷.

La définition proposée par Radaelli a été mise en question, en raison de la vision unilatérale du processus qu'elle propose où le niveau national apparaît comme un destinataire passif.

Désormais, on distingue deux approches d'analyse et de déroulement du processus d'eupéanisation : l'approche descendante (top-down) et l'approche ascendante (bottom-up)¹¹⁸.

Selon l'approche top-down, l'Europe s'impose par des pressions structurelles. De son côté, l'approche bottom-down peut être utilisée pour qualifier les approches considérant l'eupéanisation comme un processus d'intégration, à savoir de construction de compétences communautaires et supranationales. Elle peut également envisager l'eupéanisation en terme d'impact, tout comme la perspective top down, et donc qualifier des études qui abordent ce processus comme un « usage »¹¹⁹. Dans ce cas, les États se servent de l'Europe à discrétion¹²⁰.

C. Knill et D. Lehmkuhl¹²¹ ont conduit la première tentative d'identification systématisée des mécanismes d'eupéanisation. En s'appuyant sur les précédents travaux de F. Scharpf¹²², ils ont élaboré trois mécanismes d'eupéanisation.

D'abord, l'eupéanisation peut être le résultat d'une intégration positive. Dans ce premier cas, l'Union prescrit un modèle à suivre pour les États membres (par exemple, les normes de sécurité des produits de santé). L'influence sur le niveau domestique dépend du degré d'incompatibilité entre les arrangements institutionnels et législatifs européens et nationaux.

¹¹⁷ Claudio Radaelli, 2014, *L'eupéanisation*, in Laurie Boussaguet, Sophie Jaquot, Pauline Ravinet (dir), *Dictionnaire des politiques publiques*, Paris, Presse de Sciences Po, p.191-200.

¹¹⁸ Chez Radaelli l'expression « bottom up » sert à désigner une méthode d'analyse de l'eupéanisation qui partirait des systèmes d'interactions nationales plutôt que des outputs communautaires.

Claudio Radaelli, 2000, *Europeanisation : solution or problem ?*, *European Integration On line Papers*, vol. 8, n. 16.

¹¹⁹ Sophie Jaquot, Cornelia Woll, 2004, *Les usages de l'Europe. Acteurs et transformations européennes*, Paris, L'Harmattan,

¹²⁰ Rosa Sanchez Salgado, Cornelia Woll, « *L'eupéanisation de la participation des acteurs non étatiques* », Journée d'étude « *eupéanisation des politiques publiques et intégration européenne* », Institut d'étude politique de Paris, 13 février 2004.

¹²¹ Knill Christoph, Lehmkuhl Dirk, 1999, *How Europe matters. Different Mechanismes of Europeanization*, *European Integration Online Papers*, vol.3, n.7.

¹²² Francis Scharp, *op. cit.* 2000.

L'intégration négative est le deuxième mécanisme d'eupéanisation. Dans ce cas, l'Union se limite à modifier le contexte institutionnel national, sans pour autant proposer un modèle à suivre. Le changement qui suit est la conséquence de la manière dont les nouvelles structures d'opportunité modifient les ressources et le pouvoir à disposition des acteurs en lutte pour proposer différents arrangements domestiques correspondant au cadre fixé par l'Union européenne. Les effets de la mobilité des patients générés par la réglementation et sa jurisprudence sont un exemple très valable de ce deuxième mécanisme.

Enfin, le troisième mécanisme d'eupéanisation résulte de « l'intégration par cadrages ». Celui-ci correspond à des politiques ou des actes législatifs adoptés lorsque les conflits d'intérêt entre États sont très significatifs. Cette fois, l'Union ne prescrit ni de modèle à suivre ni ne modifie les structures d'opportunité domestique. En procurant une légitimité aux acteurs domestiques du changement ou en fournissant de nouvelles réponses aux problèmes, l'Union atteint les orientations et les préférences des acteurs et potentiellement les politiques publiques.

Ce dernier mécanisme fait référence à la distinction classique entre *hard* et *soft law*, héritage des relations internationales où « l'*hard law* [...] se réfère aux obligations juridiquement contraignantes qui sont précises et qui délèguent l'autorité de l'interprétation et de l'application de la loi » tandis que « la *soft law* commence suite à l'affaiblissement des engagements légaux sur une ou plusieurs des dimensions d'obligation, de précision et de délégation »¹²³.

Au niveau communautaire, à la notion d'*hard law* font référence les traités et les directives, les règlements et les décisions puisque les États membres sont légalement obligés de les appliquer eu égard à leur primauté sur le droit interne. En revanche, la *soft law* est constituée par les avis, les communications, les déclarations, les lignes directrices, les livres blancs, les livres verts, etc. Ces actes de *soft law* qui selon leur définition ne devraient pas avoir « *de*

¹²³ Kennet W. Abbot, Duncan Sindal, 2000, Hard and soft law in international governance, *International Organization*, vol. 54, n. 3, p. 421-456.

force légalement contraignante peuvent [...] avoir des effets pratiques »¹²⁴ sur les États membres.

S'inspirant de ces deux auteurs, C. Radaelli identifie deux mécanismes d'impacts sur les politiques publiques nationales selon leur degré de diffusion, d'imitation et d'émulation.

Le premier mécanisme, l'eupéanisation verticale « *présume que la politique européenne a une direction précise et vise à produire une mise en conformité spécifique au niveau des États membres* »¹²⁵. Ce qui identifie ce mécanisme est la présence d'un modèle européen ainsi qu'une pression à l'adaptation à l'Europe pesant sur les acteurs et les institutions domestiques. A partir de la littérature sur le déplacement de loyauté, Radaelli distingue deux types de pression à l'adaptation. Si l'adaptation repose sur une contrainte juridique, les États membres sont face à une pression d'ordre coercitif. En revanche, « *si les pays adoptant les modèles européens fournissent une masse critique, les pays restants peuvent subir la force d'attraction du « centre de gravité européen et le rejoindre* »¹²⁶.

Le second mécanisme, l'eupéanisation horizontale est « *un processus où il n'y a pas de pression pour se conformer à des modèles européens* »¹²⁷. Ce mécanisme se compose de deux sous-mécanismes.

Le premier comprend les changements consécutifs à l'ouverture vers la libre circulation des biens, des services, des investissements et des personnes. La suppression des barrières est imposée par la législation communautaire, mais celle-ci ne fait qu'exclure certains choix dans les modalités de la régulation. Il n'est qu'une sorte de cas intermédiaire dans la mesure où « *il part de prérequis verticaux, mais qui ont des conséquences horizontales* »¹²⁸.

Le deuxième sous-mécanisme d'eupéanisation horizontale rassemble trois stratégies de cadrage.

¹²⁴ Francis Snyder, 1993, cité in Michelle Cini, The soft law approach: Commission rulemaking in the EU's state aid regime, *Journal of European Public Policy*, vol.9, n. 1, p.12-32.

¹²⁵ Claudio Radaelli, 2003, *The Europeanization of public policy* » in Featherstone Kevin, Claudio Radaelli, *The Politics of Europeanization*, Oxford, Oxford University Press, p. 43.

¹²⁶ Claudio Radaelli, *op. cit.*, 2003, p. 41.

¹²⁷ Claudio Radaelli, *op. cit.* 2003, p. 41.

¹²⁸ Ibidem.

D'abord, l'existence de directives minimalistes ou de réglementations non obligatoires vont apporter des solutions et des justifications aux acteurs nationaux du changement et donc accroître la légitimité de leurs revendications. Ensuite, l'eupéanisation peut déclencher une convergence cognitive encouragée par de nouveaux modes de gouvernance créant «*les préconditions pour la diffusion d'idées communes et de paradigmes des politiques publiques*»¹²⁹, ainsi que par l'apparition des forums européens favorisant la socialisation aux pratiques et idées promues par l'Union européenne. Enfin l'eupéanisation horizontale peut consister en la diffusion d'une nouvelle pratique de gouvernement reposant sur le réseau.

Au contraire de C. Knill et D. Lehmkuhl, Radaelli ne limite pas les instruments d'eupéanisation à la législation communautaire, hard ou soft.

De son côté, P. Hassenteufel propose plus simplement de distinguer trois mécanismes d'eupéanisation.

Le premier mécanisme d'« *eupéanisation directe* », renvoie aux changements induits dans un domaine par des normes juridiquement contraignantes éditées par l'Union, ce qui conduit à l'harmonisation des situations nationales.

La deuxième possibilité, « *l'eupéanisation indirecte* » fait quant à elle référence aux conséquences dans un domaine de normes adoptées pour réglementer un autre domaine.

Les arrêts de la CJCE liés à la construction d'un marché commun et les critères de convergence destinés à la mise en place de l'Union Economique et Monétaire sont les exemples les plus évidents de ce mécanisme.

Le dernier mécanisme identifié est celui de l'« *eupéanisation en douceur* ». Il résulte de l'ensemble des évolutions résultant de la diffusion des idées et des pratiques par l'Union sous une forme non contraignante.

Au total, se focaliser sur le processus d'eupéanisation met en évidence le fait que l'Europe exerce une influence bien au-delà des politiques et des acteurs qu'elle vise directement¹³⁰.

¹²⁹ Claudio Radaelli, *op. cit.* 2003, p. 43.

¹³⁰ Olivier Baisnée, Romain Pasquier, (dir.) 2007, *L'Europe telle qu'elle se fait. Eupéanisation et sociétés politiques nationales*, Paris, CNRS, Editions.

« *L'eupéanisation peut [...] précéder l'action des politiques publiques et se produire sans l'existence de politiques publiques européennes* »¹³¹.

L'étude du processus d'eupéanisation débouche sur la revalorisation des effets indirects et diffus de l'intégration européenne, et donc sur l'interaction entre le niveau européen et les niveaux nationaux. En conséquence de quoi la notion d'eupéanisation apparaît comme « *un instrument opératoire pour étudier des domaines de politiques publiques qui ne sont pas pleinement communautarisés* »¹³², tout comme en premier abord, celui du contenu concret de l'assistance pharmaceutique.

¹³¹Bastian Irondelle, 2003, *Europeanization without the European Union ? French military reforms 1991-1996*, Journal of European Public Policy, vol. 10, n. 2, p. 208-226. Et Claudio Radaelli, *op.cit.* 2004, Hassenteufel, Patrick Yves Surel, *op. cit.* 2000.

¹³² Patrick Hassenteufel, 2003, *L'eupéanisation par la libéralisation ? Les réformes des systèmes de protection maladie dans l'UE* in Patrick Hassenteufel, Sylvie Hennion- Moreau (dir.) *Concurrence et protection sociale en Europe*, Rennes, Presses universitaire de Rennes, p. 209-232.

* *
*
*

En dépit des modifications du Traité de Lisbonne qui élargit les responsabilités de l'Union européenne et instaure des compétences partagées avec ses pays membres, la santé et les soins de santé restent le domaine où la compétence supranationale est la plus restreinte¹³³.

D'ailleurs il est partie prenante du domaine de la protection sociale et en tant que tel considéré comme un « *espace politique préempté* »¹³⁴.

En d'autres termes, dans la perspective intergouvernementaliste comme dans celle institutionnaliste, il s'agit d'un domaine ingérable par le niveau communautaire puisque son organisation résulte d'une articulation complexe de facteurs démographiques, écologiques, économiques, culturels, sociaux et médicaux proprement nationaux¹³⁵.

Le niveau domestique est intervenu très profondément dans ce domaine en organisant son accès et ses modalités et ce bien avant que le niveau européen ne soit établi.

Il a également fortement limité les perspectives d'« interventionnisme » de ce niveau et évité une quelconque forme de dépendance du premier vis-à-vis du second¹³⁶.

A. Smith propose une distinction entre les « *problèmes communautaires* » qui sont ceux « *inscrits dans le cadre de l'Union européenne* » et les « *problèmes européens* » qui sont ceux qui acquièrent « *une légitimité véritablement sociale* ».

La définition et l'institutionnalisation des premiers comme des seconds n'ont rien de naturel : « *les problèmes auxquels les législations et les interventions communautaires tentent de*

¹³³ L'article 4 du Traité de Lisbonne indique parmi les compétences partagées « *les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique* » tandis que l'article 6 du même traité, en ce qui concerne les compétences d'appui, cite « *la protection et l'amélioration de la santé humaine* ».

¹³⁴ Stephan Leibfried, Paul Person, 1998, *Institutions multiniveaux et production des politiques sociales européennes in Politiques sociales européennes. Entre intégration et fragmentation*, L' Harmattan, Paris, p. 1-46. Voir également Simon Hix 1998, *The political system of the European Union*, Basingstoke/New York : Palgrave, p. 24.

¹³⁵ Francis Kessler, Jean-Philippe Lhernould, 2015, *La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, libre prestation des services en matière de prestations sociales*, in Hassenteufel Patrick, Hennion-Moreau, *Concurrence et protection sociale en Europe*, Rennes, Presse universitaire de Rennes, p. 85-106.

¹³⁶ Gaël Coron, 2018, *L'Europe de la santé. Enjeux et pratiques des politiques publiques*, Presse de l'EHESP, Rennes, p.13.

répondre ne sont ni le produit de dysfonctionnements sociaux et économiques qui s'imposent aux acteurs comme des évidences, ni simplement la transposition des engagements inscrits dans les traités communautaires »¹³⁷. Ces problèmes sont construits par des acteurs qui veulent légitimer l'action européenne dans les domaines de leur intérêt.

Dans le cadre des médicaments, ce besoin de légitimité a été partiellement atteint. En fait, dans le domaine des AMM, l'intervention communautaire est considérée légitime et nécessaire au bon fonctionnement du marché commun. En revanche, pour la détermination du prix des médicaments la souveraineté étatique continue à être un obstacle à la mise en place de toute mesure prônée par l'Union. Elle reste donc un sujet politique nationale, en constante tension et en conflit avec les principes du marché intérieur¹³⁸.

D'ailleurs, elle est un instrument pour « gouverner » la politique industrielle, ainsi considérée comme un élément indispensable de la politique économique.

Pourtant si la Commission européenne reconnaît les compétences des États membres en matière de fixation des prix des médicaments et de remboursement, elle n'a considéré cette légitimité que comme une concession transitoire.

Alors que l'administration des prix suppose une segmentation des marchés nationaux, cette institution n'a jamais considéré que le médicament puisse échapper aux règles cadres de la libre circulation des marchandises.

2.1 La douce extension de l'espace européen

La santé et les soins de santé sont l'un des principaux secteurs des économies européennes. Buchegger et Stöger, dans une étude comparative, ont bien démontré que les chiffres de l'emploi sont particulièrement significatifs du poids économique de ce secteur.

¹³⁷ Andy Smith, *op.cit.* 2004, p.77.

¹³⁸ Andy Smith, « *The politics of EU economic policymaking: values, institutions and social outcomes* », Communication pour l'European Union Studies Association Conference, 5-7 Mars 2015, Boston.

Pour citer un exemple de ces auteurs, si l'on considère l'ensemble du secteur de la santé, en France au milieu des années 1990, une personne sur treize travaillait dans le secteur de la santé tandis qu'en Autriche une personne sur quinze¹³⁹.

Aussi on en déduit que la Communauté économique européenne dont l'objectif était la réalisation d'un marché commun entre les économies des pays membres ne pouvait pas se tenir à l'écart de ce secteur stratégique.

L'article 129 du Traité de Maastricht et ses modifications successives sont bien le signe des réticences nationales à laisser tout prévoir au niveau européen pour procéder à l'intégration du secteur de la santé. Mais dans les dispositions sur la libre circulation et la concurrence non faussée, on peut bien remarquer que l'intégration économique n'est pas à l'écart de ce secteur.

Les médicaments (à l'instar des professionnels de santé) sont un champ d'application privilégié des restrictions de la libre circulation en raison des impératifs de légitimité politique que nous avons déjà évoqués au cours de la première partie de ce chapitre.

Cependant les interdépendances fonctionnelles sont la force motrice pour l'expansion des compétences de l'Union européenne. Elles sont portées par des acteurs qui établissent les liens fonctionnels et les font reconnaître en tant que tels. Aux acteurs supranationaux ne peut donc qu'être réservée un rôle privilégié.

De fait dans le processus d'intégration, les néo-fonctionnalistes accordent «*un rôle entrepreneurial important et indépendant pour les institutions supranationales* »¹⁴⁰. Ils retrouvent dans ces dernières la *condition sine qua non* de l'engrenage.

Dans cette partie, nous montrerons comment la Commission européenne a tenté d'étendre son influence en cultivant un engrenage liant la réalisation du marché commun et le développement de la place de l'Union européenne dans le domaine des soins de santé.

¹³⁹ Reiner Buchegger, Klaus Stöger, 2003, *Health as a grow factor. A comparative analyse*, Institute for health Systeme Research at the University of Liz.

¹⁴⁰ Michael Pollanck, op. cit. 1994, p. 99. Voir également Ernest Hass, *op. cit.* 1958, ch. 12.

2.2 Le principe de la libre circulation, limite au pouvoir régulateur national

Si on fait référence au néo-fonctionnalisme modifié de W. Sandholtz et A. Stone¹⁴¹, les échanges transnationaux sont partie intégrante d'un flux qui relie l'Union et ses gouvernements.

Le mouvement de l'un à l'autre de ces niveaux de gouvernance est réalisé et mesuré par l'interaction mutuelle de trois éléments : les règles communautaires, les organisations communautaires et la société transnationale. Le processus d'intégration est donc déclenché par un développement général ou dans un secteur particulier des échanges économiques, politiques ou sociaux transnationaux qui rend coûteux le maintien d'une prédominance nationale pour les acteurs engagés dans ces échanges.

Afin de faciliter ces échanges, la Cour de justice de l'Union européenne (CJCE) s'octroie la capacité d'intervenir dans les domaines qui ne rentrent pas *a priori* dans les compétences déléguées à l'Union et favorise un processus d'intégration par le droit¹⁴².

En fait, chaque fois que les juges communautaires interprètent les textes communautaires ne concernant pas les systèmes de soins de santé, ils induisent des conséquences non- prévues et non-souhaitées par les États membres sur l'organisation et la gestion de leur système de soins, en raison de l'effet direct du droit communautaire et de sa prééminence sur les droits internes et de l'application du principe de la libre circulation des marchandises (et des services)¹⁴³.

Cet encadrement passe par des États membres incapables de revenir sur les décisions de la Cour du fait de ses verrouillages institutionnels. En d'autres termes, chaque « pas en avant » brise l'équilibre délicat entre la Commission, le Conseil et le Parlement.

En effet, les *effets ricochets* ont inséré la santé et les soins de santé dans la dynamique d'intégration néo-fonctionnaliste.

¹⁴¹ Alec Sweet Stone, Wayne Sandholtz, 1998, Integration, supranational governance and the institutionalization of the European polity in Sandholtz Wayne et Alec Sweet Stone (eds) European integration and supranational governance, Oxford, Oxford University Press.

¹⁴² Antoine Vauchez, 2013, L'Union par le droit. Cour de justice de l'Union européenne et constitutionnalisme du marché, *Savoir/Agir*, vol. 23, n. 1, p. 27-32.

¹⁴³ Jean-Claude Barbier, 2008, *La longue marche vers l'Europe sociale*, Presse universitaire de France, Paris, 2008, p. 74.

A la manière de l'engrenage formulé par E. Hass, les effets ricochets rappellent la dynamique néo-fonctionnaliste, dans la mesure où ils qualifient des processus d'interaction liés par des interdépendances intersectorielles qui élargissent les compétences et la sphère d'influence de l'Union européenne de manière collatérale.

La Cour, afin de sauvegarder le marché unique, a identifié les lignes directrices que les politiques nationales doivent respecter dans la détermination du prix de chaque médicament. Elle a également défini- en faisant appel aux articles 30 et 36 du traité, les conditions qui peuvent admettre une dérogation à cette liberté fondamentale¹⁴⁴.

Encadré 4. Les dérogations à la libre circulation

L'article 30 du Traité Cee interdit « *les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toute mesure d'effet équivalent* », c'est-à-dire selon les interprétations de la Cour de justice, toute « *dispositions susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire* » (Affaire 5-74, Dassonville).

Il est bien de préciser que la Commission s'est à plusieurs reprises prononcée sur la compatibilité des mesures de contrôle des prix avec l'article 30.

Dans la directive 70/50/Cee, elle a bien indiqué que sont incompatibles avec le susdit article toutes les mesures qui font d'obstacle aux importations et celles qui rendent les importations plus difficiles ou plus onéreuses que la production nationale.

L'article 36 CEE établit que : « *Les dispositions des articles 30 à 34 inclus ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit,*

¹⁴⁴ Voir Michel Berenger, *op.cit.*1993, p. 22-24 ; Maryse Cassan, *op.cit* 1989. p. 31-40.

L'affaire « *Cassis de Dijon* » est devenue ainsi une opportunité pour réorienter la stratégie européenne en matière d'harmonisation. La Commission européenne a proposé une interprétation de cet arrêt et fixé un cap politique.

La reconnaissance mutuelle devra « *s'attaquer à un ensemble de réglementations commerciales* » et « *d'autre part rechercher l'harmonisation des législations nationales ayant une incidence sur le fonctionnement du marché commun* ». François Denord et Antoine Schwartz, 2009, *L'Europe sociale n'aura pas lieu*, Edition raison d'agir, Paris, p.87-88.

justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux [...]. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres ».

L'arrêt Cassis de Dijon (Affaire 120/78 Rewe/ Bundesmonopolverwaltung für Branntwein) a précisé la notion d' « exigence impérative » prévue à l'article 36 CEE. Il s'agit en quelque sorte d'un résidu de souveraineté des pays membres dans le cadre de la libre évaluation des marchandises, en l'absence d'une harmonisation communautaire dans le domaine concerné. En fait, la Cour a précisé que « *les obstacles à la libre circulation intra-communautaire résultant des disparités des législations nationales relatives à la commercialisation des produits pharmaceutiques en cause doivent être acceptés dans la mesure où ces prescriptions peuvent être reconnues comme étant nécessaires pour satisfaire à des exigences impératives tenant notamment à l'efficacité des contrôles fiscaux, à la protection de la santé publique et à la défense des consommateurs* ».

Cependant les politiques de définition du prix et du remboursement des médicaments, même si elles poursuivent l'objectif de rationalisation des dépenses ¹⁴⁵ peuvent être considérées comme des entraves directes ou indirectes, réelles ou potentielles au commerce intracommunautaire et entrent en conflit avec les principes cardinaux affichés au niveau communautaire¹⁴⁶.

Encadré 5. Synthèses des arrêts de la CJCE/CJUE concernant les modalités de tarification des prix des médicaments

Avec la sentence **Russel** (Affaire C-181/82, Roussel laboratoires et autres contre les Pays Bas), la Cour a précisé que l'article 30 du Traité s'oppose à l'introduction par un État

¹⁴⁵ Martina Behunova, Federica Fonk, Luisa Lerda, 2001, *L'intervento dello Stato in economia attraverso i moduli tariffari e la sua compatibilità con l'ordinamento comunitario*, in *Diritto&Diritto rivista giuridica online*.

¹⁴⁶ Virginie Godet-Cayré, 2003, *Marché européen du médicament : quelles voies pour une réduction des écarts de prix ?*, *Revue française des affaires sociales*, 2003, n.3, p. 191-215.

membre d'une réglementation des prix spécifique aux produits pharmaceutiques importés des autres pays membres, lorsque la réglementation applicable à la production nationale est basée sur un simple gel du niveau des prix à une certaine date de référence.

Une telle situation est susceptible de défavoriser l'écoulement des produits importés en le rendant moins profitable que celui des produits nationaux, chaque fois que le niveau des prix auquel renvoie, pour les produits des autres pays membres la réglementation de l'État membre d'importation est inférieur à celui applicable aux produits de l'État.

Dans l'affaire qui voit la **Commission européenne contre le Royaume de Belgique** (Affaire C-249/88 Commission européenne contre Royaume de Belgique), la Cour a souligné qu'un régime de contrat de programmation pour les industries nationales, se traduit en une restriction quantitative aux importations.

Avec l'arrêt **Duphar** (Affaire 238/82), les dispositions prises dans le cadre d'un système national d'assurance maladie obligatoire, ayant pour objet de refuser aux assurés le droit à la délivrance, à charge de l'organisme d'assurance, de médicaments notamment désignés sont compatibles avec l'article 30 du traité si la détermination des médicaments exclus a lieu sans discrimination en ce qui concerne l'origine des produits, selon des critères objectifs et contrôlables, tels que l'existence sur le marché, d'autres produits ayant le même effet thérapeutique, mais moins coûteux.

Grâce à la sentence **Denker** (Affaire C-120/95), la Cour a pu donner son avis sur le remboursement des soins transfrontaliers. Selon la Cour, une réglementation qui nie le remboursement des produits médicaux achetés dans un autre État membre, en l'absence d'une autorisation préalable, doit être qualifiée comme une entrave à la libre circulation des marchandises, du fait qu'elle incite les assurés sociaux à acheter les produits sur le territoire national.

La sentence **Koll** (Affaire C-158/96) établit qu'une réglementation qui décourage les

assurés sociaux de s'adresser aux prestataires de services médicaux établis dans un autre État membre constitue une entrave à la libre prestation des services. Elle n'est nullement par un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisque le remboursement des soins reçus dans d'autres États membres, selon les tarifs de l'État d'affiliation, n'aurait pas d'incidence significative sur le financement du système de sécurité sociale.

L'affaire **Deutsche Parkinson Vereinigung** (Affaire C- 148/15), voit une restriction non justifiée à la libre circulation des marchandises, dans la fixation d'un prix de vente uniforme pour les médicaments soumis à prescription.

Comme dans le cadre américain d'étude sur la délégation du pouvoir¹⁴⁷, l'approche néo-institutionnaliste voit les « mandants », c'est-à-dire les États membres, se priver d'une part de leur souveraineté en faveur des « agents », dans ce cas spécifique la CJCE/CJUE et la Commission, et être incapables de contrôler leur action politique.

Ce processus d'intégration collatérale est donc une sorte de dynamique d'eupéanisation des acteurs et des espaces sociaux. Ceci avant que la force du spillover et des effets de ricochet des politiques et des décisions communautaires n'aient effectivement produit un élargissement des compétences officielles de l'Union européenne.

Si « l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture des services de santé et de soins médicaux » (article 168 TFUE)¹⁴⁸, dans les faits, l'Union européenne - sous

¹⁴⁷ Voir Michael Pollack, 1997, *Delegation, agency and agenda setting in European Community, international organization*, vol. 51, n.1, p. 99-134. Marck Thatcher, Alec Sweet Stone, 2002, *Theory and practice of delegation to non-majoritarian institutions*, *West European Politics*, vol. 25, n.1, p. 1-22.

¹⁴⁸ La même orientation est soulignée par l'article 1 du règlement 2301/93- instituant l'Ema- qui établit : « Les dispositions du présent règlement n'affectent pas les compétences des autorités des États membres, ni en matière de fixation des prix des médicaments, ni en ce qui concerne leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie des autorités des États membres ni en ce qui concerne leur inclusion

la pression de ses décisions collatérales – essaie de pénétrer ce domaine et de déstabiliser la viabilité financière, l’accessibilité des soins et des systèmes de santé.

Toujours est-il, comme dans l’esprit du néo-fonctionnalisme, que l’Union est contrainte d’élargir ses activités et de réguler le domaine au niveau supranational afin de réaliser les objectifs collatéraux de la libre circulation et de maîtriser les effets de ricochet, au moins potentiels qu’ils produisent plus ou moins directement.

2.3 Articuler les différences autour des principes communs

La Commission européenne, institution pivot des espaces politiques européens, acteur à la fois administratif et politique, défend l’intérêt de la Communauté, au sein d’une construction politique et institutionnelle jamais achevée. Ici les domaines d’intervention et l’équilibre entre les logiques intergouvernementales et supranationales sont constamment redéfinis.

Son travail politique est avant tout un travail de légitimation. Il porte d’abord sur l’accroissement de ses activités et de son autonomie dans leur gestion ou sur l’extension du « gouvernement » de l’Union européenne¹⁴⁹.

Un postulat cher à la sociologie des organisations voit qu’« *une agence qui apparaît comme une organisation unique dotée d’une volonté unique devient plusieurs sous-organisations avec des volontés différentes* »¹⁵⁰. La balance interne des ressources entre les différentes structures détermine la préférence portée par l’organisation dans son ensemble.

La Commission européenne n’échappe pas à cette définition. Elle engendre les croyances, les valeurs et les intérêts propres chez ses membres et cherche à porter ses préférences dans le

dans le champ d’application des régimes de sécurité sociale sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales ».

¹⁴⁹ A l’instar de N. Nuget, notons que l’attention mise sur la faculté de la Commission à orienter l’intégration européenne est une conséquence du fait qu’on nie que le Parlement et le Conseil disposent de la même faculté. Les deux institutions sont éminemment divisées et instables. En outre le Conseil est pourvu de pouvoir le plaçant dans une posture réactive plutôt que pro-active. Neil Nuget, 2001, *The European Commission*, Basingstoke/NewYork, Palgrave.

¹⁵⁰ Jeffrey L. Pressman, Aaron Wildsvsky, 1973, *Implementation*, Berkeley, University of California, 1973, p. 92.

processus d'intégration européenne et le policy-making communautaire, au-delà des compétences fixées dans les traités.

En s'appuyant sur l'article 100 du traité CEE qui affirme que : « *le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, arrête des directives pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun* »¹⁵¹, la Commission a eu la capacité de tirer profit des décisions rendues par la CJCE ¹⁵² dans le cadre de la tarification des médicaments.

Au-delà de l'harmonisation des conditions d'AMM, la fixation et le remboursement du prix des médicaments sont des moments centraux pour la réalisation de la libre circulation. Mais face à l'augmentation constante des dépenses de santé, les gouvernements européens sont intervenus pour tenter de freiner ces coûts publics.

Il en suivit des mesures nationales, comprenant des contrôles directs ou indirects sur le prix ainsi que des restrictions quant à l'éventail des médicaments pris en charge par les assureurs publics. Ces mesures très différentes d'un pays à l'autre sont des entraves au marché commun.

Tableau 1: Les politiques de fixation du prix des médicaments en Europe

	Price control	Reference price control	Therapeutic RP	N. benchmarking pays en Europe
Allemagne	Non	Oui	Non	14
Autriche	Oui	Non	Non	8
Belgique	Oui	Non	Non	8
Bulgarie	Oui	Non	Non	3
Danemark	Non	Oui	Non	7
Estonie	Oui	Oui	Non	4
Espagne	Oui	Oui (sauf 2005-06)	Non	8
Finlande	Oui	Non	Non	4
France	Oui	Non	Non	14

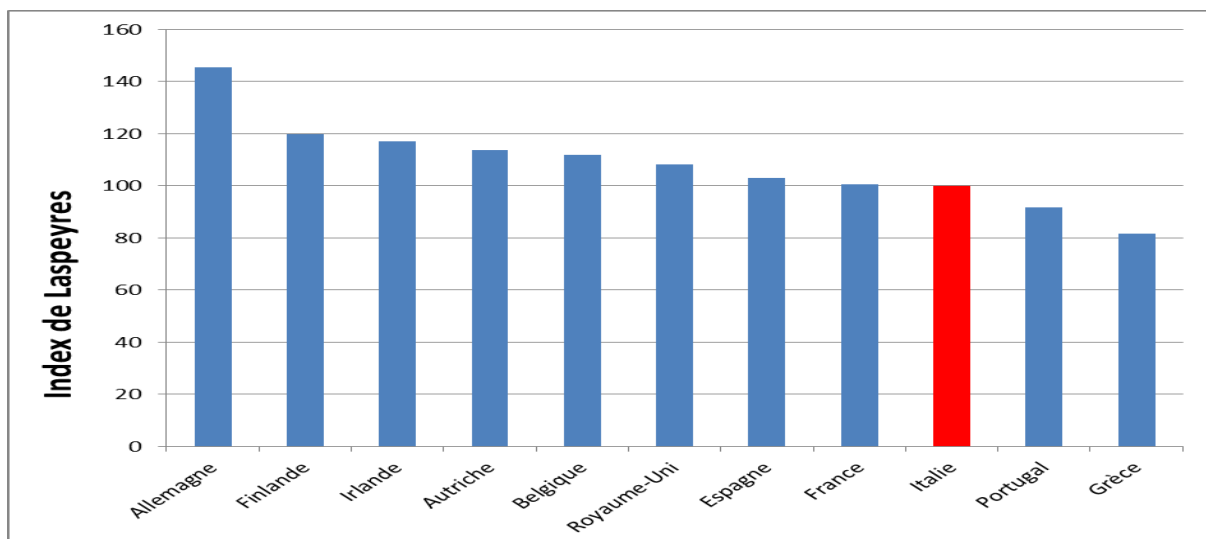
¹⁵¹ Cet article est l'application concrète du spillover néo-fonctionnaliste car « *les politiques à harmoniser sont déterminées par leur relation fonctionnelle au fonctionnement du marché commun. C'est-à-dire que l'impératif pour l'harmonisation des réglementations nationales survient dans la mesure où ces réglementations entrent en collision ou entravent la libre circulation au sein du marché commun* ». Michael Pollack, *op. cit.* 1994, p.95-145.

¹⁵² Rachael Cichowski, *op. cit.* 2001.

Grèce	Oui	Non	Non	6
Hongrie	Oui	Oui	Oui	9
Irlande	Oui	Non	Non	7
Italie	Oui	Oui	Non	11
Lituanie	Oui	Oui	Non	6
Luxembourg	Oui	Non	Non	6
Norvège	Oui	Oui	Non	2
Pays bas	Non	Oui	Oui	8
Pologne	Oui	Oui	Oui	8
Portugal	Oui	Oui	Non	8
Roumanie	Oui	Oui	Non	4
Slovaquie	Oui	Oui	Oui	4
Slovénie	Oui	Oui	Non	5
Suède	Oui	Oui	Non	7
Suisse	Oui	Non	Non	3
Royaume- Uni	Non	Non	Non	10

Source : Koenig et MacGravie (2001) Op. cit. en Matthieu Montalban, Philippe Gorry, Andy Smith, « Construction politique des marchés et politiques des prix. Le cas de l'industrie pharmaceutique », Congrès de l'Association française d'économie politique, Juillet 2012, Paris, France.

Figure 1: Comparaison du prix des médicaments en Europe selon l'Index de Laspeyres (2015)



Source: OSMED, « L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale 2015 », Roma, Agenzia italiana del farmaco, 2016, p. 62.

C'est d'ailleurs pourquoi, la Commission a proposé la directive 89/105/Cee qui ne vise pas à harmoniser les politiques nationales de contrôle des prix, mais à garantir la transparence des procédures, en particulier en ce qui concerne les critères retenus, les motivations des décisions et les délais des différentes procédures¹⁵³.

Pourtant l'activisme de la Commission a été très limité. La susdite directive aurait dû être l'« *institutions pivot* »¹⁵⁴ vers une convergence des législations nationales. Cependant les États membres se sont montrés réticents à une perte de contrôle en faveur de l'Europe¹⁵⁵.

Par conséquent, les perspectives intergouvernementaliste et néo-institutionnaliste ne voient aucune possibilité pour une intervention communautaire¹⁵⁶.

Le point de départ des initiatives européennes - concernant le prix et le remboursement des médicaments - s'appuient sur les recommandations du Groupe de haut niveau sur l'innovation et la distribution des médicaments, le G10 Medecines¹⁵⁷.

Le G10 a formulé quatre recommandations qui abordent le délicat équilibre entre d'une part la maîtrise des dépenses pharmaceutiques, et d'autre part, le soutien à la compétitivité de l'industrie pharmaceutique.

¹⁵³ Très récemment, l'OMS a adopté une résolution sur l'amélioration de la transparence des marchés des médicaments, des vaccins et d'autres produits sanitaires. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un document juridiquement contraignant, la résolution invite les États membres de l'OMS à rendre public les informations sur le prix réel qu'ils ont payé et améliorer la transparence sur les déterminants de ce prix afin de faciliter l'accès aux traitements. Paul Benkimoun, « *L'OMS se prononce pour la transparence sur le prix des médicaments* », Le Monde, 28 mai 2019.

¹⁵⁴ Voir James March, Johan Olsen, 1989, *Rediscovering Institutions. The organizational basis of politics*, New York, Macmillan.

¹⁵⁵ Marc Abélès et Irène Bellier, 1996, La Commission européenne : du compromis culturel à la culture politique du compromis, *Revue française de science politique*, vol. 46, n. 3, p. 431-456.

¹⁵⁶ Michael Pollack, 1998, *The engines of integration? Supranational autonomy and influence in the European Union* in Wayne Sandholtz et Alec Sweet Stone *European integration and supranational governance*, Oxford, Oxford university Press, p. 217-249.

¹⁵⁷ Créé en 2001 ensuite à l'initiative de la Commission européenne, ce groupe dirigé par deux commissaires - respectivement en charge des entreprises pour un et de la santé et de la protection des consommateurs pour l'autre - il se compose des représentants des cinq États membres (le ministre suédois de l'industrie ainsi que le ministre de la santé allemand, britannique, français et portugais) de trois représentants de l'industrie pharmaceutique (la Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques, EFPIA ; l'Association européenne des médicaments génériques, EGA ; l'Association des producteurs de spécialités pharmaceutiques grand public ; AESGP), d'un membre de l'Association internationale de la mutualité AIM ainsi que d'un représentant de l'Institut Picker au titre des patients.

Eric Cheynis, 2011, Politique du médicament en Europe. La difficile constitution d'une prise de parole face à l'industrie, *Savoir/Agir*, vol. 16, n. 2, 2011, p. 51-59.

D'abord, le G 10 encourage la concurrence pour les médicaments d'automédication, dont la consommation n'est pas liée à la prescription du médecin.

Ensuite, il recommande d'abolir les systèmes de contrôle des prix pour les médicaments qui ne sont pas pris en charge par les assurances maladie. Au fur et à mesure, prend sa place l'idée que la régulation des prix ne serait pas indispensable à la protection des patients.

Cette nouvelle orientation est née de l'évolution du rôle des patients qui les voit se transformer « *de destinataires passifs d'avis et de soins à des usagers actifs* »¹⁵⁸.

En conséquence, la concurrence par les prix pour cette niche du marché pharmaceutique devrait être accompagnée par des mesures, qui visent à garantir la qualité du médicament et accroître ce rôle de « *malade sachant* »¹⁵⁹ dans la politique de santé.

Pour les médicaments pris en charge par les assurances maladie, les recommandations visent à réduire le délai qui s'écroule entre la phase d'AMM et les négociations sur le prix, afin de garantir aux laboratoires une vente sûre et aux patients un accès rapide à la thérapie.

Le Groupe n'avait prévu aucun mécanisme de contrôle des prix. En revanche, il avait proposé une stratégie pro-concurrentielle pour les médicaments génériques.

La Commission européenne a fait propre ces orientations et a formulé des propositions afin de réaliser le marché commun.

Toute activité européenne combine toujours deux objectifs qu'elle essaie de concilier afin que l'un ne nuise pas à l'autre : protéger la santé des européens et réaliser le marché commun. Cependant, ces activités reposent avant tout sur la volonté d'achèvement des objectifs du marché intérieur pour les biens concernés, ce qui implique de prendre en compte certaines exigences de protection de la santé.

Afin d'assurer aux citoyens européens un accès rapide aux médicaments, la Commission a rappelé l'exigence de créer des conditions favorables à une mise sur le marché immédiat des médicaments suite à l'expiration du brevet et à favoriser la concurrence par les prix.

¹⁵⁸ Pierre Lascoumes, 2003, L'usager, acteur fictif ou vecteur de changement dans la politique de santé ? *Les Tribunes de la santé*, vol. 1, n. 1, p. 59-70.

¹⁵⁹ Claude Le Pen, 2009, « Patient » ou « personne malade » ? *Les nouvelles figures du consommateur de soins*, *Revue économique*, vol. 60, n. 2, 2009, p. 257-271.

Dans ce contexte, l'enjeu est de concilier les objectifs de maîtrise des dépenses pharmaceutiques avec les exigences de valorisation des innovations et garantir un accès aux traitements essentiels dans tous les pays de l'Union et surtout sur les petits marchés, estimés peu rentables par les entreprises pharmaceutiques.

D'ailleurs, la fragmentation des marchés - due à l'existence de différents systèmes de tarification et de remboursement- renforce les inégalités dans l'accès aux médicaments.

Les contradictions sont liées à l'exigence de faire cohabiter entre eux deux objectifs difficilement conciliables : favoriser l'intégration des marchés sans que l'interdépendance des économies érode la capacité d'action des États membres et éviter les importations parallèles¹⁶⁰, conséquence immédiate des défaillances de ce marché à « déréglementation compétitive ».

Dans un contexte de mondialisation des échanges, la Commission a premièrement poussé vers la création d'un prix paneuropéen pour les médicaments¹⁶¹, mais dans ses plus récentes initiatives, elle s'est orientée vers une approche différente : l'évaluation de l'innovation du médicament et l'identification de critères communs pour évaluer sa valeur ajoutée.

¹⁶⁰ Le commerce parallèle est une forme légale de commerce entre les Etats membres de l'Union européenne reconnue par l'article 34 TFUE et soumise aux dérogations de l'article 36 du même traité. L'importation parallèle définit un système d'importation des médicaments à partir d'un Etat de provenance – où le prix de vente est souvent plus bas- dans le but de les commercialiser dans un autre Etat où le prix est plus élevé. Les conséquences de ce marché pour l'industrie s'estiment à une perte nette de 5 milliards d'euros de chiffre d'affaires par an. Les laboratoires ont essayé d'entraver ce commerce en limitant les quantités disponibles pour les grossistes afin qu'ils ne soient plus en mesure de fournir les importateurs parallèles ou en créant un système de « *prix double* », mais ce dernier ne limite pas les importations parallèles car les prix sont établis et contrôlés par les Etats membres et ne répondent pas aux enjeux de l'offre et de la demande.

Isabelle Koch, 2008, *Les importations parallèles des médicaments à usage humain : aspects réglementaires et enjeux sanitaires*, Mémoires des Hautes études en santé publique, Septembre 2008, p.21-22.

Voir également Michael Roszak, 2012, « *Le commerce parallèle des médicaments dans le droit de l'Union européenne* », Thèse de doctorat (Droit), Université de Rennes 1, Septembre 2012.

¹⁶¹ Fabrizio Gianfrate, 2009, *Il Parallel Trade dei farmaci in Europa, i-com Policy Paper* n. 2, p. 29.

L'auteur ne manque pas de souligner la réticence des industries pharmaceutiques qui craignaient une politique top down des prix des médicaments parmi les Etats membres.

Les choix concernant la remboursabilité et le prix des médicaments restent hétérogènes car conditionnés par les différentes contraintes budgétaires et les différentes méthodes d'évaluations des autorités nationales en termes de coûts et de nombre d'années espérés¹⁶².

Encadré 6. Les études de cost-benefit

Dans le domaine des médicaments, les analyses coût-avantage permettent d'estimer en valeurs monétaires les résultats des interventions de santé en rapport aux coûts investis. En attribuant de la valeur à un programme de santé ou un médicament, les économistes de la santé évaluent son coût d'opportunité*.

Cette démarche est utilisée lorsque les coûts d'opportunité sont difficiles à évaluer en termes d'efficacité ou de QALY (*Quality Adjusted Life Years*). Cette seconde méthode, basée sur la matrice élaborée par l'économiste Alan Williams et le psychiatre Rachel Rosser**, est exprimée par la formule :

$$\sum_{t=1}^t \frac{qt}{(1+r)^t} \text{ ***}$$

qui inclut les dimensions de qualités de vie et de durée de vie à l'analyse des coûts et des bénéfices. Exprimé en valeur monétaire, le résultat permet une estimation annuelle de la valeur de la vie. Sans opérer aucune distinction parmi les différentes pathologies****, elle permet de mesurer le consentement moyen à payer pour le gain d'une année de vie supplémentaire en bonne santé*****. Pourtant cette démarche n'a de sens économique véritable que s'il s'agit d'évaluer les coûts marginaux et non les coûts moyens sur l'ensemble des malades traités par le médicament*****.

*Sandrine Chambaretaudet et Laurence Hartmann, « *Économie de la santé : avancées théoriques et opérationnelles* », Revue de l'OFCE, vol.91, n. 4, 2004, pp. 235-268.

** Benamouzig Daniel, « *Mesure de la qualité de vie en Santé : un processus social de subjectivation ?* » Cahiers du Centre Georges Canguilhem, 2010, vol.1, n.4, p.135-176.

*** t = espérance de vie du patient ; qt = la qualité de l'année t entre 0 (l'état mort) et 1 (l'état de bonne santé).

¹⁶² Alessandro Curto, Livio Garattini, 2016, Il prezzo dei farmaci in Europa: è tempo di una strategia comune ?, *Quaderni di farmacoconomia*, n. 30, , p. 17-21.

**** Claudio Jommi 2010, *Il value based pricing: opportunità e rischi in La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato a cura di* Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi, Andrea Tardiola, Il Mulino, Bologna, p. 353- 370.

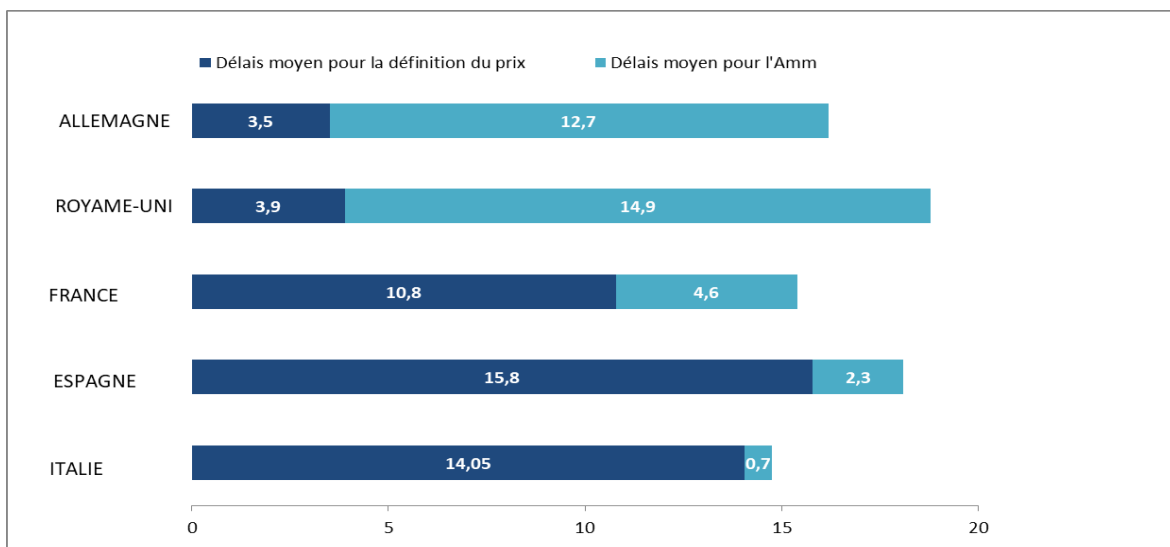
***** Claude Le Pen, 1997, *Théorie de l'utilité et mesure des états de santé, le débat QALYs HYE*s, Economie et Prévision, vol. 129, n.3, p. 37-54. Voir également, Gérard De Pourvoirville, 1993, *Que faire des QALYs ? (Commentaire)*, Sciences sociales et santé, vol. 11, n.1, p. 107-111.

***** Jean-Paul Moatti, 1994, *Évaluation économique : un complément nécessaire de l'évaluation médicale* in L'évaluation médicale. Du concept à la pratique, sous la direction d'Yves Matillon, Pierre Durieux, Médecine-Sciences Flammarion, Paris, p. 71-80.

Pour une analyse critique sur les failles interne de cette méthode, voir Joseph Lipscomb, Michael Drummond, Dennis Fryback, Marthe Gold, Dennis Revicki, 2009, Retaining, and enhancing, the QALY, *Value in Health*, vol. 12, p. 18-26. Et également Roger Guesnerie, 2012, *Réflexions sur la valeur (économique) de la vie humaine*, in Pierre Corvol (dir.), *La prévention du risque en médecine, D'une approche populationnelle à une approche personnalisée*, p. 1-7.

Les différentes procédures de prix et remboursement influencent le temps d'entrée sur le marché des médicaments, mais surtout elles comportent des incertitudes pour les firmes, liées aux différents résultats sur leur évaluation.

Figure 2. Le délai moyen pour l'AMM et la définition du prix



Source : Aifa, 2018.

Suite aux recommandations du G10 Medecines - qui avait souligné l'importance du développement des systèmes de Health Technology Assessment (Hta) ¹⁶³- focalisé sur l'Evidence Based Medicine ¹⁶⁴ et sur l'impératif de démonstration de la supériorité des «*technologies médicales* » ¹⁶⁵ prises en charge par la collectivité, le Pharmaceutical Forum ¹⁶⁶ a développé des initiatives visant à identifier parmi les méthodes d'évaluation nationale celles qui peuvent servir comme support aux États membres.

Néanmoins, face à ces initiatives la Commission observe que les procédures de prix et de remboursement et la contre-expertise des autorités nationales ¹⁶⁷ ralentissent la mise sur le marché des médicaments.

Les retards pour l'enregistrement des médicaments nuisent aux entreprises qui se voient réduire la durée du monopole du brevet et aux patients qui se voient nier l'accès aux médicaments.

¹⁶³ Le HTA est une méthode d'évaluation des technologies et des pratiques en matière de santé, développée aux Etats- Unis- au cours des années 1970- et reprise ensuite en Europe. Ce mouvement international se compose de deux parties; la première cherche à déterminer, la valeur ajoutée thérapeutique des technologies de santé évaluées, tandis que la deuxième vise à saisir, le rapport entre la valeur ajoutée et son coût pour les systèmes de santé. Cyril Benoît, Philippe Gorry, « *The scientific- based institutionalization of Health Technology Assessment : a network analysis* », Communication au 10^e congrès annuel de l'association HTAi, Séoul, juin, 2013.

¹⁶⁴ La médecine fondée sur des preuves, née en Ontario, au début des années 1980, a été d'abord une méthode d'enseignement avant de devenir une méthodologie pour les praticiens. Elle consiste à fonder les décisions sur des connaissances théoriques et des preuves scientifiques, issues d'études cliniques systématiques. Guillemette Utard, 2014, *Evidence-Based Medecine : la médecine fondée sur les preuves*, Université de Paris Descartes : BIU Santé.

¹⁶⁵ Francesca Ferré, Cristiana Bettelli, Aleksandra Torbica, 2017, *Breve rassegna dei modelli di governance e l'uso dell'Hta in Europa*, Anno XXXVII, vol. 213, p. 67-73.

¹⁶⁶ Le Pharmaceutical Forum est un forum de discussion qui réunit les représentants des ministères de la santé de tous les États membres, les trois principaux groupes politiques du Parlement (l'Alliance des démocrates et des libéraux pour l'Europe, le Parti populaire européen et le Parti socialiste européen). Cinq représentants de l'industrie (European Federation of Pharmaceutical Industries Association, European Generic Medecin Association, l'Association européenne des bioindustries ainsi que le Groupement international de la répartition pharmaceutique), les représentants des patients (la Plateforme européenne des patients), les payeurs (la Plateforme européenne des institutions de protection sociale et l'Association internationale de la mutualité) ainsi que les professionnels de la santé (le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne et le Comité permanent des médecins européen.

¹⁶⁷ Commission européenne, Résumé de la relation relative à l'enquête sur le secteur pharmaceutique, p.30.

Dès le départ, la Commission a partagé les doutes des entreprises pharmaceutiques sur la duplication des évaluations sur la valeur ajoutée des médicaments.

Par conséquent, elle a suggéré le renforcement de la coopération entre les États membres en matière d'évaluation des technologies sanitaires. Afin de renforcer l'échange d'informations et la coopération entre les États membres en relation à l'HTA, la DG SANCO de la Commission a proposé un projet de mise en réseau des différentes « agences HTA » afin d'identifier des méthodes transparentes et standardisées pour l'évaluation de l'efficacité relative du médicament.

Malgré cela les critères qui devraient orienter l'évaluation de la valeur des médicaments n'ont pas été définis, à commencer par la définition d'innovation¹⁶⁸.

2.4 La révision de la directive 89/105

Les politiques de définition du prix et du taux de remboursement sont devenues de plus en plus complexes suite à la « traduction » des critères d'HTA et à l'adoption des politiques de rationalisation des dépenses pharmaceutiques.

La Commission a retenu indispensable une révision de la directive 89/105/CEE, afin de limiter les entraves au marché intérieur des médicaments.

¹⁶⁸ Souvent, on utilise le mot « innovant » pour définir tous les nouveaux médicaments proposés pour la mise en commerce, tandis qu'il est nécessaire de disposer d'un sens plus fort de ce terme. Le Comité économique et social européen, dans ses recommandations formulées dans le cadre de l'avis sur la première proposition de réforme de la directive 89/105/CEE, a réaffirmé l'exigence « *d'introduire le système de fixation des prix fondés sur la valeur* » en adoptant « *une approche standardisée en mérite à la définition des critères sur la base desquels il mesure la valeur des médicaments* ».

Voire Comité économique et social européen, « *Avis sur la proposition d'une directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures qui règlent la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans les régimes publics d'assurance maladie* ». Dans le spécifique, les États membres devraient opérer afin d'identifier les critères standardisés pour l'évaluation des aspects comme « *les besoins sanitaires non satisfaits* », « *l'innovation* » et « *les avantages pour la société* ».

Pour ce qui concerne l'Italie, en 2007, l'Agence italienne du médicament (AIFA) a créé un modèle propre d'évaluation de l'innovation thérapeutique dans le secteur pharmaceutique en introduisant un algorithme propre où sont indiqués les critères utilisés pour identifier le degré d'innovation de chaque médicament objet d'une procédure d'assignation de la classe de remboursabilité et de prix.

La création du marché commun, feuille de route de toute politique communautaire, doit permettre aux industriels de vendre le même produit sur tous les marchés européens et aux patients d'accéder à tous les médicaments disponibles dans la Communauté¹⁶⁹.

En prévoyant l'abrogation de la susdite directive, la Commission a établi des principes guides afin de réduire les effets que les différentes procédures nationales de prix et de remboursement et de contrôle des prescriptions peuvent avoir sur le marché intérieur.

Selon cette perspective « *les mesures nationales ne doivent pas être des restrictions quantitatives à l'importation ou à l'exportation ou avoir un effet équivalent* ».

La proposition actuelle, dans le même esprit que la précédente, veut faciliter l'arrivée sur le marché des médicaments génériques et encourager la R&D des médicaments.

Entre la première prévision du texte et la seconde, le délai accordé aux États pour les négociations passe de 60 à 90 jours indépendamment de l'adoption des critères de l'HTA¹⁷⁰.

La réduction des délais est un outil d'intégration : un délai serré oblige l'autorité nationale à faire confiance au premier évaluateur. Cependant les autorités nationales continuent à évaluer l'efficacité relative et l'efficacité du médicament dans la pratique clinique.

Pourtant si la pratique clinique relève une efficacité différente, les autorités nationales sont tenues de réévaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Cette réévaluation est indispensable pour les médicaments ontologiques car au moment de l'AMM ils présentent encore un degré d'incertitude concernant leur efficacité et sécurité.

Enfin, la nouvelle proposition invite les États membres - en cas de non-respect des délais de négociation-à prévoir des remèdes pratiques et efficaces afin de « rembourser » les entreprises pharmaceutiques.

La première version de la proposition imposait aux États membres de désigner un organisme indépendant chargé d'adopter des remèdes contre les retards des négociations.

¹⁶⁹ Boris Hauray, *op.cit.*, p. 24.

¹⁷⁰ L'Autriche, l'Allemagne et le Royaume-Uni sont les seuls pays qui respectent ces délais. Pour la Grèce, la Belgique, la France, l'Italie et l'Espagne, la nécessité de définir le prix avant de la commercialisation dépasse les 200 jours.

Paolo Braghin, 2007, *Prezzi, rimborsi e politiche di contenimento della spesa farmaceutica* in Stefano Capri e Stefano Reggio *Economia del farmaco*, Franco Angeli, Milano, p. 124-145.

Parmi les remèdes, la directive prévoyait une indemnisation aux entreprises calculée sur la base des jours de retard.

La prévision d'une obligation d'indemnisation a été abandonnée dans la nouvelle proposition. Par ailleurs, elle pouvait être difficilement mise en œuvre, dans un contexte où les contraintes budgétaires ont un impact exogène sur les systèmes de protection sociale.

Pourtant la nouvelle disposition n'est pas tout à fait compatible avec le principe de subsidiarité et de responsabilité des États membres dans l'organisation et le fonctionnement de leur système d'assurance maladie car elle continue à prévoir des prescriptions sur la nature et les pouvoirs de l'organisme chargé de surveiller au respect du délai de la procédure.

La directive précise qu'il doit être un organisme administratif et indépendant de celui compétent pour la négociation du prix et du taux de remboursement.

La Commission a constaté que parmi les causes des retards de l'arrivée sur le marché des médicaments génériques, il y avait les médicaments *princips* qui se prévalant des droits de propriété intellectuelle - faisaient obstacle aux négociations sur le prix des médicaments « *off patent* ». Cette disposition a été maintenue dans la nouvelle version du texte, malgré l'avis contraire du Comité économique et social qui avait souligné la nécessité « *d'un équilibre entre l'autorisation au remboursement des entreprises pharmaceutiques et les intérêts légitimes des tiers à la protection de leurs droits de propriété intellectuelle* ».

Nous pouvons conclure que la transnationalisation et l'interdépendance des économies soumettent les systèmes de protection sociale à des contraintes visant à accroître la compétitivité des entreprises.

* *
*
*

Selon la théorie néo-fonctionnaliste, en tant que dynamique de construction européenne, l'engrenage ne fonctionne pas de manière mécanique. Les institutions politiques européennes ont exploité les fenêtres d'opportunité offertes par la logique libérale afin d'étendre leur influence, leurs compétences et leur légitimité en investissant les questions de santé.

La densité institutionnelle de l'Union européenne augmente - au fur et à mesure - que les effets du spillover et de ricochet se multiplient. Ils ont des conséquences plus ou moins directes sur les systèmes de santé, même si l'action communautaire n'envisage la santé que dans une perspective économique.

La dynamique de l'intégration collatérale, comme toute dynamique d'intégration, est un processus d'institutionnalisation des espaces sociaux. Ceci avant même que la pression de l'engrenage et des effets de ricochet des politiques et des décisions communautaires n'aient effectivement entraîné une amplification des compétences officielles de l'Union européenne.

En raison d'une absence légale forte dédiée à la poursuite d'objectifs de santé, ces effets se montrent particulièrement difficiles à contenir ou à compenser.

Dans le domaine des soins de santé, les États sont très réticents à accepter l'émergence à Bruxelles d'une régulation supranationale¹⁷¹, par conséquent ce domaine est le plus exposé à cette intégration collatérale par le droit.

Selon les traités « *l'action de la Communauté est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux* » (article 168 Tfeue), mais à l'évidence l'application réelle du principe de subsidiarité est mise en doute¹⁷².

¹⁷¹ Cécile Robert, Antoine Vauchez, 2010, L'Académie européenne. Savoirs, experts et savants dans le gouvernement de l'Europe, *Politix*, vol. 89, n. 1, 2010, p. 9-34.

¹⁷² Olivier Debarge, 2001, La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines, *Revue internationale de droit économique*, vol. t.xxv, n. 2, p. 193-238.

Sous la pression de décisions collatérales, la santé est intégrée à la sphère d'activité où l'Union peut intervenir. En dépit de cette européanisation « forcée » pour les Etats membres, la capacité d'intégration législative restera toujours limitée.

D'ailleurs, l'harmonisation ne peut pas résoudre la tension fondamentale entre le marché intérieur -lié au système national d'assurance maladie - et le marché unique.

Pourtant les principes fondamentaux de la libre circulation et leurs effets continueront à être les principaux vecteurs d'une influence « faible » de l'Union européenne dans ce domaine.

Conclusion

« *L'État régulateur est un État faiseur de règles, avec un attachement à la règle de droit et, normalement, avec une prédilection pour les solutions juridiques ou quasi juridiques* »¹⁷³.

Dans la mesure où la « méthode communautaire » arrive à influencer le fonctionnement des politiques publiques déployées au niveau domestique, elle peut être considérée comme un vecteur du processus d'européanisation¹⁷⁴.

Par conséquent, l'européanisation normative se réalise lorsque les institutions européennes arrivent à jouer le rôle d'« *État régulateur* »¹⁷⁵.

Bourdieu constate que l'Etat est la seule entité « *en état [...] d'imposer de manière universelle, à l'échelle d'un certain ressort territorial des principes de vision et de division, des formes symboliques, des principes de classification, [...] un nomos* »¹⁷⁶.

Ainsi, l'Etat est en capacité de requérir des organisations privées « *d'obéir à certaines règles et d'employer certains concepts et méthodes* ».

Ce pouvoir « dissimulé » de l'Etat ne peut pas se résumer à l'exercice du pouvoir par la contrainte visant, par exemple, à imposer des investissements coûteux aux firmes d'un secteur industriel afin de réduire toute forme polluante. En fait, cette politique ressemble moins « *à une politique de redistribution [...] et davantage à une politique de légitimité* »¹⁷⁷. Elle peut être traduite comme la capacité à définir des méthodes associées à un secteur et à sa réglementation.

Face à l'Union européenne et à son besoin de stabilisation macro-économique, l'État ne se réduit pas à un simple « réceptacle » de ses directives, comme le voudraient bien les approches

¹⁷³ Francis Mc Gowan, Hellen Wallace, *op. cit* 1996, p. 570-596.

¹⁷⁴ Burkard Eberlein, Dieter Kerwer, 2002, *Theorizing the news modes of European Union governance*, European Integration on line papers, vol. 6, n. 5.

¹⁷⁵ Giandomenico Majone, 1996, *La Communauté européenne : un Etat régulateur*, Paris Montchrestien.

¹⁷⁶ Pierre Bourdieu, 2012, *Sur l'Etat*, Seuil, Paris, p. 263-264.

¹⁷⁷ Daniel Carpenter, « *Conceptual Orders of the Regulatory State: Tiered Capital, Partitioned Experiment* », The Hebrew University of Jerusalem: Structure of Government Conference, January 2014.

traditionalistes et élitistes ¹⁷⁸ : sa capacité d'universalisation des normes lui confère la « *quantité de capital suffisant* » ¹⁷⁹ pour réglementer les dispositifs contribuant à la fixation du prix des médicaments et/ou les conditions de leur prise en charge socialisée.

En d'autres termes, la réglementation universalise un certain mode de représentation du secteur et de son champ d'application.

Cependant l'Union européenne - en fixant des limites à l'inflation et aux déficits publics- met en œuvre une compétence spécifique et oblige les gouvernements à « *opérer une transformation, une conversion et même si celle-ci ne lui apparaît pas comme telle [...] elle lui est tacitement imposée car la sanction en cas de transgression étant l'échec ou l'exclusion* » ¹⁸⁰.

Par ailleurs, au fur et à mesure que l'espace politique européen s'automatise, l'Union européenne continue à avancer conformément à sa logique, à fonctionner selon ses intérêts.

En dépit d'une convergence encore faible du marché unique des médicaments ¹⁸¹, l'Union européenne contraint fortement la gestion des systèmes d'assurance maladie nationaux par le biais de la régulation économique.

De surcroît, les États membres continuent à être les premières institutions politiques sociales européennes, mais dans un contexte politique de plus en plus sous l'influence du postulat du marché unique ¹⁸².

¹⁷⁸ Marc Smyrl, 2002, Politics et policy dans les approches américaines des politiques publiques : effets Institutionnels et dynamiques du changement, *Revue française de science politique*, vol. 52, n.1, p. 37-52.

¹⁷⁹ Pierre Bourdieu, 2011, Champ du pouvoir et division du travail de domination. Texte manuscrit inédit ayant servi de support de cours au Collège de France, 1985-1986, *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 190, n. 5, p. 126-139.

¹⁸⁰ Pierre Bourdieu, *op. cit.*, 2000, p.52.

¹⁸¹ Franklin Dehousse et Morvan Le Berre, 1997, L'Europe du médicament : un marché unique incomplet, *Courrier hebdomadaire du CRISP*, vol. 1583-1584, n. 38, p. 1-47.

¹⁸² Pascal Garel, 2013, Les systèmes de santé de l'Union européenne sous influence, *Quaderni*, vol. 82, n. 3, 2013, p. 17-26.

**Chapitre II. La régulation
du marché national italien
suite « à la pression
adaptative »**

Introduction

Tout en continuant de placer les États au centre du jeu, le néo-institutionnalisme sociologique nous a permis de montrer que les États de l'Union européenne ne sont plus tout à fait les « gardiens des portes » vis-à-vis de leurs propres politiques publiques en général et de celle de la santé en particulier.

La stabilisation macro-économique, instrument de l'eupéanisation normative, consistant à maintenir « *un niveau de croissance économique, d'emploi et de stabilité des prix* »¹⁸³, a conduit à une eupéanisation indirecte des politiques nationales par l'adoption de normes légalement contraignantes pour les étages domestiques¹⁸⁴. En d'autres termes, la logique du marché, symbolisée par le Traité de Maastricht et l'Acte unique, est une institution qui restreint la marge de manœuvre des États membres selon les logiques d'influence du passé sur les présentes mises à jour par les néo-institutionnalistes.

Contrairement à ce que sous-tend la typologie de T. Börzel¹⁸⁵ sur le comportement des États, non seulement les *pace-sitting*, mais également le *foot-dragging* sont contraints d'appliquer les règles des institutions formelles et informelles dont ils sont collectivement à l'origine et dont les effets n'ont pas été anticipés et ne sont pas contrôlés¹⁸⁶.

D'ailleurs, bien que les compétences nationales dans le domaine de la santé soient bien protégées par le droit primaire communautaire, car comme on a maintes reprises remarqué

¹⁸³ Giandomenico Majone, *op.cit.*, 1996, p.13.

¹⁸⁴ Patrick Hassenteufel, 2013, Quelle eupéanisation des systèmes de santé ? Informations sociales, vol. 175, n. 1, 2013, p. 48-59.

¹⁸⁵ Face aux politiques de régulation qui ont un impact économique direct sur les pays membres, Börzel distingue trois typologies de réponse à l'eupéanisation des politiques de régulation selon le niveau de développement économique des États. Les pays avancés, le *pace-setting*, qui ont déjà mis en place une régulation chez eux, essaient de la transposer au niveau européen afin de rapprocher les législations européennes concurrentes. À l'inverse, les pays moins avancés, le *foot-dragging*, tentent de bloquer cette convergence. Lorsqu'ils n'y parviennent pas, ils tentent d'obtenir des compensations dans le domaine ou dans un autre. Enfin les « suivistes », considérant que le choix aura un faible impact domestique pour eux, délèguent le choix aux autres pays. Tanja Börzel, 2002, *Pace-Setting, Foot-dragging and Fence-Sitting: members state Responses to Europeanization*, *Journal of commun market studies*, vol. 40, n.2, p. 123-148.

¹⁸⁶ Franck Petiteville, Andy Smith, 2006, Analyser les politiques publiques internationales, *Revue française de science politique*, vol.56, n.3, p. 357-366.

elles appartiennent à la genèse du champ politique, à son histoire sociale ; ceci n'exclut pas qu'elles puissent être affectées par d'autres politiques communautaires que celles de santé et par des autres vecteurs que cette institution¹⁸⁷.

D'ailleurs, la mise en place de l'UEM a limité fortement la possibilité de financer les politiques sociales pour relancer l'activité économique par une augmentation du pouvoir d'achat comme cela était le cas auparavant. Désormais les politiques sociales apparaissent comme des coûts dont il s'agit de contrôler l'augmentation si l'on veut respecter les critères de Maastricht.

Plus crucial encore, les déficits des systèmes d'assurance maladie font partie du déficit public, au même titre que les déficits budgétaires de l'État¹⁸⁸. D'autant plus que parmi les dépenses sociales, les dépenses de santé et de protection maladie sont celles qui augmentent le plus rapidement dans la plus part des pays européens¹⁸⁹.

Bien qu'ici la relation de causalité soit particulièrement peu visible et difficile à prouver, car les politiques de santé continuent à être coincées entre « *transformations globales et variables nationales* »¹⁹⁰ les réformes inspirées de l'économie néoclassique et de la doctrine du new public management¹⁹¹, mises en place en Italie, comme dans d'autres autres pays européens

¹⁸⁷ A titre d'exemple, on fait référence à l'affaire de la vache folle qui voit le Royaume-Uni contre la Commission. Il s'agissait d'un recours en annulation de la décision de la Commission qui interdisait l'exportation de la viande bovine vers les autres pays membres, par une violation de l'article 39 du TFUE. La Cour rejette cet argument car « *les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté* » (article 168 TFUE). (Affaire C- 180/96).

¹⁸⁸ Les recommandations du Conseil qui fixent les limites aux déficits publics n'ont aucune valeur juridique, le juge communautaire ne peut pas contrôler le respect de ces critères. La sanction des déficits publics excessifs procède en fait d'un processus au terme duquel en statuant à la majorité des deux tiers (dont sont exclus les Etats accusés) le Conseil peut imposer des sanctions économiques aux Etats concernés. Ces sont ces sanctions que le juge communautaire est chargé de faire observer et qui permettent de considérer que l'UEM alimente le processus d'eupéanisation normative de la santé.

Voir le règlement 1467/97/CE du 7 juillet 1997 visant à accélérer et clarifier la mise en œuvre de la procédure concernant les déficits excessifs.

¹⁸⁹ Gilles Huteau, 2011, *Sécurité sociale et politiques sociales*, 3^e édition, Paris, Armand Colin, p. 420.

¹⁹⁰ Bruno Palier, 2001, Does Europe matter ? Eupéanisation et réforme des politiques sociales des pays de l'Union européenne, *Politique européenne*, vol. 2, n. 1, p. 7-28.

¹⁹¹ Marina Serré, 2002, De l'économie médicale à l'économie de la santé. Genèse d'une discipline scientifique et transformations de l'action publique, *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 3, n. 143, p. 68-79.

après le Traité de Maastricht ¹⁹², attestent d'une convergence des politiques publiques nationales ¹⁹³.

Ces retraductions des politiques publiques aux postulats européens sont significatives de l'adoption collective d'un nouveau paradigme de politique économique, différent des précédentes politiques keynésiennes, à savoir le « tournant néolibéral ».

Alors que les politiques économiques européennes, tout au long des années 1980, ont pu se convertir au néolibéralisme, les politiques sociales sont en décalage avec cette nouvelle conception de l'économie politique.

Dans ce contexte où la « hiérarchie » des politiques a changé tout comme la nature des enjeux qui y sont liés ¹⁹⁴, le processus politique qui fait suite à la stabilisation du problème de la régulation des budgets nationaux de la santé a une dimension très contingente.

D'ailleurs bien que les travaux de M. Pauly ¹⁹⁵ et de K. Murphy et R. Tobel ¹⁹⁶ démontrent que les dépenses de santé et de médicaments participent significativement à la croissance économique d'un pays, dorénavant les politiques sociales doivent rompre avec les logiques du passé keynésien et beveridgien.

Le système de protection sociale doit s'adapter à une politique d'offre et non plus de demande.

¹⁹² On fait référence à la réforme Sechofer du système de santé allemand (1992) ; à la réforme Balladur des retraites du régime général de Sécurité sociale (secteur privé) (1993) et au Plan Juppé (1995) en France et aux réformes des retraites Amato (1992) et Dini (1993) en Italie. Bruno Palier, *op.cit.* 2001.

Voir également Hassenteufel Patrick, William Genieys, Marc Smyrl, 2008, *Reforming European Health Care States: Programmatic Actors and Policy Change, Pôle Sud*, vol. 28, n. 1, p. 87-107.

¹⁹³ Sabine Saurugger, Yves Surel, 2006, L'eupéanisation comme processus de transfert de politique publique, *Revue internationale de politique comparée*, vol.13, n. 2, p. 179-211.

Voir également Beate Kohler-Koch, Fabrice Larat, 2001, La dissémination du modèle communautaire de gouvernance comme processus d'adoption et d'adaptation, *Politique européenne*, vol.1, n. 2, p. 87-106.

¹⁹⁴ Bruno Palier, 2002, De la crise aux réformes de l'Etat-Providence. Le cas français en perspective comparée, *Revue française de sociologie*, vol 43, n.2, p. 243-275.

¹⁹⁵ Mark Pauly, « *Should we be worried about high real medical spending growth in the United States* », suppl. Web W3, Health affairs, January-June 2003, p. 15-27.

¹⁹⁶ Kevin Murphy, Robert H. Topel, 2006, The value of health and longevity, *Journal of political economy*, n. 114, p. 871-904.

Cette course de l'État vers le bas, c'est-à-dire vers les coupes dans les budgets sociaux, constitue un point très crucial qui va largement contribuer et définir la nouvelle forme que prendra sa régulation.

En Italie, ce changement s'observe principalement dans le courant des années 1990-2000. Comme tout espace politique institué, ce pays voit son marge de manœuvre pris entre les contraintes sociales internes (changement sociodémographique, évolution technologique, transformation du travail) d'une part, et celles qui dérivent de la coopération européenne d'autre part (contenir, voire réduire l'augmentation des dépenses sociales publiques).

A ces deux variables, il faut en ajouter une troisième : le changement critique du modèle d'affaire dominant des *Big Pharma*, nom associé aux principales firmes du secteur. Elles constituent un oligopole structuré et très influent (ainsi, aux États-Unis, c'est le secteur d'activité qui dépense le plus en lobbying).

Tableau 2 : Les cinq premiers secteurs d'activité selon leurs dépenses de lobbying aux États-Unis en 2013 (en million de dollars)

Secteur d'activité	Dépenses en lobbying
Industrie pharmaceutique et produit de santé	225.7
Assurances	153.1
Pétrole et gaz	144.8
Informatique et Internet	140.3
Service d'électricité	129.6

Source: Center for responsive Politics, Opensecrets.org, cité en Marie Claude Bélis- Bergouignan, Matthieu Montalban, Mustafa Erdem Sakinç, Andy Smith, 2014, « *L'industrie pharmaceutique. Règles, acteurs et pouvoirs* », La Documentation française, Paris, p.35.

Premièrement, elles se distinguent des firmes dominantes dans les autres industries, par leur profitabilité très élevée qui suit un principe d'accumulation différentielle¹⁹⁷.

¹⁹⁷ Marc-André Gagnon, 2009, *The Nature of Capital in the Knowledge-Based Economy: the case of the Global Pharmaceutical Industry*, York Université, Thèse de Doctorat (Science Politique) 2009, cité dans Cyril Benoît,

Par exemple, en Italie elles formaient en 2000 (et dans les années suivantes) le plus rentable de tous les secteurs industriels ; elle employait environ 65.000 personnes et contribuait à 11% des exportations¹⁹⁸. (Annexe n.2).

Deuxièmement, même si la théorie néoclassique envisage l'intervention étatique comme destructrice de la richesse, ces firmes présentent un rythme de croissance singulier¹⁹⁹.

Ce principe, en évidente contradiction avec la plupart des théories économiques, trouve une de ses justifications dans les études du marché immobilier américain.

Sous l'empreinte marxiste, J. Logan et H. Molotch ont démontré que le maintien d'une régulation stable favorise les investissements dans le secteur²⁰⁰. En revanche, pour la « théorie de la capture », c'est l'activisme politique des principales firmes d'une industrie qui pousse vers la régulation.

En fait, conscientes que dans les cas d'un dysfonctionnement entre l'offre et la demande d'un bien ou lorsque des objectifs spécifiques demandent une intervention étatique, les firmes préfèrent à l'octroi d'une subvention nationale, la mise en œuvre d'une réglementation favorable qui leur permettra le maintien de la position acquise au sein du secteur²⁰¹. Contrairement à la première qui doit être partagée avec l'ensemble des firmes du secteur et n'a qu'une validité temporaire, la seconde permet aux firmes de protéger la position acquise au sein du secteur face à la concurrence nationale (cas de la taxation) et étrangère (cas des barrières douanières).

Malgré le poids politique et économique de l'industrie pharmaceutique et le maintien d'une régulation stable par l'État (conscient du cumul d'imperfections du marché des médicaments) l'ordre institutionnel de ce secteur a subi des transformations importantes.

« *Les convergences parallèles. Une économie politique de la régulation de l'accès au marché des médicaments en France et en Angleterre* », Université de Bordeaux, Thèse de Doctorat (Sciences Po), 2016, p. 31.

¹⁹⁸ Stefano Da Empoli, Davide Mare, 2012, *Il peso dell'industria farmaceutica nelle economie dei principali paesi europei in Perché l'Italia non può fare a meno dell'industria farmaceutica*, Stefano Da Empoli, Davide Interglia (a cura di), Soveria Mannelli, Rubbettino, p. 36.

¹⁹⁹ Pierre- Louis Bras, 2004, Régulation des prix des médicaments et contribution française au financement de l'innovation, *Les Tribunes de la santé*, vol. n.2, n.1, p. 59-71.

²⁰⁰ John Logan, Harvey Molotch, 1987, *Urban Fortunes. The political economy of place*, Berkeley, University of California Press, p. 10-11.

²⁰¹ George Stigler, 1971, The theory of economic regulation, *The Bell Journal of Economics and Management Science*, vol. 2, n.1, p. 21.

Autrefois basés sur la production de molécules phares, largement diffusées et fondées sur le principe de la chimiothérapie²⁰², ces grands laboratoires s'ensileront graduellement sous la difficulté à maintenir le processus d'innovation à flot.

Pour sécuriser leurs marges, sur les avancées de la biologie moléculaire et de la génomique²⁰³, les *Big Pharma* étameront une « stratégie de clé-serrure » basée sur des médicaments personnalisés, conçus sur les causes biologiques de la maladie et donc proposés pour des profils de patients bien définis à l'avance et à des prix croissants.

Dans une première partie, on démontrera comment le ralentissement technologique et économique au sein de l'Industrie pharmaceutique²⁰⁴ et le poids croissant des dépenses de santé ont impacté la dynamique des réformes nationales.

Tandis que la première variable n'a jamais été considérée comme prémices du changement, la seconde - fortement liée à l'achèvement du marché intérieur et à la préparation de la monnaie unique - a favorisé la mise sur l'agenda gouvernemental de la question de la soutenabilité des dépenses de santé à moyen et long terme. Elle fera donc l'objet d'étude de la seconde partie.

Bien que l'enjeu des dépenses pharmaceutique ait pris une place considérable sur l'agenda gouvernemental après les chocs pétroliers des années 1970, ce n'est que vingt ans après qu'au nom du « maîtriser la dette publique » qui avait démontré la faiblesse financière du pays et en

²⁰² Selon le principe de la chimiothérapie chaque composé chimique d'une préparation a une action thérapeutique spécifique.

Sophie Chauveau, 1995, Les origines de l'industrialisation de la pharmacie avant la Première Guerre mondiale, *Histoire, économie et société*, 14^e année, n. 4, p. 627-642.

²⁰³ On définit la biologie moléculaire comme : « la discipline consacrée à l'étude de l'ADN ou de l'ARN, de sa structure, de sa synthèse et de sa mutation ».

La génomique « étudie le séquençage des molécules d'ADN, l'identification de nouveaux gènes et l'analyse de leurs fonctions ». Ces définitions sont une réélaboration du Dictionnaire médical de l'Académie de médecine (2019).

²⁰⁴ On désigne l'Industrie pharmaceutique par : « l'ensemble des firmes qui produisent des médicaments et [réalisent] quelques-unes ou toutes les fonctions suivantes : conduire des recherches scientifiques de base pour identifier des composantes chimiques en des médicaments sûrs, efficaces et commercialement viables, obtenir 3-l'autorisation nationale d'autorisation de mise sur le marché et « faire du marketing » de ces médicaments à des potentiels médecins ou consommateurs ». Sarah F. Ellison, 2008, *Pharmaceutical Industry in Stece Durlauf*, Lawrence Blume (dir.) *The new Palgrave Dictionary of Economics*, Second edition, Online Version.

l'absence de politiques de dévaluation monétaire qu'on assiste à une régression du degré de la protection sociale²⁰⁵.

Une succession d'opérations va donc favoriser l'institutionnalisation formelle d'un ensemble de règles et de normes qui vont redéfinir la méthode de définition du prix des médicaments et le panier de médicaments pris en charge par l'État.

1.1 « L'enjeu social » du médicament dans les années 1990

Durant les années 1990, deux faits sociaux caractérisent le marché des médicaments au sein des pays membres de l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE).

Premièrement, malgré l'inflation des dépenses en R&D, la « révolution thérapeutique »²⁰⁶ (1930-1950) a connu un fort arrêt. Il est attribué aux difficultés à reproduire les découvertes importantes réalisées au cours des décennies précédentes²⁰⁷, telles que les sulfamides, les antibiotiques et la cortisone²⁰⁸.

Encadré 7. Les causes des difficultés à estimer les coûts de la R&D

Plusieurs causes concourent à la difficile estimation des coûts de la R&D d'un médicament :

1. la difficulté à déterminer la frontière entre la recherche conduite par les centres universitaires et la R&D des laboratoires pharmaceutiques ;
2. la difficulté à attribuer une valeur comptable à une molécule spécifique dans un complexe et long processus de R&D ;

²⁰⁵ Federico Toth, 2014, *La sanità in Italia*, Il Mulino, Bologna, p.26.

²⁰⁶ Sophie Chauveau, 1998, *Entreprises et marchés du médicament en Europe occidentale des années 1880 à la fin des années 1960* in Histoire, économie et société, 1998, 17^e année, n.1. Industrialisation et société en Europe Occidentale (1880-1970) : nouveaux aperçus, sous la direction de Dominique Barjot et Eric Bussière, p. 49-81.

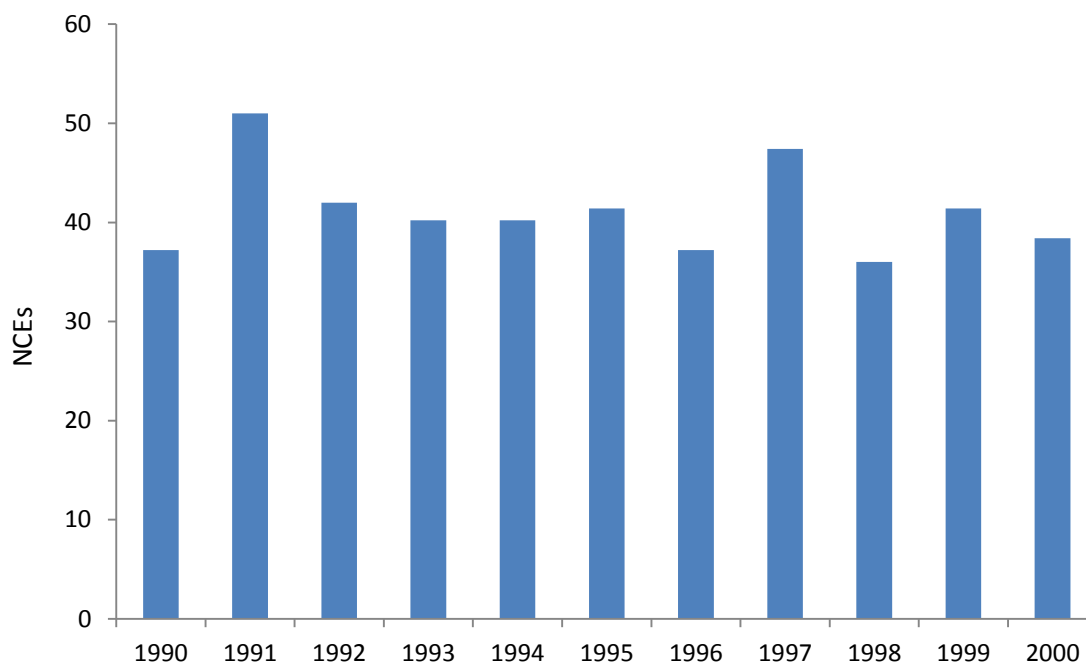
²⁰⁷ Andy Smith, « *Le changement dans la régulation de la globalisation : de l'Economie politique internationale au travail politique mondial* », Communication à la section thématique n. 2 (Penser le changement international) du congrès de l'Association française de science politique, August 2011, Strasbourg, France.

²⁰⁸ Sophie Chauveau, 1999, *L'invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'Etat et la société au XX siècle*, Les empêcheurs de penser en ronde, Institut d'édition Sanofi-Synthélabo, Paris, p. 380.

3. la réticence jouée par les firmes à publiciser la valeur réelle de la R&D ;
4. la présence de financement publics et sociaux indirects (pôle de compétitivité, formation initiale, contribution des services hospitaliers, recrutement et « mise à disposition » des patients pour la phase III des essais cliniques.

Source: Joseph A. Di Masi, Henry G. Grabowski, Ronald Hansen, « *Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs* », *Journal of health economics*, vol. 47, 2016, p. 20-33.

Figure 3: Nombre de nouvelles entités chimiques (NCEs) brevetées aux Etats-Unis (1990-2000)



Source, Stefano Reggio et Silvia Bustacchini, 2007, « *Gli investimenti e le fasi di ricerca e sviluppo nel farmaco* » in Stefano Capri e Stefano Reggio, « *Economia del farmaco*, FrancoAngeli, Milano, p.77

En effet, tandis que les brevets des principaux *blockbusters*, c'est-à-dire des médicaments qui rapportent plus d'un milliard de dollars chaque année comme le Zoloft® de Pfizer et le

Allegra® de Sanofi, approchent de leur expiration ²⁰⁹ et la méthode du « screening », marquée par une sélection « longue et hasardeuse » de la molécule prometteuse, est également mise en question par ses rendements décroissants ²¹⁰ et par l'adoption des méthodes de recherche « rationnelles » ²¹¹ telles que « le criblage à haut débit et le profilage préclinique in vivo et in vitro » ²¹², les laboratoires pharmaceutiques font face à un « déclin d'innovation » qui met fortement en péril leur modèle productif ²¹³ et leur prise de position au sein du champ.

Les nouvelles molécules n'apportent qu'une « valeur thérapeutique relative » ²¹⁴ au regard des médicaments déjà présents sur le marché et sont orientées vers des besoins de moins en moins thérapeutiques (migraine, état grippal et « jambes lourdes », par exemple).

Les laboratoires pharmaceutiques comprennent qu'afin de sécuriser leurs marges et rémunérer un financement externe de plus en plus présent dans la couverture des « sunk costs » de leur activité - les avancées des biotechnologies ²¹⁵ de la troisième génération sont une fenêtre

²⁰⁹ Matthieu Montalban, 2008, *Shareholder value, political work and globalization in the pharmaceutical industry* », in *Industries and globalization. The political Causality of difference*, sous la direction de Bernard Jullien et Andy Smith, Palgrave Mcmillan, p. 123.

²¹⁰ François Chesnais, 1985, L'industrie pharmaceutique dans la crise, *Revue d'économie industrielle*, vol. 31, 1^{er} trimestre 1985, Les restructurations de l'industrie française, p.79-99.

²¹¹ Ces nouvelles techniques de recherche ont été possibles grâce aux progrès de l'enzymologie, de la pharmacologie moléculaire et de la biologie moléculaire qui ont permis d'établir le lien entre la maladie et la molécule impliquée. Marcel Hibert, Jacques Haiech, 2000, Des gènes aux médicaments : nouveaux défis, nouvelles stratégies, *Médecine/Science*, n.12, vol. 13, p. 1332-1339.

²¹² Abecassis Philippe, Coutinet, Nathalie, 2008, Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques, *Horizons stratégiques*, vol. 7, n.1, p. 111-139.

²¹³ Les modèles d'entreprise peuvent être décrits au travers des concepts de modèle productif et de modèle d'affaire. Ces deux idéaux-types permettent d'analyser le fonctionnement de l'entreprise et sa stratégie.

R. Boyer et M. Freyssent ont analysé le marché des automobiles du XX^e siècle et identifié sept modèles productifs, La définition qu'ils proposent de ce concept est la suivante : « un modèle productif se constitue au terme d'un processus, largement intentionnel de mise en cohérence de la politique-produit, de l'organisation productive et de la relation salariale avec la stratégie de profil poursuivie. Ce terme n'est atteint qu'à deux conditions : la stratégie de profit doit être pertinente dans le mode de croissance qui est celui de l'entité économique et politique dans laquelle la firme déploie son activité ; un compromis durable de relation d'entreprise doit être construit, entre ses acteurs (propriétaires, dirigeants, salariés, syndicats et fournisseurs), à propos des moyens employés pour mettre en œuvre de manière cohérente la stratégie retenue ».

Robert Boyer, Michel Freyssent, 2000, *Les modèles productifs* », Paris, La Découverte, p. 23.

²¹⁴ Jean-Pierre Dupuy, Serge Karsenty, 1974, *L'invasion pharmaceutique*, Paris, Seuil, p. 94.

²¹⁵ On définit la biotechnologie : « l'ensemble des techniques et des connaissances liées à l'utilisation du vivant dans les processus de production, et issues des progrès récents de la biologie moléculaire ».

Leila Temri, Samia Haddad, 2009, Le processus de création d'entreprises de biotechnologies. Résultats d'une étude exploratoire, *Revue française de gestion*, vol. 192, n. 2, p. 15-30.

d'opportunité pour renouveler le pipeline, c'est-à-dire les molécules à fort potentiel dans les phase avancées des études cliniques (phases II et III) du portefeuille de R&D de la firme ²¹⁶.

Ce processus d'innovation continu a pour origine l'arrêt *Chakrabarty* (1980) et le *Bays Dole Act* (1980) qui ont étendu le régime de la propriété intellectuelle à l'OMC et le lobbying considérable de l'industrie pharmaceutique.

Cette dernière a cherché à obtenir des financements publics dans ces secteurs via deux mécanismes: l'*Orphan drug act* (1983) (qui a permis d'obtenir des réductions fiscales à la hauteur de 50% pour les médicaments orphelins) et le financement du *National Institute of Health* qui ont cru de manière considérable au fil des années ²¹⁷.

Dans ce contexte d'évolution du régime de la propriété intellectuelle et de découverte scientifique, les « biotech » - qui sont en partie financées par des fonds publics- reçoivent donc très rapidement le soutien financier de grands laboratoires pharmaceutiques, quand elles n'en deviennent pas les sous-traitants ²¹⁸.

Grâce à des tests diagnostiques, capables d'analyser l'état des biomarqueurs ²¹⁹, elles élaborent des thérapies plus onéreuses ²²⁰ pour une population de patients restreinte et à « haut

²¹⁶ Le cancer, le diabète, la leucémie et les maladies inflammatoires sont parmi les principales indications thérapeutiques des produits issus des biotechnologies.

Abdelillah Hamdouch, Marc-Hubert Depret, « *La nouvelle économie industrielle en pharmacie. Structure industrielle, dynamique d'innovation et stratégies commerciales* », coll. Biocampus, Elsevier, 2001, p. 62.

²¹⁷ Bernard Jullien, Matthieu Montalban, « *Crise économique et crise des industries : des relations médiates. Un cadre d'analyse des relations macro-méso appliqué à l'analyse de la crise des industries pharmaceutiques et automobiles* », Actes du Forum de la Régulation, Paris, Ecole normale supérieure, 1-2 Décembre 2009.

²¹⁸ Bonhomme Yves, Corbel Pascale, Sebai Jihane, « *Différences entre big pharma et biotechs : qu'en disent leurs brevets ?* », Revue française de Gestion, 2005, vol. 155, n.2, 117-133.

²¹⁹ « *Un biomarqueur est une caractéristique biologique propre à une pathologie. Les biomarqueurs ciblés pour les diagnostics sont des caractéristiques moléculaires, biochimiques ou cellulaires servant d'indicateur pour dépister précocement une maladie, réaliser un diagnostic précis, établir un pronostic et suivre la réponse et l'évolution du patient au traitement* ».

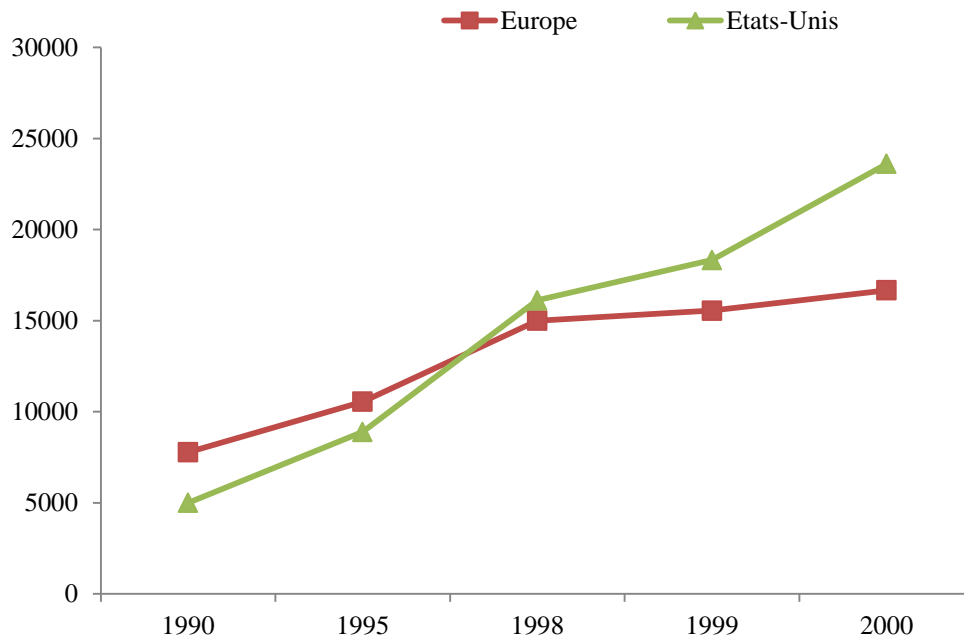
Philippe Abecassis, Nathalie Coutinet, « *Les médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique* », Revue de la régulation- Capitalisme, institutions, pouvoir, vol. 17, 1^{er} semestre, Spring 2015.

²²⁰ A titre d'exemple, en Italie, un traitement trimestriel de rituximab Roche®, pour soigner le cancer des lymphocytes B était vendu à 2000 €.

Daniela Minerva, « *Cancro, i nuovi farmaci costano troppo. Chi li vuole se li deve comprare* », L'Espresso, 11 luglio 2014.

niveau économique »²²¹ et rationalisent les coûts de la R&D, concentrés surtout aux Etats-Unis Figure (47% des ventes mondiales des médicaments), suivi de l'Europe (21,8%).

Figure 4: Les investissements en R&D en Europe et aux Etats-Unis (1990-2000)



Source: Stefano Reggio et Silvia Bustacchini, «*Gli investimenti e le fasi di ricerca e sviluppo nel farmaco*», op.cit. p. 81.

A cause de cette complexité technologique croissante, les firmes verticalement intégrées ont pris la forme d' « un ensemble de firmes entretenant des relations interentreprises » où les mouvements de fusion-acquisition (F&A) et des alliances stratégiques sont les seules stratégies pour maintenir une position dominante face à la concurrence²²².

²²¹ Jérôme Cahuzac, « *Le poids de l'industrie pharmaceutique* », Pouvoirs, 1989, n.89, p.101-118.

²²² Nathalie Coutinet, Philippe Abecassis « *Une approche descriptive des stratégies de F&A et d'alliances des firmes pharmaceutiques* », Journal d'économie médicale 2008/6, vol. 26, n.6, p. 317-330. Voir également, Aurielle Moreau, Sophie Rément, Nelly Weinnman, « *L'industrie pharmaceutique en mutation*», La Documentation française, Paris, 2002.

Elles ont entraîné une baisse significative de leur nombre global ²²³ et un recentrage pharmaceutique et thérapeutique²²⁴, en privilégiant des marchés susceptibles d'offrir de meilleurs retours sur l'investissement ²²⁵ (le groupe AstraZeca et la firme BMS illustrent bien ce processus)²²⁶.

De même, certaines opérations de F&A entre grands groupes repérées au cours de la période ont été conduites à l'initiative directe des gouvernements nationaux²²⁷. Pourtant malgré l'ampleur de ce mouvement où elles ont été qualifiées de méga-fusion (à l'image des rachats par Pfizer de Pharmacia en 2003, à 59 milliards de dollars et de Wyeth en 2009, à 70 milliards de dollars) ²²⁸ le degré de concentration de l'industrie pharmaceutique est également resté faible²²⁹.

²²³ Gautier Duflos, Etienne Pfister, « *Les déterminants des fusions-acquisitions : Le cas de l'industrie pharmaceutique* », Revue Economique, 2007, vol. 58, n.3, p. 577-586.

Voir également, Gautier Duflos, « *Innovation et stratégies d'acquisitions dans l'industrie pharmaceutique : analyses empiriques. Economies et finances* », Université Panthéon-Sorbonne, Thèse de doctorat (Economie), 2007.

²²⁴ Hamdouch Abdelillah, Perrochon Dominique, « *Formes d'engagement en R&D, processus d'innovation et modalités d'interaction entre firmes dans l'industrie pharmaceutique* », Revue d'économie industrielle, vol. 93, 4e trimestre, 2000, p. 29-50.

²²⁵ Gaëlle Krikorian, « *Paradigme du monopole* », Vacarme, vol. 26, n. 1, 2004, p. 89-94.

²²⁶ AstraZeca a cédé les activités ne faisant pas le centre de sa stratégie de vente (la division de spécialités et les produits anesthésiques dentaires). Il a ensuite focalisé sa R&D sur certaines aires thérapeutiques telles que la pneumologie, l'oncologie et le système nerveux central. La firme américaine BMS, quant à elle, a développé une stratégie fondée sur le développement de produits pour les pathologies de niche.

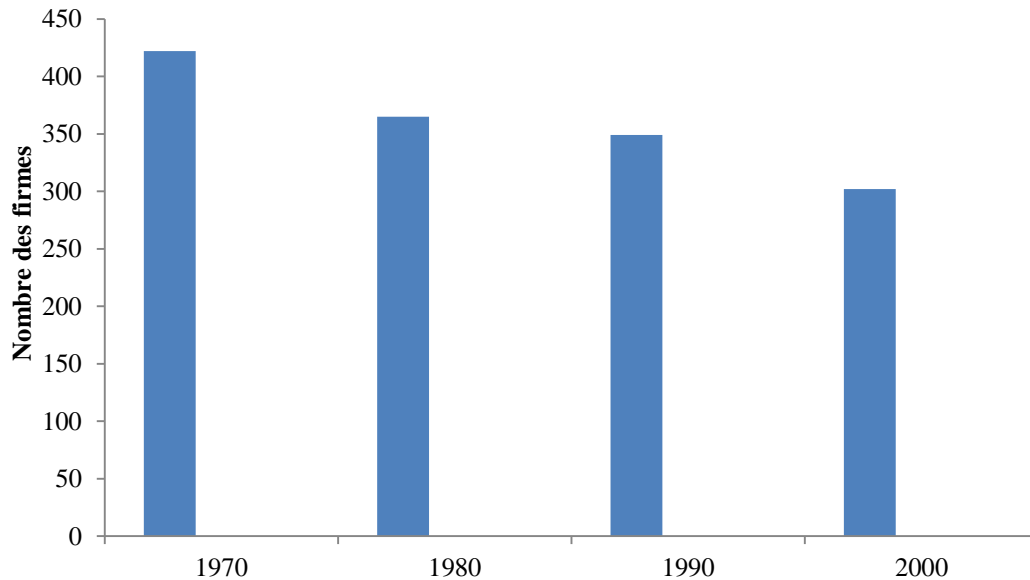
Philippe Abecassis, Nathalie Coutinet, « *Économie du médicament* », Paris, La Découverte, 2018, p.79.

²²⁷ Matthieu Montalban, « *De Elf Sanofi à Sanofi-Aventis : construction d'un champion national à l'ère de la financiarisation* », 2007, Non publié.

²²⁸ Philippe Abecassis, Nathalie Coutinet, *op. cit.* 2018, p. 79.

²²⁹ Franco Malerba, Luigi Orsenigo, Sandrine Selosse « *Biotechnologies et industrie pharmaceutique. Un modèle évolutionnaire conforme à l'histoire* », Revue de l'OFCE, 2006, vol. 96, n.1, p. 157-209.

Figure 5: Nombre des firmes pharmaceutiques dans le monde (1970-2000)



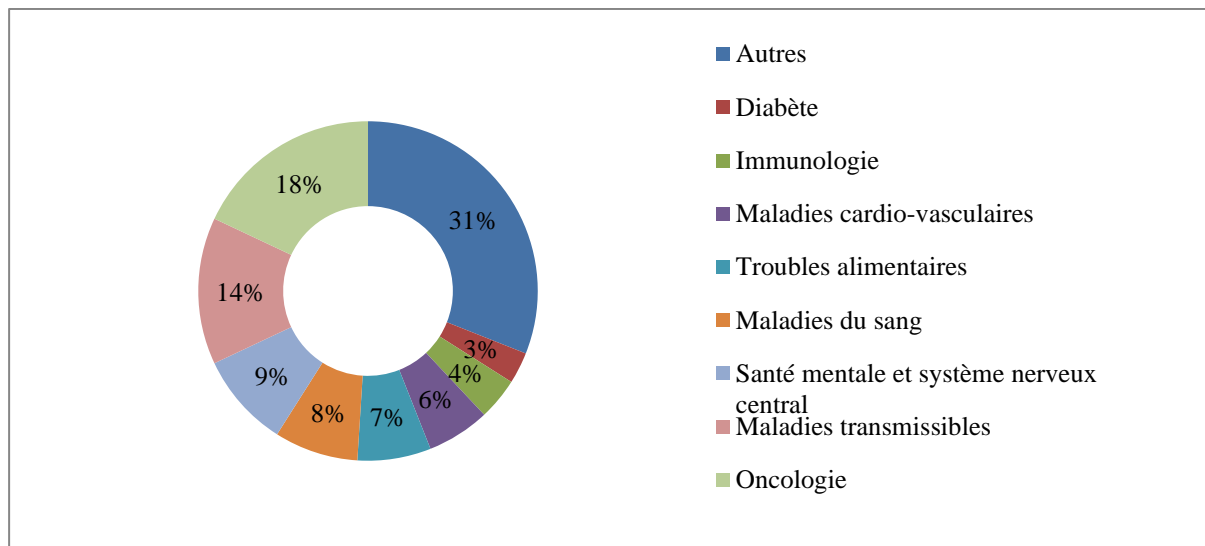
Source : Les entreprises du médicament, LEEM (2012).

Tableau 3: Les 10 laboratoires pharmaceutiques après les opérations de F&A (2010)

Rang 2009	Rang 2010	Laboratoire	CA global 2009, après fusion (milliards de dollars)
1	1	Pfizer [+ Wyeth]	64.0
7	2 [+]	Roche [+Genentech]	45.8
4	3 [+]	Novartis [+Alcon]	44.2
5	4 [+]	Merck [+Schering-Plough]	42.9
3	5 [-]	Sanofi-Aventis	39.0
2	6 [-]	GlaxoSmithKline	35.9
6	7 [-]	Astra-Zeneca	32.8
8	8	Johnson&Johnson	22.5
9	9	Eli Lilly	21.8
10	10	Bristol Myers-Squibb	18.8

Source : Nejla Yacoub, Blandine Laperch, « *Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques. Accumulation vs valorisation du capital-savoir* », Innovations, vol. 32, n. 2, 2010, p. 81-107.

Figure 6: La répartition des AMM par aires thérapeutiques (1996-2015)



Source: Murray Aitken, « Lifetimes trends in biopharmaceutical innovation. Recent Evidence and Innovation », Quintiles IMS Institut, Parsippany-Troy Hills, 2017.

Tableau 4: Les dix principales classes thérapeutiques, selon le chiffre d'affaire mondiale (2013)

Classe thérapeutique	Chiffre d'affaires en 2013
1. Anticancéreux	67,1
2. Antidouleur	57,3
3. Antidiabétiques	54,4
4. Antihypertenseurs	49,6
5. Antibactériens	40,2
6. Maladies mentales	39,5
7. Système respiratoire	38,1
8. Maladies auto-immunes	31,1
9. Hypolipédémiantes	28,9
10. Dermatologie	26,8
Totale du marché	847,6

Source : IMS, Health, 2013.

Parallèlement à ce trait, un second caractérise cette période. La part du PIB consacrée aux dépenses de santé et surtout aux dépenses pharmaceutiques progressent dans l'ensemble des pays membres de l'OCDE.

Sa croissance continue s'est rapidement révélée incompatible avec l'aiguïssement des contraintes budgétaires des systèmes de santé en soulignant ainsi les conflits existant entre les enjeux industriels et ceux de santé publique²³⁰.

Cette situation est diversement problématisée par les acteurs publics - qui mobilisent selon les cas des réflexions de nature politique ou médicale²³¹ - et encore rarement associée aux transformations qui bouleversent l'industrie pharmaceutique.

1.2 Du médicament « pour tous » au médicament « pour quelques-uns »

Le rattachement d'une firme à une industrie est rendu très délicat pour deux raisons. Premièrement, au sein d'une industrie apparemment uniforme, des modèles productifs très différents entre firmes peuvent être identifiés.

C'est particulièrement le cas de l'industrie pharmaceutique où certaines firmes produisent des « médicaments principes », issus d'un processus de R&D et protégés par le droit de propriété intellectuelle et d'autres firmes qui se focalisent sur la production de médicaments « génériques », copies du même principe actif du médicament de marque, mais commercialisés à l'expiration de son monopole d'exploitation et à un prix nettement inférieur.

En outre, les firmes d'une même industrie peuvent adopter des stratégies très différentes de commercialisation de leur produit, au point de former des sous-ensembles aux caractéristiques plus proches de sous-ensembles d'une autre industrie que d'un autre sous-ensemble de ce même secteur économique²³².

²³⁰ Pauriche Patrick, Rupperecht Frédéric, « *Le secteur pharmaceutique, un secteur aux multiples enjeux* », Economie et statistique, n.312-313, Mars 1998. p. 7-20.

²³¹ Marianne Berthod-Wurmser, « *La santé en Europe* », La documentation française, Paris, 1994, p. 213.

²³² Par exemple, Zara et Burberry bien qu'ils fassent bien partie de la même industrie, ont des marchés incontestablement incomparables.

M. Montalban, en combinant des variables liées à la stratégie de profit, à la politique du produit et à la politique financière, a découpé ce « *marché oligopolistique, dynamique et stable* »²³³ en trois grandes classes, chacune avec sa propre logique de production.

La première classe se compose de trois sous-classes. Le premier groupe comprend neuf firmes ayant un portefeuille produit comme Glaxo-Smith-Kline, Merck et Sanofi-Aventis, orientées sur les *blockbusters* et dépensant une part très importante de leur chiffre d'affaire en marketing²³⁴. La deuxième classe n'inclut que deux *Big Pharma* (Johnson & Johnson et Novartis) adoptant une stratégie de blockbuster et de « *produit aux consommateurs* ».

La dernière classe rassemble une seule grande entreprise Shering AG positionnée dans une niche historique (la contraception) tandis que les autres firmes sont peu focalisées sur les médicaments éthiques et présentes dans la *chimie et/ou les génériques et/ou la chimie de spécialité et/ou les hormones et/ou les autres activités et peu intense en marketing*.²³⁵

Au cours des années 1980 et 1990, la stratégie basée sur l'innovation et le volume de vente se trouve face à sa « première crise »²³⁶, due aux rendements décroissants de la R&D et par une hausse des coûts, par la mise sur le marché d'un nouveau médicament²³⁷.

Voir Jean Tirole, « *Théorie de l'organisation industrielle* », Economica, Paris, 1993. Voir également, Joan Robinson, « *The economics of imperfect competition* », Macmillan, London, 1993.

²³³ Casadio-Claudio Tarabusi, « *Globalisation de l'industrie pharmaceutique : évolution technologique et concurrence dans la perspective de la Triade* », *Sti Revue*, OCDE, 1993, n.13, p. 139-180.

²³⁴ Pour une étude sur la stratégie de marketing des industries pharmaceutiques, voir Ravelli Quentin, « *La stratégie de la bactérie. Une enquête au cœur de l'industrie pharmaceutique* », Edition du Seuil, Paris, 2015.

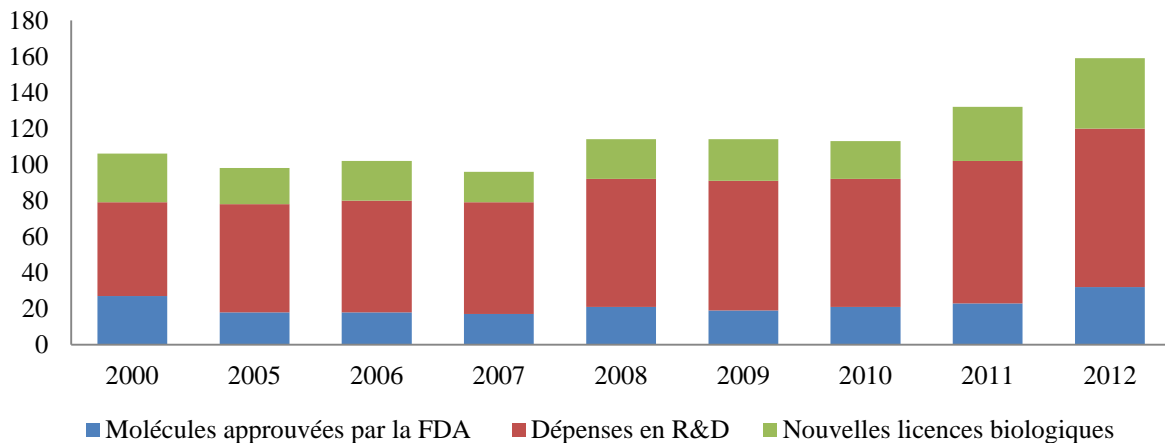
²³⁵ Matthieu Montalban, 2007, *op.cit.*, p. 407-409.

²³⁶ Claudio De Vincenti, « *Mercato ed intervento pubblico nel crocevia della farmaceutica* » in *La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato* a cura di Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi, Andrea Tardiola, Il Mulino, Bologna, 2010, p. 293-319.

²³⁷ Les coûts de lancement d'un nouveau produit sur le marché s'élèvent environ à 800 millions de dollars, dont environ 65% dédiés aux essais cliniques requis. De plus, du fait d'une réglementation plus rigoureuse, au regard des effets secondaires des médicaments, les tests cliniques sont élargis à une plus grande échelle passant de [1.000 ; 2.000] à une population de [5.000 ; 10.000]. En outre, les exigences en termes de quantité et de sécurité du matériel utilisé dans les essais pour affiner, faciliter et accélérer le processus de développement du médicament, alourdissent davantage les dépenses en R&D des grandes firmes pharmaceutiques.

Yacoub Nejla, Laperche Blandine, *op. cit.*, 2010.

Figure 7: Nombre des nouvelles molécules approuvées par la FDA (2000-2012)



Source : Marie Claude Bélis- Bergouignan, Matthieu Montalban, Mustafa Erdem Sakinç, Andy Smith, *op. cit.* 2014, p. 110.

De leur côté, les firmes *biopharmaceutiques* ont adopté une stratégie de niche, en s'orientant vers les maladies rares ou orphelines²³⁸.

²³⁸ Selon la définition de l'Orphan Drug Act de 1983, « Une maladie est dite rare si elle touche, aux Etats-Unis, moins de 200.000 personnes au total (soit moins de 75.000 personnes sur 100.000) ». Voir Huyard Caroline, 2001, « Quand la puissance publique fait surgir et équipe une mobilisation protestataire. L'invention des « maladies rares aux Etats-Unis et en Europe », Revue française de sciences politiques, n.61(2), p.183-200.

Le terme « médicament orphelin » désigne les médicaments susceptibles d'être efficaces pour ces maladies, mais qui, faute de rentabilité, ne font pas l'objet de recherche. Ces maladies rares touchent en Europe plus de 25 millions de malades. En 1999, le Parlement européen a adopté une législation sur les médicaments orphelins qui prévoit notamment une exclusivité commerciale d'une durée de dix ans après l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché. Ce dispositif a été complété, en juin 2006, par l'adoption d'un règlement européen sur les médicaments pédiatriques qui prévoit notamment : une extension de deux ans de l'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins à destination des enfants (soit douze ans d'exclusivité) et l'obligation pour les industriels de procéder à des travaux de recherche pédiatrique pour chaque médicament élaboré pour les adultes et présentant un intérêt pédiatrique.

Dalgalarrodo Sébastien, « Quelle place pour les associations de malades dans le processus d'innovation médicamenteuse ? Le cas des maladies rares », Revue française des affaires sociales, n. 3, 2007, p. 171-191.

En Italie l'accès aux médicaments orphelins est discipliné par la réglementation suivante :

- Loi 648/1996 (accès aux médicaments orphelins dans le cadre italien) ;
- Loi 326/2003, article 48 (Fondo Aifa) ;
- Décret ministériel 7 septembre 2017 (Usage des médicaments orphelins en phase d'expérimentation clinique) ;
- Loi 94/98 (Ex loi Di Bella).

Néanmoins, de par l'étroitesse de ces segments de marché, certains de ces produits peuvent devenir des blockbusters, en raison de leur prix élevé²³⁹. En choisissant comme débouchés les maladies rares ou graves, les firmes bénéficient d'une exclusivité commerciale de dix ans en Europe et de sept aux Etats-Unis, limitent les risques que leur produit soit refusé et diminuent le coût des essais cliniques, de même que le risque des génériques.

Ces firmes ont en général des investissements supérieurs en R&D à ceux des *Big Pharma* et leur développement explique ainsi la hausse des coûts observés en figure.

Leur modèle productif évolue en fonction de la taille de la firme et de sa capacité à accéder au marché, en accumulant les désignations de médicaments orphelin (salami-slicing).

Lorsque la firme atteint une taille suffisante, elle se rapproche du modèle *Big Pharma* et peut effectuer des acquisitions de biotech, en particulier celles spécialisées dans les vaccins²⁴⁰.

Dans le même temps, les *Big Pharma* ont commencé à se diversifier dans les génériques. Car la force dissuasive du paragraphe IV des dispositions du Hatch Waxman Act (1984)²⁴¹ s'annule face à la pression des assurances maladie pour une baisse des prix.

²³⁹ C'est le cas de l'érythropoïétine qui traite de l'anémie ou de Avonex un interféron utilisé dans le cas de la sclérose en plaque. Montalban Matthieu, 2007, *op.cit.*, p. 439.

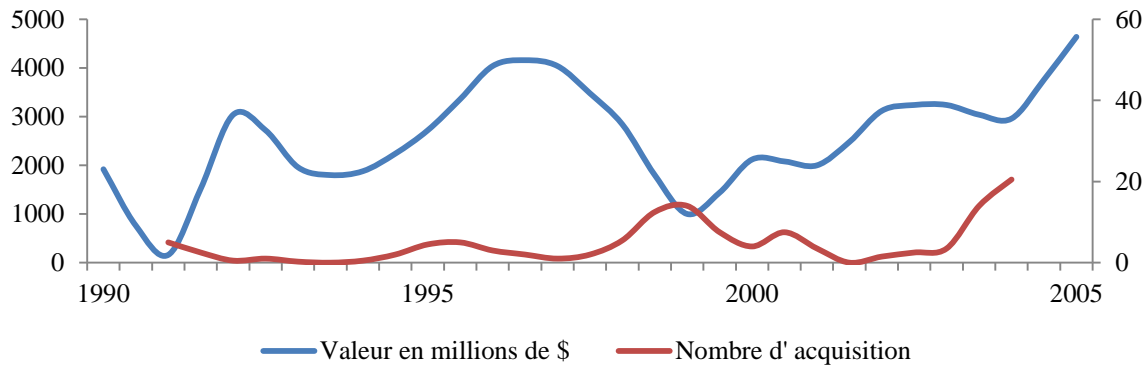
C'est aussi le cas du Cerezyme et du Fabrazyme, qui soignent respectivement la maladie de Gaucher et la maladie de Fabry, qui coûtent environ 200.000 milliards de dollars de prescription annuelle.

Matthieu Montalban, « *La financiarisation des Big Pharma. De l'insoutenable modèle blockbuster à son dépassement ?* », *Savoir/Agir*, vol. 16, n. 2, 2011, p. 13-21.

²⁴⁰ Par exemple, Genentech a été intégré à la Roche, Chiron a été racheté par Novartis et Immunos par LastraZaca. Bernard Jullie, Matthieu Montalban, *op. cit.* 2009.

²⁴¹ Selon le paragraphe IV du Hatch Waxman Act, une entreprise de génériques peut contester un brevet d'une spécialité pharmaceutique, ce qui lui donne droit normalement à 180 jours d'exclusivité sur le marché. Mais ce même paragraphe autorise la firme dépositaire du brevet d'attenter un procès à l'entreprise de générique qui conteste le brevet ce qui lui offre une protection de 180 jours jusqu'à la fin du procès.

Figure 8: Valeur et nombre d'acquisitions de biothecs par des groupes pharmaceutiques (1990-2005)



Source : M. Montalban 2007, Thomson Financial.

Endogènes au champ économique, ces transformations de l'industrie pharmaceutique permettent de définir un nouveau modèle de firme : il est de plus en plus spécialisé et externalise à travers des Contract Research Organization certaines phases du cycle de vie du médicament²⁴².

Favorisé par plusieurs lois comme la FDA Modernization Act, ce transfert vise à limiter les coûts et les investissements des industries, tout en safeguardant leur croissance.

Cependant le savoir non transférable des biotechnologies ²⁴³ suscite un intérêt grandissant auprès des groupes dominants.

On observe dès lors un mouvement conduisant à un rapprochement croissant entre les entreprises de biotechnologies et les grandes firmes pharmaceutiques qui préfèrent souvent interagir en réseau d'entreprises et qui induit à une recomposition de l'offre de médicaments,

²⁴² Nathalie Coutinet, Philippe Abécassis, « *Connaissance et transformations dans l'industrie pharmaceutique. Une approche en terme de système sectoriel d'innovation* », XXVIIIème journée de l'Association des Économistes de la Santé Français, novembre 2006, Dijon, France.

²⁴³ Cécile Fonrouge, « *Relations externes et innovation. Le cas du secteur des biotechnologies* », Revue française de gestion, vol. 170, n. 1, 2007, p. 117-133.

autour de portefeuilles plus restreints de produits, ciblant un faible nombre de pathologies et commercialisés à des prix particulièrement élevés²⁴⁴.

Les firmes demeurées en retrait de ce mouvement valorisent leur production en augmentant leurs investissements en marketing. Cette stratégie s'observe également au sein des *Big Pharma* pour des produits présentant de moins en moins de profil d'innovations « majeures » susceptibles d'obtenir rapidement l'approbation des prescripteurs.

Ce mouvement général induit à une *nichification* du positionnement des médicaments éthiques au cours de cette décennie et à une hausse des coûts dans les systèmes nationaux de santé²⁴⁵.

1.3 Entre les dépenses des médicaments et la « soutenabilité » financière du système de santé italien

Les mutations du modèle d'affaires de l'industrie pharmaceutique ne sont pas étrangères aux tendances, globalement haussières, qui ont pu être mises à jour en matière de dépenses pharmaceutiques, dans l'ensemble des pays de l'OCDE et de l'UE.

En effet, durant les années 1990 et le début des années 2000, la croissance des dépenses des médicaments a été supérieure au taux d'inflation et plus rapide que la progression des dépenses totales de santé dans plusieurs pays de l'Union²⁴⁶.

Bien que ce phénomène s'explique en partie par un ralentissement conjoncturel, en particulier au début des années 2000 - la hausse des dépenses était déjà supérieure à celle du PIB avant ce fléchissement économique²⁴⁷.

²⁴⁴ Yann Verdo, « *Le Sovaldi, révélateur de la mutation des laboratoires* », Les Echos, 21 Novembre 2014.

L'AIFA avait estimé une dépense de 750 millions d'euros pour le traitement de 50.000 patients atteints d'hépatite C. Emiliano Calabrese, « *Epatite C, Sovaldi e Harvoni non saranno più rimborsati dal SSN (ma per Gilead adesso c'è Eplusa)* », Il Sole 24 ore, 5 Giugno 2017.

²⁴⁵ Marc-André Gagnon, « *New Drug Prices; Does it Make Any Sense ?* » Prescrire International, 24 (162), July 2015, p. 192-195.

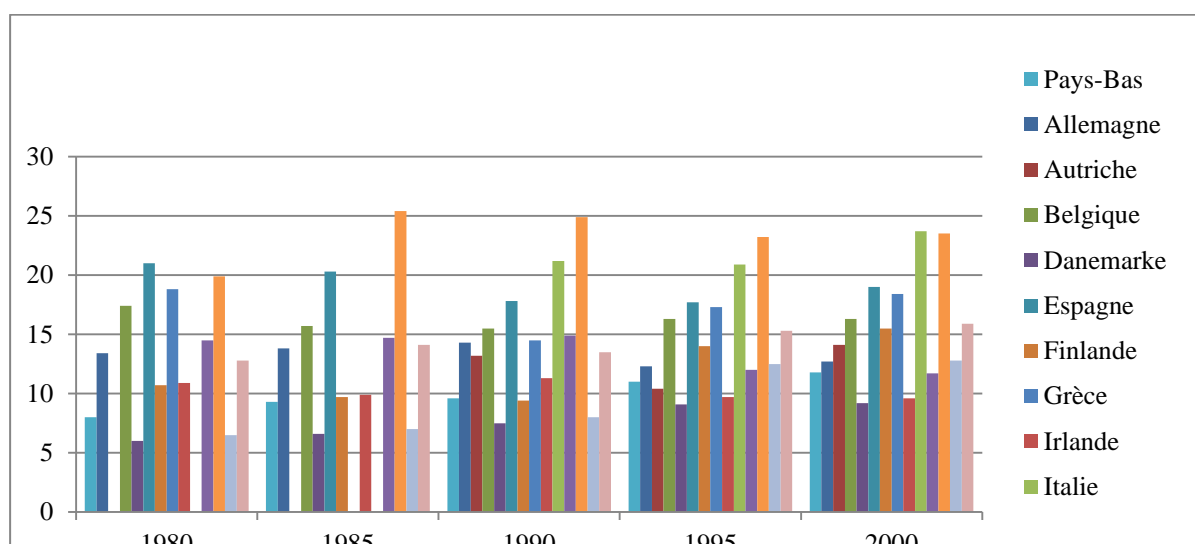
²⁴⁶ Darryl Biggar « 2. *Note de référence* », *Revue sur le droit et la politique de la concurrence*, vol. 4, n. 3, 2002, p. 129-231.

²⁴⁷ Colombo Francesca, David Morgan, « *Évolution des dépenses de santé dans les pays de l'OCDE* », *Revue française des affaires sociales*, n. 2, 2006, p. 19-42.

En Italie, comme dans de nombreux pays européens, les dépenses pharmaceutiques relèvent de l'État et cette croissance pose la question du niveau optimal à atteindre en raison d'un financement essentiellement public et restreint²⁴⁸.

En fait, même si l'Italie se situe parmi les pays les moins dépensiers de l'Union européenne, les réformes mises en place au début des années 1990 devaient freiner la hausse des dépenses pharmaceutiques qui ont continué à augmenter progressivement²⁴⁹, malgré la mise en œuvre des « Patti per la salute » et du « Programme de réduction du déficit », en 2001.

Figure 9 : Dépenses pharmaceutiques (% dépenses de santé) (1980-2000)

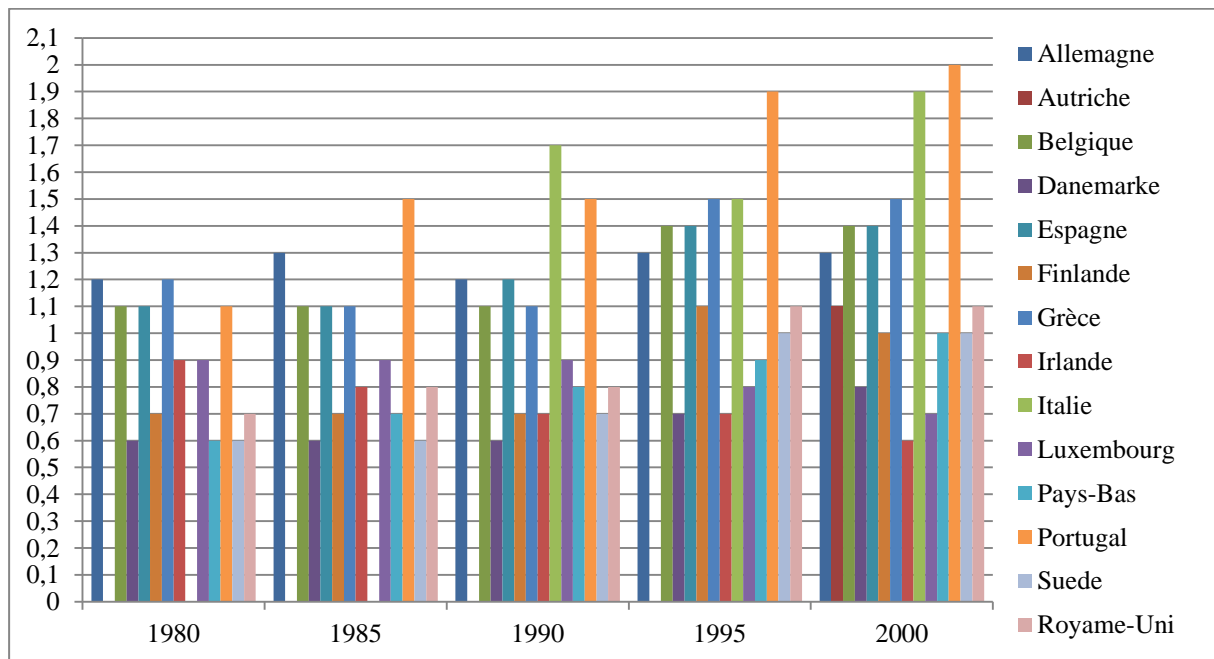


Source : OCDE.

²⁴⁸ Albane Degrossat-Théas, « *Prix, concurrence et régulation : soutien à l'innovation et prix des médicaments à l'hôpital* », Université Paris Dauphine - Paris IX, Thèse de doctorat (Economie de la santé), 2013, p.13.

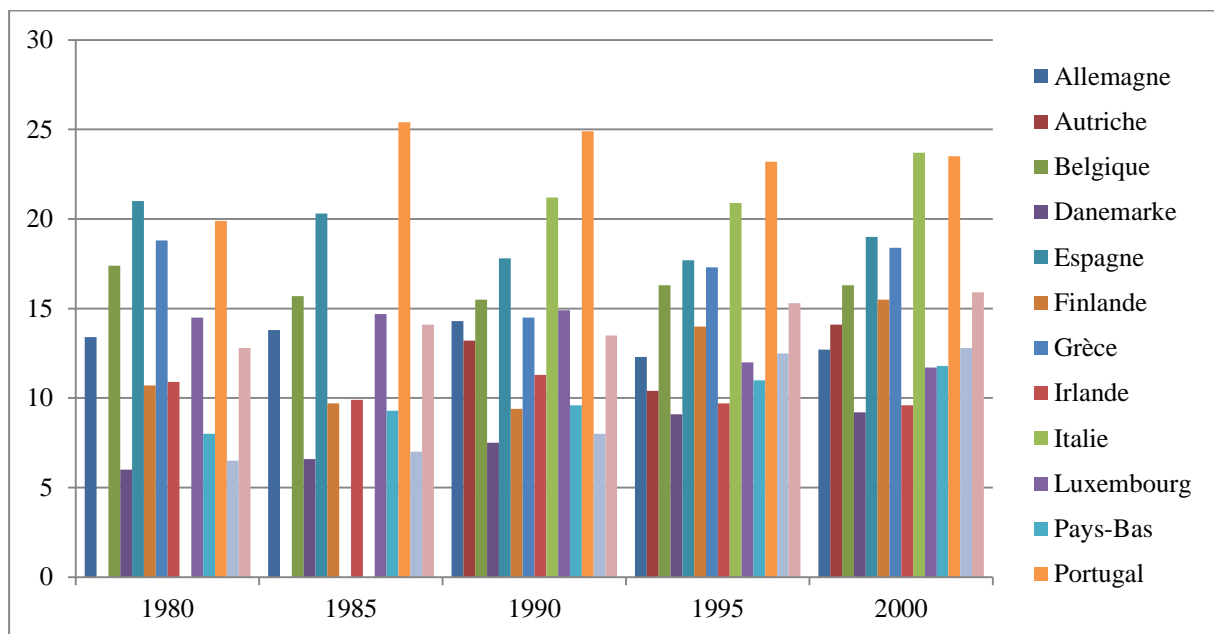
²⁴⁹ Francesco Taroni, « *Tempi moderni* », *Politiche sanitarie*, vol. 12, n. 2, Aprile-Giugno 2011, p. 56-67.

Figure 10 : Dépenses pharmaceutiques (% PIB)



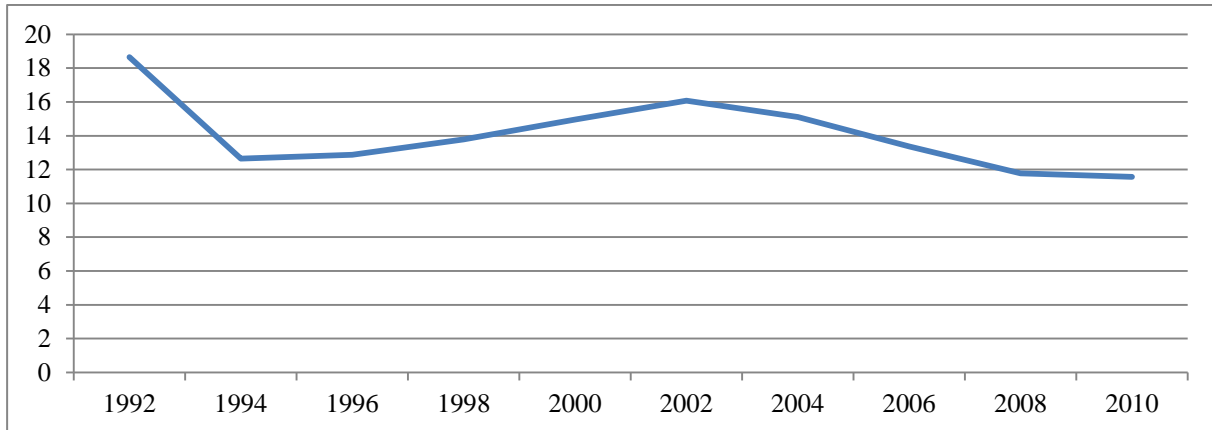
Source : OCDE.

Figure 11 : Dépenses pharmaceutiques (% dépenses de santé)



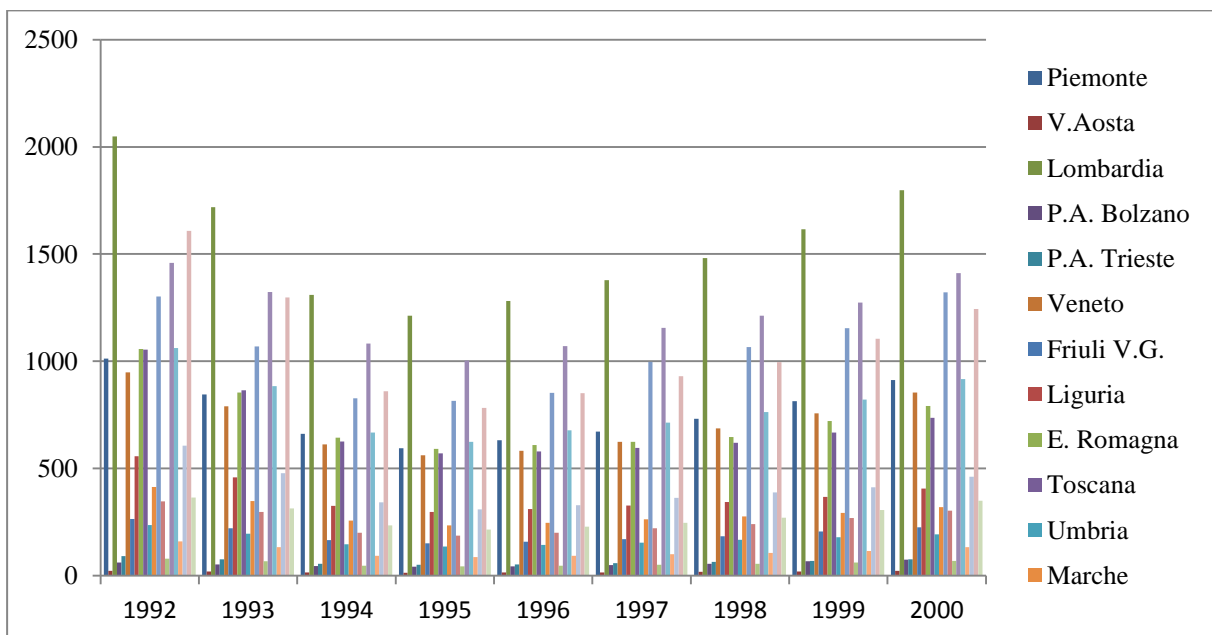
Source : OCDE.

Figure 12 : % des dépenses pharmaceutiques territoriales en Italie par rapport aux dépenses de santé (1992-2000)



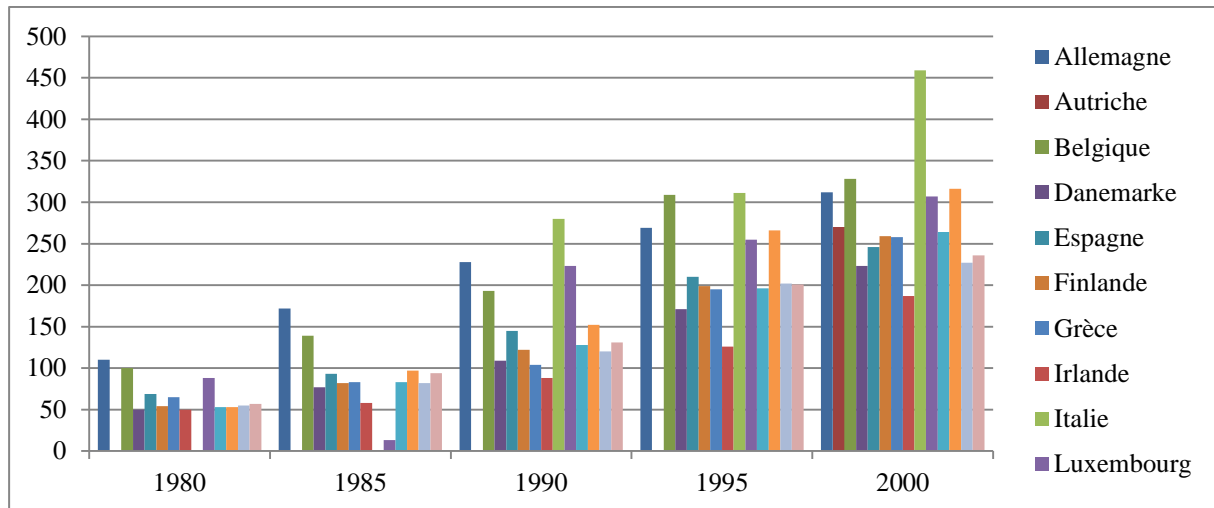
Source: Cuocolo Lorenzo, Da Empoli Stefano, Integlia Davide (a cura di), « *Sanità a 21 velocità. Come garantire ai cittadini italiani il diritto alla salute in un sistema federalista* », Soveria Mannelli, Rubbettino, 2013, p. 182.

Figure 13 : Dépenses des Services régionaux de santé (1992-2000)



Source: Cuocolo Lorenzo, Da Empoli Stefano, Integlia Davide (a cura di), *op. cit.* 2013, p. 172

Figure 14 : Dépenses pharmaceutiques *pro capita* (en milliards de dollars)



Source : OCDE.

La période prise en examen dans les graphiques, pour le cas de l'Italie, peut être segmentée en trois phases. La première phase - qui va du 1990 au 1992- a vu une hausse des dépenses pharmaceutiques qui ont été financées par le « Fondo sanitario nazionale », défini par le « Piano sanitario ».

En revanche de 1992 à 1995, elle a subi une baisse significative (le financement public est passé du 6,2% à 5,1%). La très élevée dette publique et la vague de spéculation contre la lire italienne ont conduit à la sortie du pays du Serpent monétaire européen (SME).

Afin de préparer son entrée dans l'Union européenne et prévenir les effets de l'inflation et de la dévaluation monétaire, les gouvernements techniques de Amato (1992) et Ciampi (1993) ont adopté une politique d'austérité²⁵⁰ qui a ciblé le domaine de la santé.

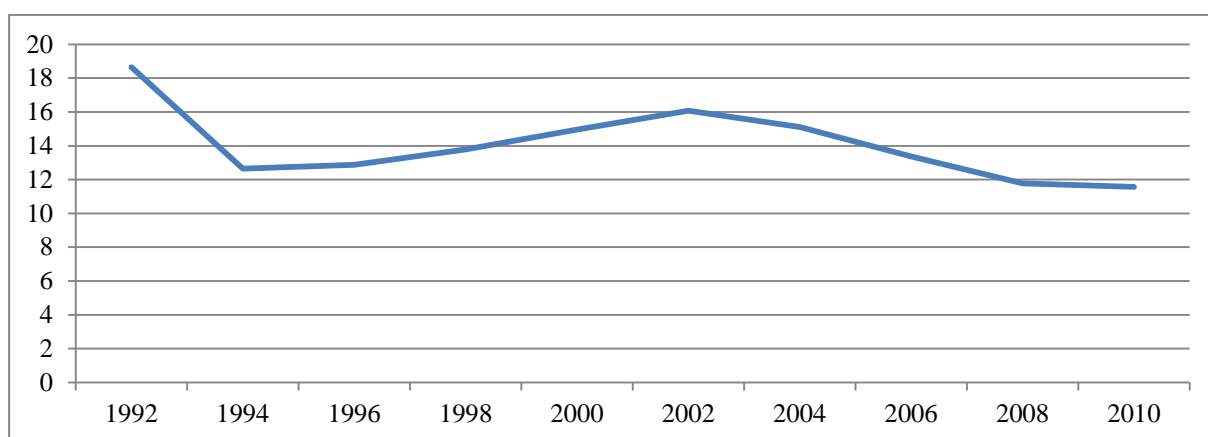
A la crise économique fait suite la crise politique-institutionnelle. Suite aux enquêtes des juges milanais, un tiers des parlementaires a reçu un avis d'enquête d'ouverture judiciaire et sept ministres (parmi ceux-ci le ministre de la santé De Lorenzo) ont dû démissionner.

²⁵⁰ Cinzia Aru, Maria Rosaria Della Porta, Davide Integlia, Eleonora Mazzoni, « *La grande scommessa dell'innovazione farmaceutica* », Studio i-com, 2015, p.57.

L'effet de l'enquête « Mains propres » a été de délégitimer la classe politique et d'affaiblir le Parlement qui, en attente des élections de 1994, a délégué à l'exécutif la réforme du système de santé. L'institutionnalisation ascendante de la santé devient rapidement une des clés de cette réforme²⁵¹.

Au cours de la troisième période (1995-2000), bien décrite par les figures suivantes, la compression du panier des soins compris dans le Piano sanitario nazionale et le transfert du financement de la santé du public au privé explique la croissance des dépenses qui a atteint les niveaux pré-austérité²⁵².

Figure 15 : % des dépenses pharmaceutiques territoriales en Italie par rapport aux dépenses de santé (1992-2000)

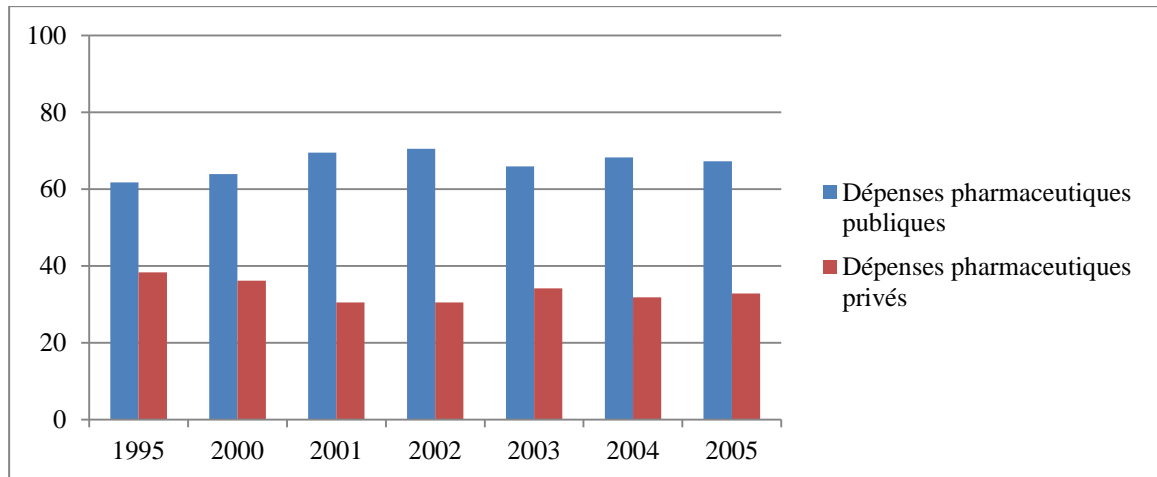


Source : OCDE

²⁵¹ Valeria Fargion, « *Le système de santé italien : évolution de la répartition des compétences et du mode de financement* », Revue française des affaires sociales, n. 2, 2006, p. 285-311.

²⁵² Fabio Pammoli, Nicola C. Salierno, « *Spesa sanitaria, demografia, istituzioni* » in *Un welfare anziano: invecchiamento della popolazione o ringiovanimento della società ?* », Pubblicazioni Arel, Il Mulino, Bologna, 2011, p. 103-125.

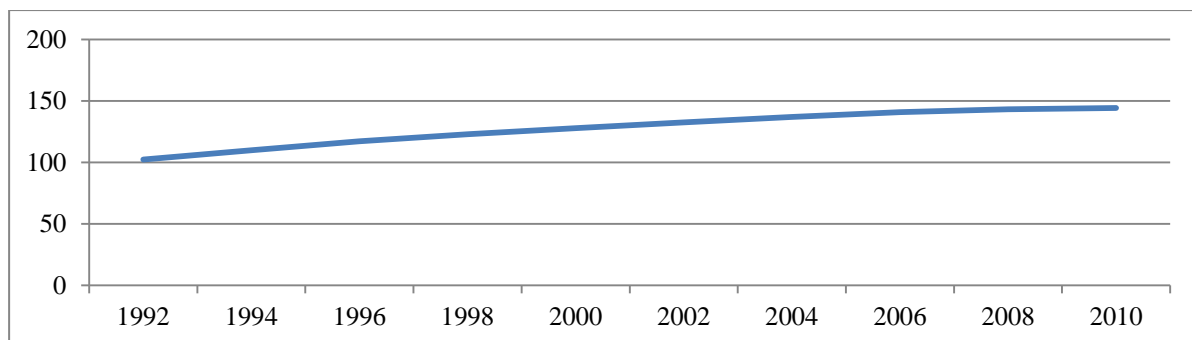
Figure 16 : Dépenses pharmaceutiques : décomposition entre publiques et privés (% des dépenses de santé ; 1995-2005)



Source : OSMED.

Les dernières décennies du siècle sont aussi caractérisées par un vieillissement de la population plus accentué que dans les autres pays européens et en conséquence par une incidence croissante des maladies dégénératives, aux premiers rangs desquels on trouve : la maladie d'Alzheimer, l'ostéoporose et l'hypertension artérielle²⁵³.

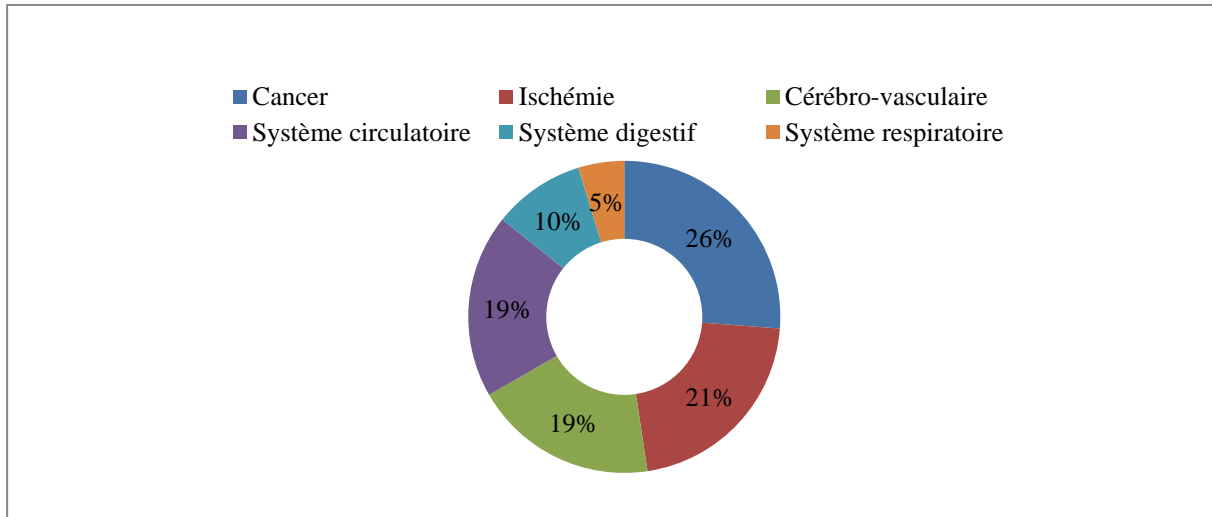
Figure 17 : Index de vieillissement de la population italienne (1996-2010)



Source : OCDE.

²⁵³ Vincenzo Atella, « Drug cost containment in Italy: are they really effective in the long-run? The case of minimum reference price », *Health Policy*, vol. 50, n. 3, 2000, p. 197-218.

Figure 18 : Mois de vie gagnés, suite à une baisse de la mortalité pour certaines pathologies



Source : OCDE, 2019.

L'évolution de la morbidité, endogène à la dynamique du progrès médical, induit une « demande révélée »²⁵⁴, c'est-à-dire une augmentation des besoins au fil des possibilités offertes par le progrès médical²⁵⁵.

Mais si dans ce contexte de progrès scientifique rapide, la demande peut apparaître illimitée, l'offre est limitée par ses contraintes économiques²⁵⁶.

²⁵⁴ Brigitte Dormont, « 12. Vieillesse et dépenses de santé », *Traité d'économie et de gestion de la santé*. Presses de Sciences Po, 2009, p. 123-130.

Aurora Polacsek et Federco Spandonaro ont proposé pour le cas italien une étude qui suppose que pour la consommation de médicaments le niveau d'instruction et le revenu impactent de la même manière que le vieillissement. Aurora Polacsek, Federico Spandonaro, « *Spesa farmaceutica regionale, condizioni sociali ed equità nel sistema federalista* », CEIS sanità, facoltà di economia, Università degli Studi di Tor Vergata.

²⁵⁵ Voir les exemples cités par Jean-François Bergmann, François Chast, André Grimaldi, Claire Le Jeune, Claire Hédon, « *La vérité sur vos médicaments* », Odille Jacob, Paris, 2015.

²⁵⁶ Yves Matillon, Hervé Maisonneuve, Élisabeth Féry-Lemonnier, « *L'expertise scientifique en médecine* », Hermès, La Revue, vol. 64, n. 3, 2012, p. 60-68.

Certains économistes, tels que Feldstein et Weisbred ont bien relevé l'interaction entre le progrès technique, l'assurance santé et l'amélioration du niveau de vie. Si le but principal du progrès technique est de réduire les coûts unitaires de production et si l'élasticité-prix de la demande est inférieure à 1, la demande totale des soins tendra à baisser. En revanche, si le progrès technique a pour effet d'améliorer la qualité des soins, la demande de soins peut s'accroître même si l'élasticité-prix de la demande est inférieure à 1.

Le financement public favorise essentiellement le développement de techniques très coûteuses.

Martin Feldstein, « *The welfare loss of excess health insurance* », *Journal of political economy*, 1973, p. 251-280. Burton Weisbred, *op. cit.*, 1991.

Le champ pharmaceutique devient donc un circuit de tensions opposées : des dépenses de moins en moins supportables pour les finances publiques et des tentatives de créer un retour sur l'investissement appréciables du côté des industriels²⁵⁷.

En référence à cette problématique, les États européens - qui ont longtemps souhaité conserver la haute main sur l'espace politique de la santé - doivent concevoir des réformes des systèmes de protection sociale visant à garantir « *le chemin institutionnel hérité par l'histoire* » dans le cadre du respect des critères construits « *au-delà de l'État Nation* »²⁵⁸. Et la santé se trouve, malgré leur volonté, insérée dans ce rapport « *global/sectoriel* »²⁵⁹.

En résumé, les voies d'accès des patients aux médicaments étaient jusqu'alors l'expression d'un compromis politique entre la rentabilité et la santé publique.

Le déploiement d'un « *calcul d'ingénieur* »²⁶⁰ reformera ce rapport en adjoignant à la boîte noire des dispositifs techno-économique d'évaluation et de valorisation marchande, un troisième paramètre celui de la valeur thérapeutique²⁶¹ du médicament comme condition préalable à sa prise en charge.

²⁵⁷ Centre de Recherches pour l'Expansion de l'Economie et le Développement des Entreprises, « *Les enjeux de l'industrie du médicament pour l'économie française*, 2004, Paris : Etude pour le LEEM.

²⁵⁸ Patrick Hassenteufel, et Bruno Palier, « *Le social sans frontière ? Vers une analyse transnationaliste de la protection sociale* », Lien social et politique, 2001, 45, 13-27.

²⁵⁹ Bruno Jobert, Pierre Muller, « *L'Etat en action. Politique publique et corporativisme* », 1987, Paris, Puf, cité en Bruno Palier, *op. cit.* 2001.

²⁶⁰ François Vatin, « *L'esprit d'ingénieur : pensée calculatoire et éthique économique* », Revue Française de Socio-Économie, vol. 1, n. 1, 2008, p. 131-152.

²⁶¹ Catherine Sermet, « *La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments. Une approche internationale* », Revue française des affaires sociales, n.3, 2007, p. 319-341.

* *
*
*

Au cours de la décennie prise en examen, les pays européens font face à un ensemble de causes similaires. Mais que tous les gouvernements soient confrontés à la même problématique ne suffit pas à justifier son introduction parmi les problèmes européens.

D'ailleurs comme la sociologie du travail nous l'apprend, la traduction institutionnelle et la solution apportée au problème varient considérablement d'un système institutionnel à l'autre.

En Italie, des deux variables examinées, la transformation du modèle de production de l'industrie pharmaceutique n'a jamais eu de place dans l'agenda des réformes promues dans les arènes publiques. Pourtant, on aurait pu avancer l'hypothèse d'une coévolution entre les modèles productifs des entreprises et la régulation de ce secteur.

En revanche, même si le développement et l'exploitation des médicaments par des entreprises capitalistes tendent à les constituer en biens privés, définis par des droits de propriété exclusif, leur intégration aux systèmes de protection sociale, et le contrôle public sur leur prix et leur taux de remboursement montrent qu'ils sont autant des biens collectifs incarnant la valeur sociale attribuée à la santé.

Par ailleurs, étant donné que le prix de toute marchandise est à la fois une manière d'organiser la division du travail entre acteurs et une variable de soutenabilité des finances publiques²⁶², la préoccupation centrale devient la soutenabilité du système des soins, du fait du décalage entre les prescriptions - dont le rythme d'évolution décroît dans un contexte de respect des contraintes économiques et budgétaires - et les dépenses de médicaments qui progressent à un rythme élevé à cause de l'allongement de la durée de la vie, du passage à la chronicité des maladies²⁶³ et du progrès des moyens diagnostiques et thérapeutiques²⁶⁴.

²⁶² Matthieu Montalban, Philippe Gorry, Andy Smith, op. cit. Juillet 2012.

²⁶³ Voir Isabelle Baszanger, « *Les maladies chroniques et leur ordre négocié* », Revue française de sociologie, 1986, vol. 27, n. 1, p. 3-27.

²⁶⁴ L'incidence du progrès technique sur les dépenses dépend de l'élasticité-prix de la demande de soins.

Si elle est élevée, une chute des prix induit une hausse plus que proportionnelle de la demande et donc une augmentation des dépenses.

Martins, Joaquim, Oliveira, Christine De la Maisonneuve, « *Les déterminants des dépenses publiques de santé et de soins de longue durée : une méthode de projection intégrée* », Revue économique de l'OCDE, vol. 43, n. 2, 2006, p. 133-176.

Cette évolution réduit l'action politique à une forme d'action économique ; autrement dit, elle conduit à l'adaptation de politiques de rationalisation des dépenses et à une recherche de plus en plus marquée par l'efficience²⁶⁵.

Dans le système italien où les dépenses de médicaments sont socialisées par la prise en charge collective, la mise sur l'agenda politique de la « soutenabilité »²⁶⁶ du système national et surtout des comptes publics s'insère dans un contexte de réformes internes de longue date.

Elles feront de la santé un objet de politique débattu entre deux sphères de pouvoir où la dialectique comportementale, n'a pas été clairement circonscrite.

2.1 Un marché apparemment très globalisé

Au cours du premier chapitre de cette thèse, nous avons démontré que le marché unique des prix médicaments reste très « difficile » à atteindre.

Cependant si on ne considère que la normative d'AMM, on peut bien constater qu'on est face à un espace hautement européenisé.

A l'instar de de B. Hauray e P. Urfalino, on peut identifier quatre éléments qui attestent d'une institutionnalisation finalisée de l' « Europe du médicament »²⁶⁷.

Le premier est le rapprochement des procédures et des critères d'évaluation des médicaments à partir des directives européennes. La constitution « *d'instances à la fois propres à l'Europe et aux médicaments* »²⁶⁸, tels que les comités, les groupes de travail, la présence d'une unité spécifique au sein de la Commission et l'institutionnalisation de l'Agence européenne du médicament constituent le second indicateur.

²⁶⁵ Patrick Hassenteufel *et al.*, « *La libéralisation des systèmes de protection maladie européens. Convergence, européanisation et adaptations nationales* », Politique européenne, 2001, vol.1, n. 2, p. 29-48.

²⁶⁶ Dominique Polton, « *Nos systèmes de santé sont-ils soutenables ?* », Santé, Société et Solidarité, 2008, vol. 7(2), p. 125-135.

²⁶⁷ Boris Hauray, « *L'Europe du médicament. Politique, expertise, intérêts privés* », Paris, Presses de Sciences Po, 2006.

²⁶⁸ Boris Hauray, Philippe Urfalino, « *La formation d'une Europe du médicament par transformation conjointe* », VII Congrès de l'AFSP, Lille 18-20 Septembre 2002.

L'institutionnalisation de cet espace est également attestée par l'évolution de la procédure d'évaluation et d'AMM, avec le passage de l'indépendance nationale à la reconnaissance mutuelle soumise à coordination puis à une procédure européenne.

Enfin l'orientation des comportements des agences nationales est le dernier critère. Etant donné que l'EMA n'a jamais remplacé les administrations nationales²⁶⁹, ces dernières, en forte concurrence entre elles, se sont focalisées à développer leur influence au sein des institutions européennes et à attirer les demandes d'enregistrement des laboratoires pharmaceutiques afin d'accroître leur réputation.

A la lumière de ces dernières observations, on peut avancer que la politique européenne dans ce domaine avance à « deux vitesses » : à un degré élevé de coordination de l'expertise du médicament s'oppose une forte fragmentation des *nomos*, des modèles de construction de leur valeur d'échange.

D'ailleurs, les médicaments sont des marchandises « hors du commun » dont l'évaluation et la valorisation fuient la configuration du marché des néoclassiques.

Parce qu'ils sont à la fois *medicine* et *drug*, leur circulation est soumise au contrôle des administrations publiques qui décident de leur institutionnalisation et les insèrent dans ce que A. Hautchel appelle un « marché à prescripteur », où l'asymétrie d'information du consommateur face au produit est véhiculé par le prescripteur qui, en dépit d'eux, dispose des connaissances nécessaires sur le produit (prescription de fait) et conduit la relation marchande. Les prescripteurs définissent la valeur d'usage du médicament, mais également sa valeur d'échange, selon la théorie de la valeur-utilité (prescription de jugement) et répondent de leur usage (prescription technique)²⁷⁰.

Analyser le processus d'évaluation et de valorisation des médicaments suppose d'articuler deux approches métrologiques qui visent à orienter leur évaluation et leur valorisation.

²⁶⁹ Renaud Dehousse, « *Regulating by networks in the European Community: the role of European agency* », *Journal of European Public Policy*, 1997, vol. 4, n.2, p. 246-261.

²⁷⁰ Armand Hautchel, « *Les marchés à prescripteur. Crise de l'échange et genèse sociale* », in Anne Jacob, Hélène Vérin (dir.) *L'inscription sociale du marché*, Paris, L'Harmattan, 1995, p. 205-225. Voir également Lise Rochaix, « *Asymétrie d'information et incertitude en santé : les apports de la théorie des contrats* », *Economie et prévision*, 1997, vol. 129-130, p. 11-24.

Le premier dispositif concerne l'évaluation bénéfique/risque du médicament et gravité de la maladie, qui sert de fondement aux AMM et vise à restreindre les cas de « risques collectifs », qui demeurent encore de nos jours, les affaires Vioxx et Médiator en sont un exemple²⁷¹.

La seconde approche traite de l'évaluation médico-économique des médicaments. Malgré cette évaluation soit moins formalisée en Italie qu'au Royaume-Uni²⁷², elle définit l'arsenal des médicaments pris en charge par le pouvoir public.

Après une description synthétique des normes qui, selon certains politologues, rendent ce marché le plus « régulé » au monde²⁷³, nous allons voir comment les prix public du médicament, comme enjeu économique et social, s'institutionnalisent sur le marché italien.

Loin de la mythique conception du « marché autorégulateur », fondé sur la logique de l'offre, de la demande et du prix, la valeur marchande d'un médicament est mieux comprise comme « *un choix des pouvoirs publics de coordonner la distribution par l'intermédiaire d'une réglementation administrative plutôt que de laisser faire aux forces du marché, il faut prendre en considération, premièrement, l'état des représentations sociales, implicites ou objectivées dans le droit de la réglementation, qui imposent que soient assurés à tous certains services insubstituables ; et deuxièmement, les imperfections ou les défaillances de la concurrence et de la logique du marché, qui [...] imposent une intervention destinée à protéger les intérêts des usagers contre une discrimination inacceptable par le prix* »²⁷⁴.

²⁷¹Le Vioxx a été retiré du marché en 2004, à cause d'une augmentation de décès cardiovasculaires liés à sa consommation. Claudine Proust, « *Vioxx, le réveil d'un scandale* », 01/04/2016.

De son côté, le Médiator a fait 5 millions de victime en France. Alexandre Pourchard, « *Affaire du Médiator : le point si vous avez raté un épisode* », Le Monde, 12 décembre 2012.

²⁷² On remarque que la France également présente une conceptualisation vague, traduite par le Service Médical Rendu (qui porte sur l'utilité relative du médicament et de sa classe thérapeutique dans l'arsenal thérapeutique) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (qui porte sur l'utilité relative du médicament à travers le taux de remboursement et les prix fixés par les pouvoirs publics).

²⁷³ Daniel Carpenter, « *The Political Economy Of FDA Drug Review: Processing, Politics, And Lessons For Policy* », Health Affairs, 2004, vol.23, n.1, p. 52-63.

Et Govin Permanand, « *EU pharmaceutical regulation. The politics of policy-making* », Manchester, Manchester University Press, 2006, p. 3-9.

²⁷⁴ Pierre Bourdieu, Rosine Christin, « *La construction du marché. Le champ administratif et la production de la « politique du logement* », Actes de la recherche en sciences sociales, Année 1990, p.65-85.

Ainsi, S. Laguerodie et F. Vergara montrent que le contrôle des prix ne doit pas être entendu en sens autoritaire. Il comprend « *un large éventail de politiques par lesquelles les prix du marché qui créent des problèmes peuvent être influencés ou modifiés ; une palette d'outils parmi lesquels l'État peut choisir en fonction du problème particulier qu'il souhaite résoudre ou atténuer. Dans certains cas, il s'agit d'un maximum légal (comme le taux d'intérêt) ou d'un minimum légal (le salaire minimum, par exemple) comme il peut être un prix minimum auquel l'administration promet d'acheter un produit et un prix maximum auquel elle promet de le vendre (comme pour les produits agricoles) ; parfois d'un gel temporaire des prix (pour éviter l'inflation) »*²⁷⁵.

Ainsi il apparaît clairement que le contrôle des prix n'est pas tout à fait propre au domaine des médicaments, malgré leur nature de bien tutélaire.

Pour l'instant, il nous suffit de remarquer que le prix des médicaments, à l'instar de l'agriculture et de l'énergie, est un enjeu politique susceptible de faire l'objet d'interventions de l'État.

2.2 Les spécificités réglementaires et techniques du marché des médicaments

En Italie, en cohérence avec le contexte précédent à l'intégration européenne et à la globalisation de l'économie les autorisations de mise sur le marché des médicaments sont administrées directement par les services du Ministère de la santé, selon les dispositions du Testo Unico delle leggi sanitarie, établi durant la période fasciste.

Toutefois, au cours des années 1960-1980, cette régulation ministérielle, comme dans la plupart des pays occidentaux, sera de plus en plus contestée.

La survenue des scandales sanitaires que Carpenter définit comme des « *policy tragedies* »²⁷⁶, tels ceux de la Sulfamide de l'avant-guerre, du Stalidon (1953-1955) ou de la Thalidomide

²⁷⁵ Stephanie Laguerodie, Francisco Vergara, « *The theory of price controls: John Kenneth Galbraith's Contribution* », Review of political economy, 2008, vol. 20, n. 4, p.569-553.

²⁷⁶ Daniel Carpenter, « *Reputation and Power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at*

dans les années 1960, a mis en lumière « *au de-là du rôle décisif tenu par l'État, en particulier dans la surveillance même du marché des médicaments et dans la régulation de l'accès aux soins, [...] les rapports complexes entre la société et la science* »²⁷⁷.

Cette alliance entre la science, l'État et l'Industrie n'émergera qu'à la fin de la seconde moitié du XXe siècle²⁷⁸. Traduite dans l'amendement Kefauver- Harris (1962), elle sera, d'une part, la fenêtre d'opportunité pour briser les oppositions politiques existantes et légitimer la construction d'un organe dédié à convertir les médicaments de marchandises en biens collectifs²⁷⁹ et, d'autre part, elle permettra d'introduire une série d'axiomes (la segmentation du processus de R&D d'une nouvelle molécule en quatre phases²⁸⁰, l'essai clinique randomisé en double aveugle, la prise en considération du risque dans évaluation des résultats et sa reproductibilité)²⁸¹ rompant radicalement avec le critère de l'expérimentation bien contrôlée²⁸² et fondant le paradigme de l'AMM sur les notions de « preuve objective » et d'universalité des résultats²⁸³.

the FDA », Princeton, Princeton University Press, 2010, p.15.

²⁷⁷ Sophie Chauveau, « *Médicament et société en France au 20e siècle* », Vingtième Siècle. Revue d'histoire, 2002, vol. 73, n.1, p.169-185.

²⁷⁸ La pharmacie en tant que science autonome de la botanique ne naîtra qu'au cours des siècles XVIIIe et XIXe. Au même moment la chimie jouera un rôle entraînant pour le développement de cette industrie.

Xavier Deroy, « *Le secteur pharmaceutique et l'histoire du contrôle de l'innovation* », Revue française de gestion, vol. 188-189, n. 8, 2008, p. 175-183.

²⁷⁹ Etienne Noguez, « *Marché du médicament* », Emmanuel Henry éd., Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement. Presses de Sciences Po, 2015, p. 209-216.

²⁸⁰ Les laboratoires doivent articuler le processus de R&D en quatre phases qui se succèdent de manière très rigide : test de sécurité et de pharmacologie du médicament sur un groupe de volontaires (I phase) ; étude pilote qui vise à déterminer la dose optimale du médicaments sur une population de malades, avec une attention particulière aux effets collatéraux (II phase) ; l'efficacité du médicament est comparée à celle d'un placebo ou d'un autre médicament de la même classe thérapeutique ayant obtenu l'AMM (phase III) ; étude d'efficacité post-marketing (IV phase). Carpenter Daniel, *op. cit.* 2010, p. 23.

²⁸¹ La randomisation désigne « *le procédé selon lequel l'attribution d'une stratégie thérapeutique ou diagnostique à une personne se prêtant à la recherche est réalisée de manière aléatoire, en vue de réduire les biais dans la réalisation de la recherche* ».

Le risque peut se décliner en : risque α « *il désigne dans un essai comparatif, le risque de conclure à tort à l'existence d'une différence significative entre les comparateurs, alors que cette différence n'existe pas* » et risque β « *il désigne la probabilité de ne pas rejeter, à tort, l'hypothèse nulle testée au profit d'une alternative préalablement choisie. Le complément de cette probabilité (1- β) est la puissance de l'étude* ».

Enfin la reproductibilité exprime « *l'absence de variation de l'erreur sur la mesure lors de l'évaluation de la mesure* ». Ces définitions sont extraites du lexique en ligne de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP).

²⁸² Harry Marks, « *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques 1900-1990* », Les empêcheurs de penser en rond, Le Plessis-Robinson, 1999, p.21. Du même auteur, voir également « *Confiance et*

En fait, au cours de cette première phase d'institutionnalisation de la régulation, le médicament se présente avant tout comme une « *proposition thérapeutique* », accompagné des résultats de ses essais cliniques : « *indications, effets secondaires, précautions d'emploi et contre-indications* »²⁸⁴.

On remarque que malgré l'intense circulation des savoirs et des pratiques inspirées des approches initialement développées par la FDA américaine, les mécanismes en vigueur continuaient à refléter les arbitrages opérés dans les différents contextes nationaux²⁸⁵.

D'ailleurs, ce n'est que sous la pression des premières directives européennes (directives n. 75/318 et n. 75/319) en la matière que les exécutifs nationaux, malgré leur réticence initiale, ont été poussés à systématiser davantage la manière dont ils accordaient les autorisations car, pour la première fois, le travail d'évaluation d'une administration nationale pouvait être contesté par des autres agences.

Dans ce contexte, l'AMM devient donc la *conditio sine qua non* de la circulation d'une spécialité pharmaceutique sur le marché italien et européen. Elle constitue également la première évaluation du produit, structurée autour de trois critères, qui demeurent le centre de ce processus d'expertise et de décision : la qualité, la sécurité et l'efficacité. Celles-ci sont évaluées tout au long des essais cliniques et jugées en termes de « balance qualitative » bénéfice thérapeutique/risque qu'elles apportent²⁸⁶.

méfiance dans le marché : les statistiques et la recherche clinique (1945-1960) », *Sciences Sociales et Santé*, 200, vol.18, n.4, p. 9-27.

²⁸³ Bradley Efron, « *Modern science and the Bayesian-Frequentist controversy* », Stanford University, Technical Report, 2005-19B.

²⁸⁴ Philippe Pignarre « *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique* », Paris, La Découverte, 2003, p. 63.

²⁸⁵ Boris Hauray, Philippe Urfalino, « *Expertise scientifique et intérêts nationaux. L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000* », *Annales. Histoire, Sciences Sociales*, 2007, vol.62, n.2, p. 273-298.

²⁸⁶ En 2008, l'EMA a mis en œuvre un projet de recherche « *Méthodologie de l'évaluation du bénéfice/risque* » pour mettre en place des outils qualitatifs et quantitatifs permettant d'objectiver cette balance bénéfice/risque ainsi de rendre ainsi plus transparentes les décisions prises par l'agence.

A ce propos, on renvoie à Marion Berthelemy, « *L'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments en Europe : étude d'un cas pratique avec un traitement contre la sclérose en plaques* » Université de Lorraine, Thèse (Sciences pharmaceutiques), 2014.

En 1993, l'Italie répondra à cet enjeu en instituant un segment administratif autonome, au sein du Ministère de la santé, la Commissione Unica del farmaco (CUF)²⁸⁷.

Etant donné que le cadre européen est porteur de normes communes, la CUF sera également chargée d'« objectiver »²⁸⁸ les médicaments en classe de remboursabilité, selon leur apport thérapeutique.

Toutefois, cette prescription technique ne doit pas laisser penser que le pouvoir politique est évacué de toute décision. En effet bien que fondé sur des valeurs scientifiques, le choix de classer le médicament en telle ou telle classe thérapeutique est encore empreint des préoccupations et des préférences de ceux qui sont chargés d'expertiser le dossier, c'est-à-dire dès 2004, de la Commissione tecnico-scientifica de l'Aifa.

D'ailleurs, la singularisation des médicaments en classes thérapeutiques est fondée sur une évaluation coût-efficacité et vise à respecter le niveau de dépense estimé pour la santé, mais avant tout les critères draconiens de Maastricht.

Cette conduite a fortement impacté les modalités de définitions du prix des médicaments qui ont fait de l'innovation pharmaceutique la « bête noire » utilisée par les décideurs publics pour imposer des baisses de prix (et par les industriels pour expliquer leur augmentation).

Elle a eu également des répercussions sur le rôle de l'État régulateur qui d'abord conçu comme un principe de cohésion sociale est ensuite devenu un arbitre du jeu économique²⁸⁹.

²⁸⁷ La Commissione Unica del Farmaco est composée par le Ministre de la santé et par douze experts en médecine, biologie et pharmacie dont sept nommés par la Conférence des Présidents des Régions et des Départements autonomes de Trento et Bolzano et cinq nommés par le Ministre de la santé. Sont également membres de cette Commission le directeur du département médicament, au sein du ministère de la santé, et le directeur de l'Istituto Superiore di Sanità.

²⁸⁸ André Orléan, « Réflexion sur les fondements institutionnels de l'objectivité marchande », *Cahiers d'économie Politique / Papers in Political Economy*, vol. 44, n. 1, 2003, p. 181-196.

²⁸⁹ Jacques Chevallier, « L'Etat régulateur », *Revue française d'administration publique*, vol. 111, n. 3, 2004, p. 473-482.

Encadré 8. Les classes de remboursabilité de médicaments

Classe A	Les médicaments sont pris en charge par le SSN : <ul style="list-style-type: none">- prise en charge totale (par ex. Cardioaspirina)- prise en charge partielle : le patient paie le ticket (par ex. Zimox).
Classe C	Les médicaments sont à la charge du patients (sauf pour certaines catégories de patients).
Classe H	Les médicaments sont administrés en milieu hospitalier.

2.3 Evaluer le médicament : de la méthode des prix administrés à la méthode des prix surveillés

Encadré 9. Les méthodes de définition du prix et du taux de remboursement des médicaments

<p>1958 Méthode Sanità</p> <p>1977 Méthode CIP</p> <p>1990 Méthode CIP II</p> <p>1994 Prix moyen européen</p> <p>1998 Prix moyen européen II</p> <p>1999 Méthode négociation (médicaments innovants)</p> <p>2003 Méthode négociation (tous les médicaments)</p> <p>2006 Classes homogènes de médicaments</p>
--

Pour les économistes, affiliés à école néoricardienne, marxiste ou néoclassique, la valeur (subjective ou objective d'un bien) détermine les prix réels, tout cela en présupposant que les valeurs d'usage du bien sont connues préalablement à l'échange.

Comme M. Montalban l'a bien montré, l'approche marxienne se contredit quand elle postule que la valeur est déterminée par l'échange. Le travail abstrait, tel que peut être la R&D d'une nouvelle molécule, n'est socialisé qu'après l'échange marchand qui socialise sa valeur d'usage ²⁹⁰.

De son côté F. Vatin ²⁹¹ hypothèse la double nature de la valeur économique en posant l'antériorité de l'évaluation au processus de valorisation.

Pour le sociologue, le travail de valorisation marchande est effectué par un nombre d'acteurs engagés dans la qualification-évaluation des biens. Pour y parvenir ils mobilisent un dispositif métrologique structuré sur plusieurs paramètres : le cadrage qui délimite le champ de ce qui est pris en compte, la classification qui établit des catégories d'entités entre lesquelles sont envisagées des relations de similarité ou de dissimilarité, le classement qui permet de comparer les valeurs selon un ordre prédéfinis et enfin la *ratio* qui détermine un rapport entre deux grandeurs de la même espèce.

L'Italie, comment nous verrons au cours de cette partie à fait du cadre proposé par F. Vatin son instrument d'évaluation du médicament.

Nous verrons également que bien que la détermination du prix public des médicaments ait été l'objet de plusieurs modifications, le caractère autoritaire de la définition est demeuré jusqu'à l'institutionnalisation de l'Aifa et de la mise en place de la méthode de la négociation.

En fait, jusqu'à la fin des années 1970, la « Méthode Sanità » définissait le prix d'un médicament en ignorant son travail abstrait.

Il s'agissait d'une approche empirique qui définissait le prix manufacturier du médicament en multipliant chaque coût de production par un coefficient fixe.

²⁹⁰ Matthieu Montalban, « *De la place de la théorie de la valeur et de la monnaie dans la théorie de la régulation : critique et synthèse* », Revue de la régulation, vol. 12, II semestre, Autumn 2012.

²⁹¹ François Vatin, « *Evaluer et valoriser* » in François Vatin (dir.) *Evaluer et valoriser. Une sociologie économique de la mesure* », Presse Universitaire du Mirail, 2013, p. 17-37.

Cette méthode - qui ne favorisait que les médicaments à haut coût de matériel- a été remplacée par la méthode CIP I. Tout en continuant à ignorer la valeur thérapeutique du médicament, cette approche définit le prix comme la somme de tous les coûts de production.

Il faut attendre la mise en place de la méthode « CIP II » pour un premier pas en avant.

Cette nouvelle approche mathématique-statistique prenait en compte pour la première fois le principe actif du médicament et donc indirectement la R&D, mais également le coût des matières premières et l'impact social de la pathologie.

Néanmoins cette méthode était plus flexible que les méthodes précédentes continuait à ignorer la valeur thérapeutique du médicament²⁹².

Un nouveau tournoi se présente en 1994 avec la ratification de la directive européenne de la « Transparence ». Elle marque le passage du régime des prix administrés²⁹³ au régime des « prix surveillés », suivi par la méthode du « prix moyen européen » (PME)²⁹⁴.

La définition du prix des médicaments devient « apparemment » de la compétence de l'industrie pharmaceutique, mais elle doit respecter la valeur maximale du PME, calculée pour le même principe actif. Ensuite, la décision du Comité interministériel pour la programmation économique (CIPE) du 25 février 1994 détermine le lien entre le système de détermination du prix des médicaments et le régime de classification pour sa prise en charge par l'État. Cette délibération circonscrit donc le domaine d'application du régime de surveillance aux médicaments remboursés par le SSN, à savoir aux médicaments de la classe A et H²⁹⁵.

²⁹² Carlo Lucioni, « Spesa pubblica e modalità di definizione del prezzo dei farmaci. Aspetti metodologici e confronto internazionale », L'industria, 1991, n. 4, p. 591.

²⁹³ Pour une analyse qui explique l'application de la méthode des prix administrés en faisant référence à la «fonction sociale» du médicament, voir Alice Cadauro, «Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco», Gruppo di Pisa, 2016, n. 3, p. 1- 14. Et du même auteur, « I limiti dell'attività farmaceutica come garanzia di accesso al farmaco», in *Limiti e diritti*, Ledizioni, Milano, 2017, p. 37-48.

²⁹⁴ Pour une étude sur l'impact du prix de référence sur le marché pharmaceutique, voir Elise Verpillot, « La tarification au prix de référence : quel impact sur le marché pharmaceutique ? », Revue d'économie politique, vol. 119, n. 5, 2009, p. 795-816.

²⁹⁵ Décision du CIPE du 24 février 1994.

Il s'agit d'un changement important car il représente le premier pas vers un redimensionnement de l'intervention publique dans la définition du prix des médicaments et dans leur prise en charge. D'ailleurs, le but de la discipline n'était plus de protéger les patients d'une hausse injustifiée du prix des médicaments, mais plutôt la maîtrise des dépenses publiques²⁹⁶.

D'ailleurs, les paramètres de Maastricht ont restreint l'autonomie des États membres et les ont amenés à adopter des politiques de maîtrise des dépenses sociales.

Le régime de surveillance aurait dû introduire dans le mécanisme de définition du prix des médicaments des éléments de flexibilité, en permettant aux entreprises de déterminer le prix en respectant le seuil maximal du PME. Pourtant les conditions du futur échec de garantir aux entreprises une liberté majeure dans la définition des prix des médicaments apparaissaient déjà dans l'architecture du régime de surveillance. Ce dernier se basait sur deux piliers : la définition du prix et du taux de remboursement du médicament n'aurait pas dû dépasser la moyenne du prix moyen européen.

Le contrôle sur la définition du prix était remis au CIPE tandis que la CUF était chargée de définir le taux de remboursement.

La décision de la CUF « *devait garantir que la charge du SSN pour l'assistance pharmaceutique pour l'année 1994 ne devait pas dépasser les 10.000 £ milliards* »²⁹⁷.

Cette limite ne pouvait pas ignorer un contrôle des prix dès leur définition et donc « annulait » le passage du système de prix administré aux prix surveillés.

D'ailleurs, la décision du 25 février 1994 du CIPE a défini les modalités de définition du PME selon des paramètres arbitraires. D'abord, elle limitait arbitrairement les pays de référence pour le calcul du PME²⁹⁸ : l'Allemagne et le Royaume-Uni, avec un système de prix libres, et l'Espagne et la France, adoptant des prix administrés.

En effet, elle calculait la moyenne des prix européens en appliquant le taux de conversion qui se basait sur le pouvoir d'achat de la monnaie et pour la comparaison, elle prenait en

²⁹⁶ Fausto Massimino, *op. cit.* 2012.

²⁹⁷ Article 8 de la loi 537/93.

²⁹⁸ Diego Scopelliti, Lorenzo Mantovani, « *Il mercato farmaceutico nei quattro principali paesi europei* », *Economia pubblica*, 1994, fascicolo 4-5.

considération les médicaments galéniques ayant un prix plus faibles que les médicaments industriels.

Ces critères permettaient au CIPE de déterminer un prix moyen européen irréal, calculé en réduction. La liberté des entreprises de fixer le prix du médicament était donc bien restreinte. Elles étaient obligées de fixer des prix au-dessous de la moyenne réelle européenne.

Pour ce qui concerne les modalités de surveillance sur le respect du système du PME, le CIPE prévoyait de réduire le prix des médicaments remboursés s'il était supérieur au moins à 5% du prix moyen européen.

Nous soulignons que le système ainsi délinéé était fortement en contradiction avec les principes de la Cour de justice sur la libre circulation des marchandises et de la Cour constitutionnelle italienne qui avait justifié en cas extraordinaire le gel des prix²⁹⁹.

Tandis que le Conseil d'Etat essayait de résoudre le contentieux concernant la décision du Cipe³⁰⁰, l'Italie adoptait un régime de transition qui configurera un régime très contraignant de définition du prix : le prix du médicament défini par l'entreprise pharmaceutique devait être compatible avec les contraintes de dépenses prévues. Les entreprises pharmaceutiques étaient donc obligées de se conformer au prix défini par la CUF.

Cet ensemble de stratégies, orientées vers la maîtrise des dépenses, a produit des prix qui étaient considérés comme un obstacle aux importations et conduit la Commission européenne à une procédure d'infraction contre l'Italie.

Le Conseil d'Etat déclarait illégitime la décision du Cipe de réduire arbitrairement le prix du médicament s'il dépassait de 5% le PME, de limiter les pays considérés pour la détermination du PME et de considérer les taux de conversion fondés sur le pouvoir d'achat.

Sous la pression de la Commission européenne et l'annulation partielle du Conseil d'Etat, il fallait chercher un nouveau point d'équilibre entre les dépenses pharmaceutiques et les intérêts des entreprises pharmaceutiques.

La nouvelle décision du Cipe exclut du PME tous les médicaments pour lesquels les entreprises pharmaceutiques démontrent que l'application d'une telle méthode ne permettait pas de couvrir les coûts de production et de commercialisation et ne garantissait pas aux

²⁹⁹ Cour constitutionnelle sentence n. 200/1975.

³⁰⁰ Ce contentieux sera résolu par la sentence de la Cour constitutionnelle n. 1997.

entreprises une marge de profit. Le prix de ces médicaments était défini par la nouvelle « méthode de la négociation » introduite par les médicaments innovants.

Cette nouvelle méthode sera bien décrite dans le paragraphe suivant. Pour le moment, à l'aide des tableaux n. 5 et n. 6, nous démontrons que malgré sa mise en place de la méthode, le pays continue à présenter les prix publics parmi les plus bas parmi les prix européens.

Le premier tableau (n. 5) nous montre bien que parmi les pays observés, mis à part le cas de l'Espagne, **c'est en Italie que la réduction des prix publics des médicaments, pris en charge par les systèmes nationaux d'assurance maladie, a été la plus considérable.**

Dans ce pays, **les prix publics des médicaments** ont subi une réduction du 26.6% en moyenne, moins qu'en Espagne (-33.4%), mais plus qu'en France (-18.2%) et en Allemagne (-13.1%). En revanche, le tableau (n.6) nous aide à démontrer que si on dépure les variations des prix des effets de l'inflation, entre 2001 et 2011, dans tous les principaux pays européens, on peut relever une baisse du prix public des médicaments. En Italie, la réduction est du 51.5% moins qu'en Espagne (-66.3%), mais bien plus élevée qu'en France (-37.2%), en Allemagne (-30.3%).

Tableau 5 : Variation du prix public et unitaire des médicaments brevetés (%)

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume-Uni
2007	- 1.60	- 10.80	- 3.40	- 5.20	2.00
2008	- 1.80	- 6.50	- 1.80	- 5.40	- 1.70
2009	- 2.60	- 6.30	- 2.60	- 2.00	1.90
2010	- 2.20	- 5.30	- 2.20	- 2.10	0.30
2011	- 1.90	- 6.00	- 1.90	- 1.90	4.90

Source: Stefano Da Empoli, Davide Mare, « *Il peso dell'industria farmaceutica nelle economie dei principali paesi europei* » in *Perché l'Italia non può fare a meno dell'industria farmaceutica*, Stefano Da Empoli, Davide Interglia (a cura di), Soveria Mannelli, Rubbettino, 2012, p. 24.

Tableau 6: Variation des prix publics et unitaires des médicaments brevetés hors inflation

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume-Uni
2007	- 3.80	- 15.00	- 5.00	-7.00	- 0.40
2008	- 4.10	- 10.60	- 5.00	- 8.70	- 5.30

2009	0.00	- 6.00	- 2.70	- 2.80	- 0.30
2010	- 1.30	- 7.10	- 3.80	- 3.60	- 3.00
2011	- 4.60	- 9.20	- 4.10	- 4.70	0.40

Source: Stefano Da Empoli, Davide Mare, *op. cit.* 2012, p. 25.

2.4 La méthode de la négociation italienne

En Italie, la méthode de la négociation avait, d'abord, été introduite pour les médicaments innovants afin de dépasser l'obstacle du PME et de contenir les dépenses pharmaceutiques. Ensuite, elle a été appliquée afin de déterminer le prix des médicaments qui suite à une procédure européenne avaient obtenu l'AMM.

Finalement, avec la loi 326/2003, cette méthode est étendue à tous les médicaments pris en charge par le SSN. Deux caractéristiques marquent le passage à la méthode des prix négociés : d'abord, cette méthode est réservée aux classes A et H et ensuite la présence d'une seule Commission- la CUF. Ces choix ont été confirmés par la loi 326/03.

La susdite loi a également chargé une agence placée à distance du pouvoir politique, l'Aifa, de déterminer les conditions d'accès au remboursement.

Sous l'influence du compromis communautaire et dans un contexte très concurrentiel, cette agence vient combler le vide institutionnel entre les décideurs publics et les opérateurs de la politique de santé. Elle joue un rôle d'intermédiaire entre les décisions politiques et leur mise en œuvre.

Encadré 10. L'AIFA

L'Agence italienne du médicament (AIFA) est une agence nationale chargée de réguler le marché des médicaments en Italie. Elle a pris les fonctions de la Direzione farmaci e dispositivi medici du Ministère de la santé, à savoir la rédaction de la liste des médicaments remboursés par le SSN. Tandis que sa Commission technique-scientifique (CTS) a pris les fonctions de la CUF.

L'AIFA se compose de deux commissions : la Commission technique-scientifique (CTS) et

le Comité prix et remboursement (CPR).

La **CTS**, en charge pour cinq ans, est chargée de déterminer le rapport coût-efficacité des propositions d'AMM d'un nouveau médicament. Elle émet un avis consultatif sur le classement des médicaments aux fins du remboursement.

Le directeur général de l'AIFA est également le Président de cette Commission, composée par le Président de l'Istituto Nazionale di Sanità et dix-sept médecins et pharmacologues italiens.

Le **CPR** est chargé de négocier le remboursement des médicaments. Ses résolutions sont soumises au CTS pour l'avis définitif. Ce Comité est présidé par le Directeur générale de l'Agence et composé par douze membres experts en économie du médicament, économie de la santé et désignés par le Ministre de la santé, le Ministre de l'Economie, le Ministre pour le développement économique et la Conferenza Stato- Regioni.

Le prix du médicament manufacturier est établi suite à une négociation entre l'AIFA et l'entreprise pharmaceutique.

La procédure de construction du prix manufacturier commence à la demande du laboratoire pharmaceutique. La CTS exprime un avis scientifique obligatoire et contraignant sur la valeur thérapeutique du médicament. La procédure de négociation peut commencer si le médicament est classé dans une deux des classes qui sont prises en charge³⁰¹, c'est-à-dire la classe A et H.

La définition du prix manufacturier s'appuie sur des évaluations médico-économiques qui misent à réaliser la meilleure allocation des ressources financières - par définition faibles- à travers la comparaison entre les coûts et l'efficacité de deux ou plus de traitements alternatifs. L'évaluation sur l'efficacité relative du médicament, qui est de compétence de la CTS, a un rôle primordial.

La réforme du 2003 a fait de l'innovation sa clé de voûte. Si un médicament démontre une efficacité thérapeutique supérieure à celle des médicaments déjà en commerce pour la même classe thérapeutique, la normative prévoit que le prix du médicament innovant soit établi lors

³⁰¹ La décision CIPE 3/2001 a prévu qu'en absence d'accord sur le prix ou sur les conditions générales du remboursement, le médicament soit classifié en classe C.

de la négociation, sur la base d'une évaluation coût-efficacité. Elle prévoit également l'attribution d'une « prime sur le prix »³⁰².

Si le nouveau médicament n'a aucune « avantage thérapeutique » supplémentaire, les aspects économiques auront un poids important dans la procédure de définition du prix.

Tels médicaments sont pris en charge par le SSN s'ils ont un prix égal ou inférieur aux médicaments remboursés pour la même classe thérapeutique³⁰³.

En se focalisant sur les médicaments principes, le premier problème pour les procédures de prix et remboursement est d'établir quand un médicament peut être considéré innovant. L'évaluation sur l'innovation d'un médicament est de compétence de la CTS. L'Aifa applique plusieurs critères afin de définir le degré d'innovation d'un médicament.

D'abord les médicaments sont classés sur la base de la gravité de la pathologie, pour ensuite être évalués sur leur innovation thérapeutique. Cette dernière prend en considération la présence sur les marchés d'un/plusieurs traitements et l'effet thérapeutique du médicament. La considération accordée à la pathologie, associée à l'aspect de la prévalence de la maladie sur la population, permet de considérer l'impact social de la pathologie.

Cette dernière même ayant une importance indirecte « pour l'attribution du degré d'innovation thérapeutique des nouveaux médicaments » a « un rôle important pour l'allocation des ressources économiques du SSN ». Lorsqu'un traitement a un bénéfice thérapeutique, le degré d'innovation impactera sur la définition de son prix.

Nous pouvons donc relever la présence d'un lien entre la science et l'activité marchande, d'une intrication entre science et politique³⁰⁴.

³⁰² Une prime analogue sur le prix est également attribuée aux médicaments orphelins.

³⁰³ Loi 326/2003.

³⁰⁴ Yann Bérard, Antoine Roger, « Ronds-points théoriques et passages à niveau analytiques. La sociologie politique peut-elle rencontrer la sociologie des sciences ? », *Politix*, 2015, vol.3, n. 111, p. 9-26.

Encadré 11. Les niveaux d'innovations d'un médicament (2017)

Afin d'évaluer les niveaux d'innovation d'un médicament, l'AIFA a proposé une nouvelle approche qui prend en compte trois paramètres :

- le besoin thérapeutique ;
- la valeur thérapeutique ajoutée ;
- la qualité des preuves présentées par les laboratoires pharmaceutiques.

Le besoin thérapeutique est le paramètre qui évalue la nécessité du nouveau médicament pour une classe thérapeutique donnée. Il est évalué sur cinq niveaux :

- Très important (absence de médicaments sur le marché pour la pathologie).
- Important (les médicaments présents sur le marché n'ont pas d'impact clinique important).
- Modéré (les médicaments présents sur le marché ont un impact clinique limité et le rapport bénéfice-risque est incertain).
- Faible (les médicaments déjà présents sur le marché ont un impact clinique très important et le rapport bénéfice-risque est favorable).
- Absent (les médicaments présents sur le marché ont un impact clinique très important et le rapport bénéfice- risque est très favorable).

La valeur thérapeutique ajoutée est évaluée suite à une comparaison entre le nouveau médicament et des médicaments déjà présents sur le marché. Cette variable est également évaluée sur cinq niveaux :

- Très important (le médicament a une majeure efficacité que les médicaments disponibles).
- Important (le médicament a un rapport risque-bénéfice plus favorable que les médicaments déjà présents sur le marché).
- Modéré (la meilleure efficacité a été testée sur une sous-population de patients).
- Faible (le médicament a des avantages thérapeutiques inférieurs que les médicaments disponibles).

- Absent (le médicament n'a aucun avantage thérapeutique).

Enfin, **la qualité des preuves** évalue la qualité des preuves scientifiques évaluées grâce à la méthode Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) qui prévoit un classement des preuves sur quatre niveaux :

- important ;

- modéré ;

- faible ;

- très faible *.

* Cristina Scavone, Annalisa Capuano, Francesca Rossi, « Nuovi criteri dell'Agenzia italiana del farmaco per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica : il punto di vista del farmacologo », Giornale italiano di farmacoeconomia e farmacoutilizzazione, 2017, vol. 9, n. 3, p. 5-12.

Parmi les critères à considérer, il y a la décision du CIPE, de considérer le niveau de dépense pour le SSN. L'analyse des dépenses varie en fonction du degré d'innovation du médicament. Si le médicament a une efficacité supérieure - pendant la négociation du prix- l'Aifa, devra considérer les ressources attribuées au SSN pour les dépenses pharmaceutiques.

Toutefois, pour les médicaments innovants, la décision du CIPE impose d'élaborer dans le cadre du Fondo sanitario nazionale « des mesures de compensation » pour les dépenses supplémentaires qui suivent à l'autorisation de remboursement. En revanche, pour les médicaments dont l'efficacité est équivalente à un traitement présent sur le marché, la contrainte de dépense devient essentielle.

La prévision de dépense pour le SSN « devra être compatible » avec le *trend* historique de la classe thérapeutique du médicament. Au cours de la négociation, les deux acteurs peuvent définir une « relation fonctionnelle » entre le prix et les ventes du médicament ; ou bien il est possible de subordonner l'accord sur le prix à une réduction du prix d'un/plusieurs médicaments du « portefeuille-produit » de l'entreprise.

En résumé, la méthode de la négociation fait propre l'enjeu de conjuguer le droit des patients à l'accès aux soins et la maîtrise des coûts du SSN.

Elle est également plus flexible que la méthode des prix surveillés car le prix du médicament est lié à ses avantages thérapeutiques, selon l'approche de *value for money*.

* *

*

Toute action économique, comme peut l'être la construction du prix d'un médicament, est une action gouvernée et structurée par des institutions³⁰⁵.

B. Jouve, dans son ouvrage « *La gouvernance urbaine en question* »³⁰⁶, a démontré qu'à l'heure actuelle il est impossible de comprendre le processus des métropoles sans intégrer la relation entre le politique et l'économie. En prolongeant son constat à notre cas d'étude, on peut lire entre les lignes de notre analyse que le niveau national et ses instances ont cessé d'être l'unique espace politique de pilotage de la société contemporaine.

Les États contemporains s'insèrent dans des systèmes politiques dont la structure et la dynamique ont évolué de façon considérable³⁰⁷.

D'ailleurs, la consolidation de l'Europe comme objet à la fois, politique, économique et institutionnel ne peut que renforcer cette thèse.

D'abord la *doxa* politique du Traité de Maastricht et ensuite le Pacte de stabilité ne se sont pas révélés comme le vecteur de l'action, mais plutôt comme un enjeu de stratégie qui a orienté l'action des États membres³⁰⁸ et les a encouragé à reconsidérer le lien imbriqué entre le politique et l'économie³⁰⁹, mais également entre le supranational et le national.

Face à des ressources de plus en plus limitées, l'Italie était partagée entre deux choix : réduire les dépenses pharmaceutiques ou annuler l'universalité de son assistance.

³⁰⁵ Jullien Bernard, Andy Smith, « *Le gouvernement d'une industrie. Vers une économie politique institutionnaliste renouvelée* », Gouvernement et action publique, vol. 1, n. 1, 2012, p. 103-123.

³⁰⁶ Bernard Jouve, « *La gouvernance urbaine en question* », Lavoisier Eds, Paris, 2004.

³⁰⁷ Andy Smith, « *L'échelon régional : lieu privilégié des fonds structurels ?* » in *Les paradoxes des régions en Europe*, Patrick Le Galès, Christian Lequesne (dir.) Paris, La Découverte, 1997, p. 57-71.

³⁰⁸ Pierre Bourdieu, « *Droit et passe-droit [Le champ des pouvoirs territoriaux et la mise en oeuvre des règlements]* », in *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 81-82, Mars 1990, L'économie de la maison, p. 86-96.

³⁰⁹ Roxane Jurion, « *Regard critique sur le traité budgétaire européen* », Civitas Europa, vol. 30, n. 1, 2013, p. 161-180.

Conscient que cette seconde alternative aurait contribué à délégitimer sa classe politique, le pays entreprend, sans manquer de contradiction, une restructuration des méthodes de définition du prix du médicament en marquant en même temps une nouvelle répartition de la richesse.

Conclusion

Au XX^{ème} siècle, en Occident, la croissance économique et les progrès scientifiques et technologiques augmentent la qualité et la durée de la vie et amplifient la dilatation du temps à un rythme soutenu. Si bien que les exigences des individus envers leur état de santé s'accroissent de façon conséquente en même temps que les politiques destinées à les satisfaire. A partir des années 1990, les effets conjugués de trois phénomènes ont enraillé la dynamique déclenchée par l'institutionnalisation du SSN en 1978.

Tout d'abord, le néo-libéralisme produit une mutation idéologique défavorable à l'État et favorable au marché. La prudence budgétaire prend la place de l'expansion, l'efficacité l'emporte sur le principe de distribution et le scepticisme sur le modèle keynésien de relance par la demande se développe.

Le second facteur de remise en cause de la centralité de l'État concerne les restrictions et les contraintes budgétaires. Tous les gouvernements européens ont décidé de contenir les dépenses publiques, à défaut de les réduire. Les contraintes intérieures ajoutées à celles de la construction européenne ont incité les pays européens à lancer des politiques de restriction financière.

Le dernier facteur du changement est représenté par le marché. Ce dernier a également subi des transformations. Il est devenu plus libéral, particulièrement en matière financière.

Il est plus privatisé et globalisé, mais également rationalisé³¹⁰, comme on a pu le vérifier pour le secteur pharmaceutique où un nombre faible d'entreprises contrôlent des parts croissantes du marché.

Chacune de ces transformations, s'insère dans un contexte marqué par l'eupéanisation des politiques et des économies. Elles demandent la mise en place d'une instance capable de respecter les règles du jeu, de faire prévaloir certaines disciplines et de protéger certains intérêts.

³¹⁰ Vincent Wright, « *Relations intergouvernementales et gouvernement régional en Europe : réflexion d'un sceptique* » in Les paradoxes des régions en Europe, Patrick Le Galès, Christian Lequesne (dir), Paris, La Découverte, 1997, p. 47-55.

Face à cette régulation par l'Europe et à la perte de maîtrise des leviers traditionnels de l'action publique (planification, monnaie, budget, fiscalité) l'État doit assumer le rôle d'arbitre entre les jeux économiques d'une part et d'autre part les registres de l'État-providence qui l'ont légitimé, à savoir l'universalisme, la redistribution et le particularisme.

La mise en œuvre de cette fonction suppose la réunion de plusieurs conditions : une position d'extériorité par rapport au jeu économique ; une capacité d'arbitrage entre les intérêts en jeu et une action continue afin de procéder aux ajustements nécessaires.

Cet exercice passe par le canal du droit, mais selon des modalités différentes de la réglementation classique.

Par ailleurs, d'un point de vue pratique, à l'heure actuelle, on pourrait bien douter que l'État dispose encore de cette capacité régulatrice car si au niveau supranational, l'État se voit supplanté par les institutions qu'il a lui-même construit ; au niveau interne, il assiste à l'émergence d'instances qui sont en rapport de complémentarité ou de substitution avec la réglementation étatique³¹¹.

Cette régulation s'inscrit donc dans un circuit complexe de contrainte économique où l'État est à la fois régulé (face à l'UE) et régulateur (face à ses régions).

En réalité, bien que l'Italie soit souvent citée comme un exemple de société régionalisée, le rendement institutionnel des régions italiennes demeure très « modeste », malgré le tournant du régionalisme fiscal qui fait du domaine de la santé son slogan³¹².

³¹¹ Polton Dominique, « *Décentralisation des systèmes de santé : un éclairage international* », Revue française des affaires sociales, n. 4, 2004, p. 267-299.

³¹² Ettore Jorio, « *Federalismo fiscale e sanità* », Federalismi.it, n. 24, 2008, p. 1-12.

**Chapitre III. Une
régionalisation en
trompe l'œil ?**

Introduction

Dans les conclusions de son œuvre phare, « *L'espace politique de la santé* », D. Fassin³¹³ appelle à appréhender les formes et les frontières de l'espace politique de la santé, à savoir qu'il invite à cerner quels sont les objectifs des politiques de santé et les institutions politiques qui interviennent dans ce domaine. Le sociologue perçoit, en effet, des phénomènes pouvant à terme mettre à mal la place de l'État dans la gestion politique de la santé et induire à un redéploiement de ses politiques. D'ailleurs, les États européens ont favorisé une redéfinition de la topographie de cet espace politique.

Bien que Le Galès et Lequesne aient démontré que les régions ne constituaient pas un niveau de gouvernement en Europe³¹⁴ et que les grandes orientations des politiques de santé continuaient à relever de l'action de l'État et non de ses institutions infra-nationales, cet espace a connu une désarticulation des sphères d'action politique et économique, une sorte de fracture entre *politics* et *policy*, une dépolitisation.

En effet, durant les trois dernières décennies, malgré les fortes disparités parmi les pays européens, on a vu le poids des échelons régionaux, départementaux et municipaux s'accroître dans ce domaine. Si bien que la santé est désormais devenue « *un objet (et un enjeu) de politiques publiques définies dans une très forte imbrication des différents niveaux de gouvernement* »³¹⁵. Au-delà des arguments techniques avancés pour justifier ce « *retrait de l'État des territoires* »³¹⁶, dans le domaine de la santé, il correspond à une meilleure adaptation de l'offre aux besoins³¹⁷.

³¹³ Didier Fassin, *op. cit.* 1996.

³¹⁴ Patrick Le Galès, Christian Lequesne (dir.), « *Le paradoxe des régions en Europe* », Paris, La découverte, 1997.

³¹⁵ Jean-Claude Guyot, Bruno Hérault, « *La santé publique. Un enjeu de politique municipale* », Pessac, Maison des sciences de l'homme d'Aquitaine, 2001, p. 165.

³¹⁶ Renaud Epstein, « *Gouverner à distance : Quand l'Etat se retire des territoires* », Paris, Editions Esprit, 2006, p. 96-111.

³¹⁷ M. Durieet et D. Lequet-Salma ne manquent pas de souligner les effets négatifs de la décentralisation de la santé. Selon les deux chercheurs, les expériences menées en Europe montrent : une fragmentation des services, un risque de manipulation politique en faveur de certains intérêts particuliers, un affaiblissement du secteur public et de forts risques d'inégalité entre une région et l'autre.

La pertinence de la territorialisation des politiques de santé n'empêche pas une certaine ambiguïté due au positionnement des politiques de santé locales à ce sujet qui rappelle le rôle de l'État comme moteur de ces politiques, comme en témoignent la création des agences et du plan national de santé³¹⁸.

Face à ce brouillage de partage des compétences entre l'État et les régions, C. Clavier a avancé l'hypothèse que la santé est un instrument de légitimation du pouvoir politique territorial³¹⁹. En effet, la classe politique régionale lie une partie de sa légitimité à sa capacité à prendre soin de la population qu'elle gouverne.

Les mécanismes de légitimation politique par la santé ressemblent à ceux qui prennent place au niveau national, à ceci près que la région ou le département disposent d'un atout très particulier qui lui permet d'exploiter la légitimité intrinsèque à ces politiques : la proximité.

De fait, la proximité accroît la légitimation ou la délégitimation qui peut dériver de l'intervention ou de la non intervention dans le domaine de la santé.

Au niveau régional, le risque est encore plus élevé qu'à l'échelon national de voir sa légitimité politique affecté du fait d'une question sanitaire car la proximité rend difficile l'attribution de la responsabilité d'un problème politique à un tiers acteur, ce qui (devrait) pousser à investir dans la santé.

En réalité, le rapport entre les gains et les pertes de légitimité dus à la santé est loin d'être symétrique. Dans la mesure où la prévention de la santé est considérée comme un impératif des gouvernements nationaux ou régionaux, elle n'autorise aucune limite, aucune exception, aucune négociation.

Marc Duriez, Diane Lequet-Salma, « *Régionalisation et système de santé en Europe* », Actualités et dossiers en santé publique, 1999, n. 29, p. 29-32. Voir également Thibaut De Berrager, « *Les compétences des régions en matière de santé dans les quinze États membres de l'Union européenne. Approche comparative pour contribuer à la réflexion sur une éventuelle décentralisation du système de santé français* », Revue de droit sanitaire et social, 1996, vol. 32, n.2, p. 615-653.

³¹⁸ Jean-Claude Henrard, Pierre-Henri Bréchat, « *Dossier : Politique et programmes nationaux de santé* », Actualités et Dossier en Santé Publique, 2005, n. 50, p. 17-70.

³¹⁹ Carol Clavier, « *Le politique et la santé publique. Une comparaison transnationale de la territorialisation des politiques de santé publique (France, Danemark)* », Thèse de doctorat (Sciences politiques), Université de Rennes I, 2007.

De son côté, C. Dupuy suit un courant contraire. Sans se focaliser particulièrement sur les politiques de santé, elle souligne la faible divergence des politiques régionales dues à des facteurs qui pèsent de l'extérieur, sur l'élaboration de l'action publique régionale et en premier lieu, sur l'État et ses contraintes financières et institutionnelles³²⁰.

En résumé, étant donné les liens entre la santé et la légitimité politique, la mise en œuvre de politiques de santé destinées à les réguler est une étape incontournable de la construction de la légitimité de tout niveau du gouvernement.

En nous éloignant de cette orientation, on peut formuler l'hypothèse qu'en Italie, cette forme hybride de décentralisation de la santé est loin d'être une ressource de légitimation pour les pouvoirs locaux. En revanche, en revoyant le rôle du FSN, elle a été un instrument au service des finances publiques et une mise à l'épreuve du fédéralisme fiscal.

Face à la crise de l'État-providence keynésien, la régulation des dépenses sociales et de santé semble devoir passer par un niveau intermédiaire capable de négocier les équilibres entre l'offre et la demande de soins et de prendre en charge les coûts économiques et politiques.

En fait, la même proximité qui légitime le gouvernement supprime les échelons intermédiaires entre les classes politiques, c'est-à-dire entre « qui dépense et qui paie », il est donc plus simple d'attribuer certaines décisions et leurs résultats³²¹.

Si on revient sur l'hypothèse que nous avons formulée plus haut qui voit la santé comme une mise à l'épreuve du régionalisme fiscal, on relève que définir l'espace politique de la santé n'est pas malaisé.

D. Fassin nous apprend que l'espace politique de la santé est l'espace où la santé est un « *objet politique* », un objet débattu dans l'arène publique, et il fait l'« *objet de politique* » où la santé est l'objet d'interventions de la part des décideurs publics³²².

³²⁰ Claire Dupuy, « *Les politiques régionales et les inégalités territoriales. Le cas de la politique territoriale* », in Tudi kernallegenn, Romain Pasquier (sous la direction), *30 ans de démocratie territoriale. Des régions pour quoi faire ?* » Boulogne-Billancourt, Berger-Levrault, 2018, p. 171-184.

³²¹ Didier Fassin, « *Politique des corps et gouvernements des villes* » in Fassin Didier (dir), *Les figures urbaines de la santé publique. Enquête sur des expériences locales*, Paris, La Découverte, 1998, p. 7-46.

Or, selon la réforme du Titre V de la Constitution, cet espace politique ne continue qu'à prévoir un seul acteur : le niveau central. Il définit les niveaux essentiels d'assistance qui doivent être garantis à tous les citoyens. Ce qui peut apparaître comme un paradoxe, si on parle de fédéralisme.

En revanche si on s'appuie sur l'article 117 de la Constitution, les médicaments, notre objet d'étude, appartiennent aux compétences partagées entre l'État et ses régions.

Cette interprétation apparaît tout à fait logique, cependant la Cour constitutionnelle a reconnu que l'assistance pharmaceutique est partie prenante de la protection de la santé et en tant que telle appartient à la compétence exclusive de l'État³²³, second paradoxe dans un contexte qui veut de plus en plus « consolider la région en tant qu'espace institutionnel ».

On en déduit que si les médicaments appartiennent à la compétence exclusive nationale, ils sont soumis aux obligations européennes.

³²² Didier Fassin, 1996, p. 300-302.

³²³ On fait références aux affaires 271/2008, 44/2010 et 330/2011.

Encadré 12. La réforme du Titre V de la Constitution

Titre V de la Constitution (avant la réforme) Le Regioni, le Provincie, i Comuni	Titre V de la Constitution (après la réforme) Le Regioni, le Città metropolitane, i Comuni
Article 117	Article 117
<p>1. La regione emana per le seguenti materie norme legislative nei limiti dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato, sempreché le norme stesse non siano in contrasto con l'interesse nazionale e con quello di altre regioni:</p> <p>[....]</p> <p>- [...] assistenza sanitaria ed ospedaliera.</p> <p>2. Le leggi della Repubblica possono demandare alla regione il potere di emanare norme per la loro attuazione.</p>	<p>1. La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.</p> <p>2. <u>Lo Stato</u> ha la <u>legislazione esclusiva</u> nelle seguenti materie:</p> <p>[...]</p> <p>m) <u>determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale.</u></p> <p>3. Sono materie di <u>legislazione concorrente</u> quelle relative a:</p> <p>[...]</p> <p>- <u>tutela della salute.</u></p>

Au cours de ce chapitre, nous verrons qu'au fil de ces années toute politique mise en place afin de maîtriser la hausse constante des dépenses pharmaceutiques a dû faire face à la même difficulté : l'impossibilité de construire un cadre de programmation et de contrôle des dépenses qui prenait en compte la répartition des compétences entre les deux niveaux de gouvernement.

De son côté, la mise en place du régionalisme n'a pas déterminé de changement de conduite dans la maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Les difficultés liées au processus de

responsabilisation des régions n'ont jamais permis d'interrompre la renégociation des ressources leur étant allouées dans le domaine de la santé. En revanche, ce processus a déclenché une fragmentation de l'État en vingt et un services nationaux de santé.

L'éventail des politiques nationales mises en place au cours des années 1990, sera l'objet d'étude de la première partie de ce chapitre.

Bien qu'un des piliers du Service national de santé ait prévu que l'assistance pharmaceutique devait être universelle et (quasiment) gratuite, son évolution normative a permis d'observer un tournant progressif : d'abord, le décret-loi 463/83 marque un premier pas vers la restriction de la gratuité des médicaments y compris dans la liste nationale.

La gratuité des médicaments est limitée aux médicaments pour les maladies chroniques, au traitement des cas pathologiques, des maladies à haut risque et des cas graves.

Ensuite, c'est la loi 537/97 qui marque le vrai changement de conduite : en prévoyant la suppression de la liste nationale des médicaments et la mise en place de l'actuel mécanisme de remboursement, fondé sur la répartition des médicaments selon leur valeur thérapeutique.

Au total, les mesures qui se sont succédées au cours de la décennie, ciblant à la fois le prix et le taux de remboursement des médicaments, ont poursuivi le même objectif, à savoir freiner la hausse des dépenses pharmaceutiques.

Ce cadre national, déjà assez complexe, est rendu de plus en plus embrouillé par la mise en place des plafonds de dépense pharmaceutique (territoriale et hospitalière) que les régions sont contraintes de respecter.

La seconde partie du chapitre analysera les politiques mises en œuvre par les régions afin de ne pas dépasser le financement estimé, en accord avec le niveau national, pour la santé.

Suite au décret-loi 347/01 (Annexe 3) les régions peuvent contrôler la demande des médicaments, avec l'introduction d'un ticket (dont le taux varie sensiblement d'une région à l'autre) et l'offre, avec la mise en place d'un prix de référence pour chaque classe thérapeutique. Elles peuvent également contrôler les dépenses de médicaments en milieu hospitalier.

Bien loin de la réalisation de leur objectif, permettez-nous d'avancer que l'ensemble de ces mesures n'a fait que nourrir et mettre en évidence le clivage économique et social entre les régions italiennes.

1.1 Une verticalisation de façade ?

Bien qu'on envisage les politiques de santé perméables à l'ingérence bruxelloise, on ne peut pas non reconnaître non plus l'apparition d'une forme de référentiel ³²⁴ qui contribue à renforcer le poids des mécanismes et des comportements mis en place par le « décideur » public.

Les transformations de la régulation de l'accès au marché pharmaceutique reviennent donc à tenir compte de cette « interdépendance ». La priorité accordée à l'intégration économique a sans doute favorisé la politisation de la maîtrise des dépenses de santé.

Tout en ayant un regard sur les engagements européens, les gouvernements techniques d'Amato, d'abord, et de Ciampi, ensuite, ont poursuivi cet enjeu en mobilisant des instruments normatifs, visant à impacter le remboursement et le prix des médicaments. A la suppression de la liste nationale des médicaments a fait suite le classement des médicaments en classes thérapeutiques.

Apparemment justifiée par la mise en coordination des politiques nationales de délivrance des AMM, cette politique poursuivait l'objectif de limiter et de cadrer les dépenses des médicaments.

Dans la même logique, s'inscrit la progressive régionalisation de la santé, clé de voûte de la réforme constitutionnelle et du régionalisme fiscal.

Plus précisément, la coalition de centre-gauche a accordé aux régions l'autonomie pour tout ce qui avait trait à l'organisation de l'offre de soins sur leur territoire de compétence, mais en gardant haute la main haute sur la définition des niveaux essentiels d'assistance. Il s'agissait donc d'un équilibre très fragile qui n'a pas manqué de contradictions.

³²⁴ William Genieys, Patrick Hassenteufel, « *Qui gouverne les politiques publiques ? Par-delà la sociologie des élites* », Gouvernement et action publique, 2012, vol. 2, n. 2, p. 89-115.

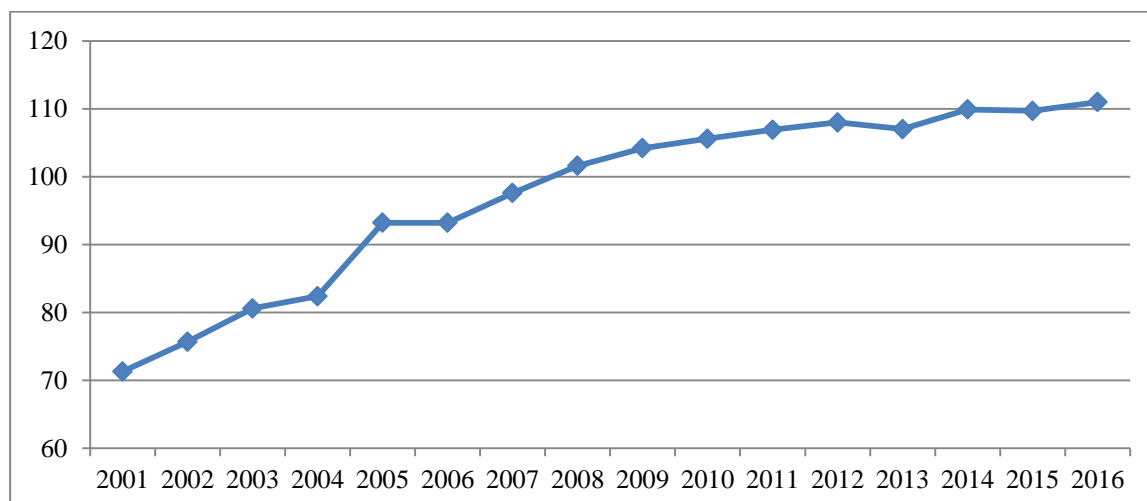
D'abord, le long silence du régionalisme fiscal, a laissé ouverte la question posée par le décret-loi 56/2000 (Annexe 4) qui en supprimant les transferts du fond sanitaire national rendait les dépenses de santé dépendantes des recettes régionales (la TVA, et la taxe sur les produits pétroliers revenant aux régions) et la garantie d'un panier de biens définis par un niveau de gouvernement hiérarchiquement supérieur. Ainsi au régionalisme fiscal n'a pas fait suite une réelle prise de responsabilité des régions face à leur dépense de santé.

En effet, les « Patti per la salute » (2001), les accords de programme et de financement entre le gouvernement et les régions, ont réaffiché un financement national pour la santé et annulé la responsabilité des régions d'assurer les niveaux essentiels d'assistance sur leur territoire.

D'ailleurs, ils poursuivaient la même logique que l'« Accord État-Régions » du 8 août 2001 (Annexe 5) qui voyait l'État accroître les ressources destinées au financement de la santé.

Elles représentaient le plafond de dépense que les régions devaient respecter afin de garantir les niveaux essentiels d'assistance et son dépassement obligeait les régions à couvrir les dépenses excédent le plafond fixé à l'échelon national, dans le cadre du programme national de santé. Et pour que les fonds supplémentaires (par rapport à ceux alloués par l'Accord du 2000) soient versés, il fallait que les régions présentent et étayent les programmes qu'elles comptaient mettre en place pour couvrir les futurs dépassements.

Figure 19 : Financement pour la santé en charge de l'État (en milliards d'euros)



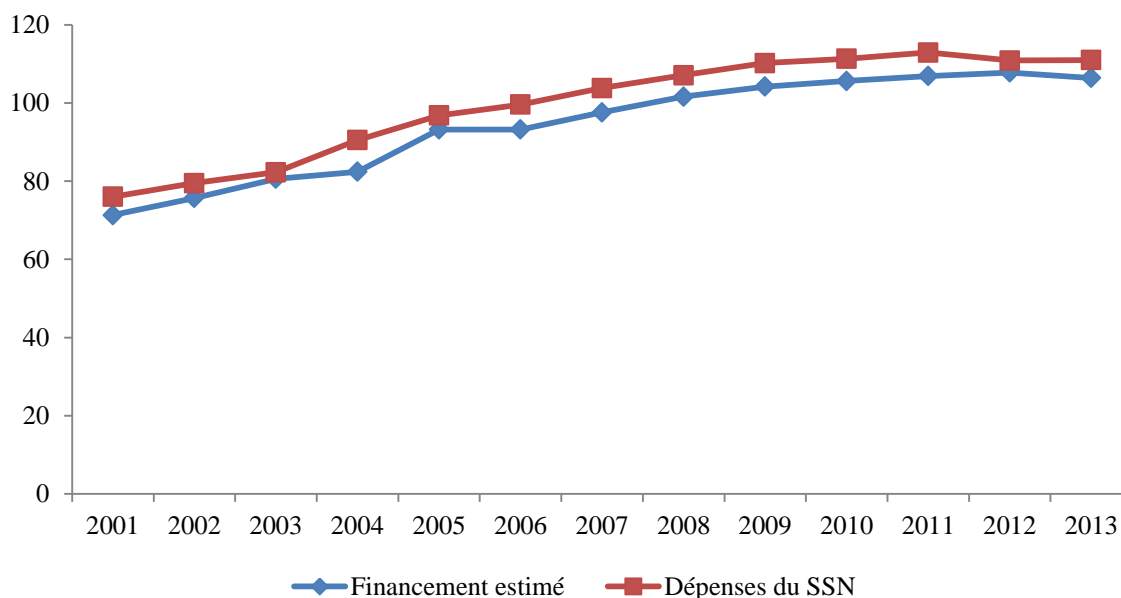
Source : Ministero della salute

Dans ce contexte, le décret législatif 347/2001, qui traduisait le susdit accord, accordait aux régions la compétence de recalculer le taux IRAP et l'adoption de mesures de coparticipation aux dépenses pharmaceutiques.

L'objectif de responsabiliser les régions face aux dépassements continus de plafond n'a jamais été atteint à cause de l'incapacité des deux niveaux de gouvernement à bien identifier les ressources nécessaires afin d'assurer les niveaux essentiels d'assistance en conditions d'efficacité économique. Cette situation a conduit à une situation de conflictualité entre les deux acteurs publics. En conséquence, l'impossibilité d'identifier l'acteur responsable du dépassement continu des plafonds de dépenses n'a fait que favoriser sa hausse et obligé l'État à intervenir afin de combler les déficits enregistrés. Mais cette action de l'État a annulé le caractère contraignant des plafonds de dépense.

Dès 1990, bien que l'Italie ait enregistré la plus faible hausse des dépenses de santé parmi les autres pays européens, elles ont continué à augmenter par rapport au financement estimé pour la santé.

Figure 20 : Rapport entre le financement pour la santé et les dépenses réelles (en milliards d'euros)



Source : AIFA, 2018.

Bien que les nouveaux dispositifs reposent sur le principe que le financement pour la santé devait être lié aux tendances macro-économiques et les refléter, l'analyse de la figure n.20 nous montre que la régionalisation de la santé, qui aurait dû être la solution au problème chronique de la stabilité financière du pays, a raté son objectif.

En fait, l'équilibre entre les dépenses estimées et celles réelles a été poursuivi en mettant en place des mesures qui ont concerné à la fois le prix public et le taux de remboursement des médicaments.

Dès la suppression de la liste nationale des médicaments (1993, loi 537/93) et leur classement en classe de remboursabilité, il est bien évident que les exigences de budget pouvaient mener à une réduction de la remboursabilité³²⁵. Cependant, cette réduction du remboursement a été très limitée car le SSN continuait à financer 70 % des dépenses pharmaceutiques totales.

Les exigences d'équilibre du budget ont ciblé plutôt les prix publics des médicaments, avec des mesures de gèle ou de réductions qui - malgré leur caractère temporaire - sont devenues définitives.

Cette politique d'orientation des prix vers le bas est conduite par un État qui joue trois rôles. Tout d'abord, acteur actif dans la négociation du prix, financier de la santé et acheteur des médicaments, avec la révision de la liste nationale des médicaments.

On peut facilement remarquer que la priorité accordée aux contraintes européennes, contraintes de courte période d'ailleurs, s'est fait un chemin dans les politiques de prix et de remboursement en les déviant de leurs objectifs initiaux. Elle a également eu des effets négatifs sur la protection de la santé et sur l'image du pays qui est bien loin de favoriser la recherche et le développement du secteur pharmaceutique³²⁶.

³²⁵ Entretien, Responsable de la Direction Médicament de l'AGCOM. Mai 2015

³²⁶ Comme Matteo Mantovani a bien souligné, l'incertitude sur les délais et la transparence des procédures de régulation, les nombreuses manœuvres de maîtrise des dépenses qui ont ciblé le prix des médicaments en annulant les tentatives des programmations des entreprises et les conditions défavorables d'accès aux nouveaux médicaments rendent le pays très peu intéressant pour les entreprises pharmaceutiques.

Matteo Mantovani, «*I sistemi di incentivazione per il rilancio della ricerca*» in *La regolazione del ciclo dei prezzi dei prodotti farmaceutici e il sostegno dell'innovazione e della ricerca. Confronti europei e proposte di riforma*, Astrid paper, luglio 2007, p. 136-145.

Nonobstant leur incompatibilité « théorique » avec la méthode de la négociation, ces mesures ont continué à impacter les prix des médicaments et leur inclusion dans la liste nationale. D'ailleurs, la méthode de la négociation s'insérait dans ce processus de limitation des dépenses publiques tout comme l'institutionnalisation de l'Agence italienne du médicament s'y insère.

L'institutionnalisation de l'AIFA marque donc une centralisation de la gouvernance pharmaceutique : l'agence définit le prix et le taux de remboursement des médicaments, contrôle les dépenses pharmaceutiques et met en place des mesures afin de récupérer le dépassement du plafond prévu pour les dépenses pharmaceutiques.

Cette centralisation des compétences est l'expression d'un ancien « *État structurant* »³²⁷ qui autorise la mise en place de mesures autoritaires.

1.2 La liste nationale des médicaments : un instrument au service de la réduction des dépenses

En 2003, la mise en place de la première révision de la liste nationale des médicaments s'est révélé un instrument efficace de maîtrise de la dépense pharmaceutique. En ciblant le prix des médicaments, cette mesure n'a pas mis en question l'universalité de l'assistance pharmaceutique.

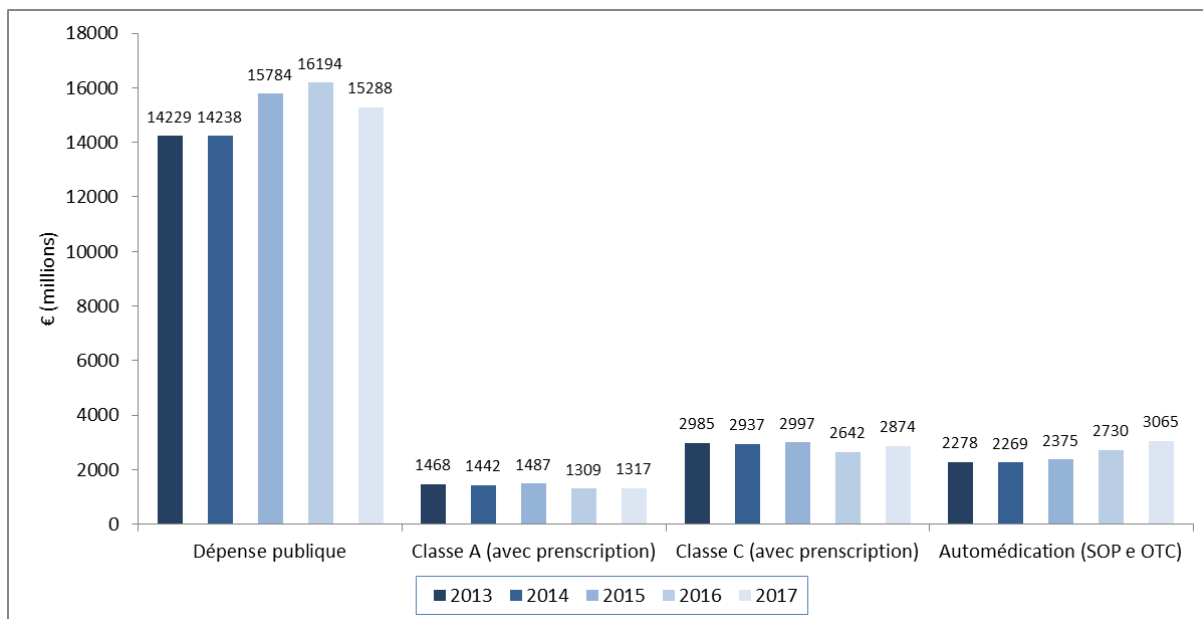
Encadré 13. Les critères de révision de la liste nationale des médicaments

- Assurer aux patients la prise en charge des médicaments pour les pathologies cliniquement et épidémiologiquement importantes ;
- en cas de chronicité de la maladie, la prise en charge des médicaments de la catégorie C ;
- garantir aux médecins le choix parmi plusieurs principes actifs ayant la même efficacité thérapeutique ;
- définir un prix de remboursement pour les médicaments de la même classe d'équivalence.

³²⁷ Philippe Bezes, Frédéric Pierru, « *État, administration et politiques publiques : les déliaisons dangereuses. La France au miroir des sciences sociales nord-américaines* », Gouvernement et action publique, 2012, vol.2, n.2, p. 41-87.

Afin de respecter les niveaux de dépense estimés entre le gouvernement et les régions, la révision de la liste nationale des médicaments a été mise en place en appliquant le critère du coût-efficacité.

Figure 21: Dépenses pharmaceutiques territoriales (2013-2017)



Source : « *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale 2015* », Roma, Agenzia italiana del farmaco, 2017, p. 20.

L'AIFA a fixé un seuil de remboursement pour chaque classe thérapeutique et le remboursement a été limité aux médicaments ayant le même prix que celui de référence.

En effet, l'adoption du prix moyen européen avait généré des écarts de prix parmi les médicaments ayant la même efficacité thérapeutique³²⁸.

Le but de cette révision était donc d'en affaiblir les différences et d'assurer aux patients la prise en charge des pathologies cliniquement et épidémiologiquement importantes, bien que ces dernières soient des variables dépendantes par rapport à la maîtrise des dépenses.

Cette manœuvre s'est concrétisée par une baisse du prix des médicaments qui dépassaient le prix de référence tout en laissant inchangé les prix des médicaments qui avaient un prix

³²⁸ Ministero della Salute, PFN 2003, « *Il Nuovo Prontuario Farmaceutico Nazionale* », Roma, Istituto poligrafico e Zecca dello Stato, 2003, p. 14.

inférieur. Nous pouvons donc facilement remarquer que la révision de la liste des médicaments avait conduit à une réduction des prix des médicaments.

A ce stade, il est intéressant de souligner l'incohérence de cet instrument avec la méthode de négociation du prix ex factory des médicaments.

Bien que le prix soit le résultat d'une négociation entre l'entreprise pharmaceutique et l'agence des médicaments, cette dernière a le pouvoir « absolu » d'intervenir, ex post, et d'obliger les entreprises à se conformer aux prix établis pour la même classe thérapeutique.

Néanmoins le tribunal administratif de la région Lazio a jugé qu'afin de garantir une assistance pharmaceutique universelle, dans un contexte de mesures générales telles que la révision de la liste nationale des médicaments, l'Aifa peut redéfinir le prix ex factory des médicaments négocié avec l'entreprise pharmaceutique ³²⁹.

Dans les faits, la réduction du prix, au-delà de l'objectif qu'elle poursuit, se traduit par une forte limitation de la liberté d'initiative économique.

1.3 A la recherche de la méthode efficiente?

La réforme des plafonds des dépenses pharmaceutiques essaie de corriger les failles de la politique précédente. Elle a soigneusement distingué le plafond de la dépense pharmaceutique territoriale du plafond de la dépense hospitalière.

Afin de maîtriser les dépenses territoriales, la réforme a introduit un nouveau mécanisme de régulation pour les médicaments pris en charge par le SSN.

L'AIFA définit pour chaque entreprise pharmaceutique sa « dépense historique », à savoir un budget annuel de dépense, en tenant en compte du volume de vente et du prix de la dernière année. A cette dépense historique, l'agence soustrait la somme avancée par l'entreprise à cause du *pay back* et remboursée par le SSN.

La définition du budget permet à l'entreprise pharmaceutique de connaître son plafond et donc de pouvoir programmer sa dépense annuelle.

³²⁹ Tar Lazio, sez. III *ter*, sentence 21 septembre 2005, n. 7242.

Il faut rappeler que la somme totale de budgets assignés aux entreprises pharmaceutiques doit être égale à la charge pour le SSN pour l'assistance pharmaceutique nationale.

La réforme fait également preuve d'innovation pour les mesures prévues, dans les cas de dépassement des plafonds de dépense. La responsabilité pour l'apurement est en charge de l'entreprise pharmaceutique.

La réforme prévoit que le mécanisme pour l'apurement soit le *pay back* et il doit respecter le quota assigné à l'entreprise pharmaceutique. Sur la base de cette procédure et dans le cas d'un dépassement du plafond au niveau national, les entreprises pharmaceutiques payent aux régions leur quota en proportion du dépassement du plafond (*pay back*) tandis que les fournisseurs et les pharmaciens ont une réduction proportionnelle à leur marge de profit.

Le *pay back* garantit la stabilité des prix des médicaments en permettant aux entreprises pharmaceutiques d'organiser leur activité. Afin de favoriser la recherche et le développement de nouveaux médicaments, les médicaments sous brevets sont exonérés par cette mesure : leur dépassement est partagé parmi les entreprises qui ont une AMM par rapport aux revenus dus aux médicaments qui ne sont plus sous brevet.

Apparemment, le nouveau système de contrôle des dépenses pharmaceutiques impacterait positivement le marché car il serait plus dynamique et compétitif.

En revanche, l'AGCM (Autorité pour la protection de la concurrence et du marché) a souligné que le mécanisme du *payback* renforcerait le marché. La définition d'un budget pour chaque entreprise ralentirait la concurrence.

L'agence soulignait l'effet « négatif » des budgets définis sur la base des revenus de l'année précédente. La référence aux « quotas historiques » du marché renforcerait les quotas du marché avec des effets négatifs sur la concurrence et les plus défavorisées seraient les entreprises de génériques. Si pour les entreprises de médicaments sous brevets la nouvelle réglementation prévoit des ressources supplémentaires, cet avantage n'est pas prévu pour les entreprises qui développent leurs ventes grâce à l'introduction sur le marché des médicaments génériques.

La méthodologie de définition des quotas prévue par l'AIFA a permis de dissiper le risque de cristalliser les quotas de marché. D'abord, le budget est attribué à l'ensemble du portefeuille produit de l'entreprise pharmaceutique, nous en déduisons donc que cette dernière, selon la stratégie de marché, peut le répartir parmi ses produits.

Une « marge de manœuvre compétitive » pour les entreprises de génériques est due à l'allocation de 60% de ressources supplémentaires. Cette ressource supplémentaire est attribuée temporairement aux médicaments qui, au cours de l'année, ne seront plus sous brevet. En effet, pour ces dernières, le quota de marché communiqué par l'AIFA au moment de la définition du budget n'est pas exclusif car il est partagé entre les médicaments qui viennent de perdre le brevet et les équivalents qui étaient déjà présents sur le marché.

Par conséquent, la modification des quotas de marché, suite à l'arrivée sur le marché des médicaments génériques, conduit à une nouvelle attribution du quota de marché entre les entreprises titulaires du même principe actif, afin de redéfinir le budget et l'éventuel dépassement de plafond.

En effet, les entreprises de génériques si elles dépassent le quota prévu par le budget, seront tenues de mettre en place la procédure pour le dépassement du plafond, même si leurs ventes ont contribué à limiter le dépassement du plafond prévu.

Une telle circonstance peut se présenter dans le cas où le dépassement d'un budget est dû à une hausse des ventes qui ont pénalisé les entreprises titulaires d'un brevet.

Dans ces cas, la participation des entreprises de médicaments génériques, dans la procédure de dépassement du plafond est un « paradoxe » car elle serait en contradiction avec la politique de promotion des médicaments génériques et avec les exigences de maîtrise des dépenses du SSN. En l'absence de règles spécifiques à appliquer dans le cas d'un dépassement de plafond pour les entreprises de génériques, la contradiction du système apparaît pour la définition du budget en 2013.

Pour cette année, les budgets à attribuer aux entreprises pharmaceutiques ont été définis en réduction. On remarque le paradoxe au niveau des entreprises de génériques, qui afin de respecter les budgets prévus, devaient réduire leurs dépenses.

Afin d'éviter que des conjonctures économiques défavorables puissent influencer le marché des médicaments génériques, dans le cas d'un dépassement du plafond national, la charge

pour le dépassement devait tenir compte de l'impact réel du dépassement dû aux médicaments génériques pour leur catégorie thérapeutique.

En résumé, les instruments qu'on vient de décrire ont permis d'atteindre des résultats positifs dans le contrôle de la dépense pharmaceutique territoriale. En effet, entre 2007 et 2012, on n'a pas relevé de dépassements de plafond bien que ce dernier ait toujours été défini en réduction.

Tableau 7: Le seuil des dépenses pharmaceutiques

Loi	Dépense pharmaceutique territoriale	Dépense pharmaceutique hospitalière	Somme totale
Loi 405/2001	13.00 %	----	----
Loi 326/2003	13.00 %	---	16.0 %
Loi 222/2007	14.00 %	2.40 %	16.40 %
Loi 77/2009	13.30 %	2.40 %	15.70 %
Loi 135/2012	11.35 %	2.40 %	14.85 %
Loi 190/2014	11.35 % + 0.46 %	3.50 %	15.31 %

Source: Report 30, Anno 2017. Osservatorio Farmaci, Cergas, Università Bocconi.

Bien que la dépense régionale soit une composante « vertueuse » de la dépense de santé, elle a été la cible des dernières politiques qui visent à réduire les dépenses pharmaceutiques.³³⁰

On a souvent rappelé que la pharmaceutique permet d'atteindre des économies immédiates et d'équilibrer les tendances négatives des autres composantes de la demande de santé.

La nouvelle définition des plafonds de la dépense territoriale et hospitalière mise en place en 2012 répond à la même logique : le plafond de la dépense territoriale est réduit afin d'équilibrer le plafond de la dépense hospitalière qui, malgré les modifications introduites avec la réforme du 2007, continue à être dépassé.

³³⁰ Entretien, Responsable de la Direction Médicament de l'AGCOM. Mai 2015.

* *

*

Sans surprise, chaque réforme du système des médicaments italiens met souvent en tension l'objectif de maîtrise des dépenses publiques et l'objectif de maintien du système public. Elle implique en effet de construire un consensus entre deux ou trois acteurs en présence.

Au cours des vingt dernières années, la régionalisation s'est avérée être, en Italie, un moyen privilégié pour « dynamiser » les dépenses de santé, dans un contexte où les pressions pour apporter des changements significatifs se font de plus en plus insistantes³³¹.

Le transfert de pouvoir et de compétence implique un changement dans le dispositif de régulation du système socio-sanitaire.

Le niveau régional est donc toujours aux prises avec les problèmes d'exécution et de formulation du rapport d'agence. En effet, dans l'existence même du processus de régionalisation, il y a une complexification des relations d'équilibre et de responsabilité entre mandats et mandataires. Le résultat de cet équilibre incertain s'est traduit par une nette subordination de l'autonomie régionale, à cause de la constante ingérence de l'État dans les domaines relevant de leur compétence³³².

Les régions doivent donc d'abord agencer leur conduite avec les préférences et les orientations du gouvernement central et ensuite valoriser leur rôle auprès du niveau local en montrant une certaine autonomie et capacité de décision.

La région s'affirme donc comme l'échelon privilégié de mise en œuvre de la politique de santé publique, pour autant la gouvernance du système reste multipolaire.

Malgré tout, l'État garde – avec la définition des niveaux essentiels de soins - l'entière maîtrise de définition des politiques de santé, mais on assiste, au fur et à mesure, à un

³³¹ Mariangela Atripaldi, «Diritto alla salute e i livelli essenziali di assistenza», Participation au colloque international *I modelli di welfare sanitario. Esperienze a confronto*, Université de Rome III, 5-6 Aprile 2017.

³³² Antonio D'Aiola, «I livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali: uno snodo decisivo nella configurazione del nuovo disegno autonomistico», in *Atti del convegno di Pavia, 6-7 Juin 2003, la riforma del Titolo V della Costituzione e la giurisprudenza costituzionale*, Torino, 2004, p. 1-36.

affaiblissement de l'uniformité du SSN³³³ et à un accroissement de l'homogénéité entre les politiques publiques nationales et régionales.

2.1 La régionalisation face aux contraintes budgétaires

On a maintes reprises rappelées que la santé a été le premier essai du régionalisme fiscal, bien avant la réforme du Titre V. En effet, dès son institutionnalisation le SSN a progressivement conféré un rôle fondamental dans la gestion de la santé aux régions.

Son évolution normative avait poussé vers une majeure autonomie régionale face à leur organisation et dépense. Le processus de responsabilisation devait suivre une double voie, c'est-à-dire qu'il devait cibler le contrôle de la dépense, mais également les ressources pour y faire face.

Les décrets législatifs 56/2000 et 68/2001, prévoyaient une réforme du financement pour la santé autour de deux piliers. Le premier consistait dans la suppression du FSN et la prévision d'un financement régional représenté par des ressources propres et intégré par le fond de péréquation ; le second prévoyait que la région devait combler tout dépassement de plafond avec ses propres ressources.

Comment déterminer les critères pour le financement du noyau de soins et pour la réparation du fond de péréquation entre les régions ?

La difficulté consiste à dépasser le critère de la dépense historique en faveur du critère de l'efficience économique.

Ces difficultés ont fait que le financement pour la santé ait toujours été calculé sur la base de variables politiques liées à la conjoncture économique et aux objectifs de rationalisation des dépenses de santé et de l'ajustement des déficits régionaux.

³³³ Claudia Tubertini, « *La giurisprudenza costituzionale in materia della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali* », Working Paper presentato per il Congresso del Gruppo di San Martino, « *L'immagine ed il luogo dell'amministrazione nelle sentenze della Corte costituzionale successive alla riforma del Titolo V* », Perugia 10-11 Novembre 2005.

2.2 Le rôle des régions dans la maîtrise des dépenses de santé

Suite à la réforme du Titre V de la Constitution, les régions sont devenues les « *acteurs de la différenciation* »³³⁴.

Néanmoins la définition de la liste nationale des médicaments reste une compétence nationale, car elle est partie prenante de la détermination des niveaux essentiels de soins, les régions (et les départements) peuvent, afin de respecter les plafonds de dépenses prévus par l'Aifa, exclure un médicament de leur liste régionale, si elles estiment qu'il peut être remplacé par un médicament de la même classe d'équivalence présent sur le marché à un prix inférieur (prix de référence) ou redéfinir la coparticipation du patient à la dépense, avec le ticket modérateur³³⁵.

Encadré 14. La définition des classes d'équivalence

I niveau : les médicaments ont le même principe actif, la même indication thérapeutique et les mêmes effets biologiques. Ces médicaments présentent une égale équivalence pharmacologique ou chimique-thérapeutique-biologique (médicaments génériques).

II niveau : les médicaments appartenant à cette classe ont la même équivalence chimique, c'est-à-dire qu'ils ont le même principe actif.

III niveau : dans cette classe, les médicaments ont la même indication thérapeutique et leurs principes actifs peuvent être substituables.

IV niveau : les médicaments ont la même indication thérapeutique, mais les principes actifs sont différents.

Chiara Bonassi, Laura Magazzini, Fabio Pammoli, Massimo Riccaboni, Nicola C. Salerno, «*Il prezzo di riferimento nel quadro regolatorio del mercato farmaceutico*», Quaderno Cerm, n.4, 2007, p. 9.

³³⁴ Paolo Carrozza, «*Riforme costituzionali e sistemi di welfare* » in Massimo Campedelli, Paolo Carrozza, Livio Pepino (a cura di), *Diritto di welfare. Manuale di cittadinanza e istituzioni sociali*, Il Mulino, Bologna, 2010, p. 234-235. Voir également Davide Integlia, « *Accesso ai farmaci nelle regioni italiane* », i-com Policy paper, 2011, n.1

³³⁵ Dès 2001, les régions ont adopté des critères différents pour identifier les médicaments soumis au copayment et son montant. Contrairement à toute suggestion économique, le dénominateur commun de ces politiques régionales est l'adoption d'un ticket dont le montant est une variable indépendante du prix du médicament. Fabio Pammoli, Nicola C. Salerno, « *Reference pricing e copayment nei rapporti Stato-Regioni* », Note Cerm, n. 1, 2005, p. 4.

Ce dernier choix de nature politique, instrument de contrôle de la demande et source de financement des dépenses de santé - dont le taux et l'exonération varient de région en région - est cause des « *fragmentations horizontales et verticales de l'action publique* »³³⁶.

Fortes des pouvoirs attribués par le décret législatif 347/2000, les régions ont mis en place deux mesures apparemment similaires, mais qui présentent une nuance très subtile.

Encadré 15. Les mesures pour freiner la hausse des dépenses de santé

Article 6 : « *Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile ed un migliore rapporto tra costi e benefici, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità.*

La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato».

Article 7 : « *A decorrere dal 1° novembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione ».*

Dans le premier cas, les régions limitent le remboursement des médicaments, pour la même classe thérapeutique, au prix du médicament générique le moins cher présent sur le marché.

³³⁶ Vincenzo Rebba, « *I ticket sanitari: strumenti di controllo della domanda o artefici delle disuguaglianze nell'accesso alle cure?* », Politiche sanitarie, vol. 10, n. 4, Ottobre-Dicembre 2009, p. 221- 242.

On en déduit que si le médicament prescrit à un prix supérieur au prix prévu pour le remboursement, la différence est à la charge du patient, selon un mécanisme similaire au prix de référence, mis en place au niveau national pour les médicaments génériques.

Pour le prix de référence, les médicaments, regroupés selon leurs caractéristiques chimiques, biologiques et thérapeutiques, sont des substituts réels (article 7 du décret 347/2001).

En revanche, l'article 6 du même décret, afin de définir le taux de remboursement, prend en considération les classes homogènes de médicaments.

Dans ces classes, on retrouve des médicaments qui ont la même fonction thérapeutique, mais qui ne sont pas substituables car la classe thérapeutique prévoit plusieurs principes actifs et certains d'entre eux peuvent encore être sous brevet.

Si le prix de référence génère donc une « *efficience immédiate de la dépense pharmaceutique publique, sans fausser la concurrence* »³³⁷, en revanche les restrictions à la remboursabilité des médicaments selon le critère des classes thérapeutiques homogènes ont posé des problèmes.

En effet, certaines régions sous la pression de la contrainte budgétaire, en redessinant les catégories homogènes des médicaments, ont causé des doutes sur leur réelle substituabilité thérapeutique, avec des effets négatifs pour les entreprises pharmaceutiques et la santé publique³³⁸.

Dans un contexte déjà fortement marqué par la fracture économique Nord-Sud, elles ont également généré des disparités territoriales telles qu'on pourrait parler d'un « *pays à deux vitesses* »³³⁹.

A ce moment, il peut être légitime de se demander si l'accès aux médicaments, au cours des dernières années, est devenu une variable dépendante des contraintes budgétaires régionales.

³³⁷ Fabio Pammolli, Nicola C. Salerno, « *Il prezzo di riferimento e le gare sui farmaci off-patent: quanta confusione anche tra esperti* », Short Note Cerm, n. 2, 2010, p. 3.

³³⁸ Entretien, Responsable de la Direction Médicament de l'AGCOM. Mai 2015.

³³⁹ Renato Finocchi Ghersi, Andrea Tardiola, « *Il federalismo istituzionale e fiscale nell'assetto di governance del SSN* », Paper du II sousgroupe de travail *Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di governance del SSN* du groupe Astrid Le politiche sanitarie, sous la direction de Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi e Andrea Tardiola.

2.3 Les « limites » des pouvoirs régionaux

La priorité accordée aux exigences de maîtrise des dépenses a risqué d'altérer l'équilibre entre les intérêts en jeu.

Si d'une part, limiter le remboursement au prix du médicament générique de la classe d'équivalence a un impact négatif sur la liberté d'initiative économique des entreprises pharmaceutiques qui disposent d'un brevet, d'autre part, ces mesures régionales influencent l'accès aux médicaments en créant une « géométrie variable » et des conflits avec le principe de l'uniformité dans l'accès aux soins.

En s'appuyant sur les mesures législatives mise en place par la région Liguria et la région Puglia qui avaient limité le remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons au prix du médicament générique, la Cour constitutionnelle est intervenue afin de bien définir les limites des mesures régionales.

Si la Cour affirme la pleine compétence régionale dans le cadre du remboursement des médicaments essentiels, elle souligne que les mesures régionales peuvent limiter l'accès aux médicaments qui ne rentrent pas dans la classe A, c'est-à-dire aux médicaments non essentiel. En revanche, pour les médicaments essentiels la compétence régionale rencontre des limites. D'abord, la Cour souligne que les mesures régionales doivent se conformer à l'avis du Comité technique-scientifique de l'AIFA.

Il individualise les médicaments qui peuvent être partiellement ou totalement exclus de la remboursabilité, à savoir les médicaments qui ne sont pas essentiels et les médicaments qui peuvent être remplacés par un produit de la même classe d'équivalence.

La Cour rappelle donc le rôle clé du CTS dans l'évaluation des équivalences des médicaments. Ensuite, la Cour affirme que les régions - afin de rationaliser les dépenses pharmaceutiques - peuvent avec un instrument administratif réduire la remboursabilité des médicaments.

En résumé, selon la Cour, si les régions respectent les prévisions de l'article 6 du décret 347/01, les mesures régionales visant à réduire le prix des médicaments ne mettent pas

d'entrave à l'uniformité dans l'accès aux soins car une telle mesure suppose que l'AIFA a préventivement prévu l'équivalence thérapeutique entre le médicament pris en charge et le médicament objet de mesure régionale.

La formulation de l'article 6 se présente donc comme le compromis entre l'exigence de garantir les niveaux essentiels d'assistance et l'autonomie régionale afin de maîtriser les dépenses pharmaceutiques.

En revanche, la régionalisation de la compétence de détermination des tickets présente une complexité majeure. Elle est la cause des différences territoriales dans l'accès aux médicaments de la classe A.

Tableau 8 : Les tickets régionaux

Région	Participation	Ticket
Valle d'Aosta	Fixe	2 €
Piemonte	----	----
Liguria	Fixe	2 €
Lombardia	Fixe	2 €
P.A. Trento	Fixe	1€
P.A. Bolzano	Fixe	2 €
Veneto	Fixe	2 €
Friuli- Venezia-Giulia	----	----
Emilia-Romagna	Calculé sur les revenus	Dès 0€ jusqu'à 3€
Toscana	Calculé sur les revenus	Dès 0€ à 4 €
Marche	----	----
Umbria	Calculé sur les revenus	Dès 0€ à 3€
Lazio	Fixe	Dès 2€ à 4€ si le prix du médicament est $\geq 5€$; Si le prix du médicament est $\leq 5€$ dès 2.50 € à 1 €
Abruzzo	Fixe	Prix du médicament $> 5€$ dès 2€ à 6€ ; Prix du médicament $< 5€$ dès 0.50€ à 1.50 € par prescription
Molise	Fixe	0.50€ à 6 €
Campania	Fixe	1.50€ à 2€

Basilicata	Calculée sur le revenue	1€ à 2€
Puglia	Fixe	2 € à 5.50 €
Calabria	Fixe	1€ à 5€
Sicilia	Fixe	Prix du médicament < = 25 € 4 € de participation ; > 25 € 4.50
Sardegna	---	----

Source : Farmaindustria, 2018.

Tandis que le prix de référence introduit un mécanisme de coparticipation « évitable », car le médecin peut prescrire le médicament au prix le plus bas de la même classe d'équivalence, le ticket est une forme de coparticipation qui ne peut pas être évité (sauf dans les cas d'exemption).

Les différentes mesures nationales pour l'adoption des tickets comportent des disparités horizontales dans l'accès aux médicaments qui sont de plus en plus évidentes dans les régions qui ont été obligées d'adopter le « Piano di rientro »³⁴⁰.

Ces dernières sont souvent obligées d'adopter le ticket conjointement avec d'autres mesures prévues par l'ex article 6, telles qu'une hausse du quota Irpef ou l'exclusion de certains médicaments de la remboursabilité.

Bien que la Cour ait affirmé que les régions devaient adopter les mêmes critères de définition des tickets, une offre concrète de soins, c'est-à-dire sa qualité, sa quantité et son seuil d'accès, ne doit pas présenter de « connotation régionale ».

On en déduit donc que la régionalisation des tickets ne respecte pas l'avis de la Cour car on a plusieurs reprises rappelées que les acteurs régionaux peuvent adopter les mesures les plus adaptées à leur territoire.

³⁴⁰ Claudio Jommi, Patrizio Armeni, Clea De Luca, Monica Otto, Vincenzo Vella, «*Il governo regionale dell'assistenza farmaceutica*» in Anessi Pessina, Elena Cantù (sous la direction de), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto Oasi 2011*, Egea, Milano, p. 259-296.

* *

*

Au cours de la dernière décennie, l'instabilité macroéconomique a produit des profonds changements dans l'accès aux soins et mis en question les principes cardinaux du système de santé italien.

La réforme du Titre V de la Constitution qui avait fait de l'autonomie financière des régions la pierre angulaire de ce système polycentrique a ouvert la voie à un problème ultérieur. Comment concilier la rigueur économique et l'efficacité du système avec les logiques de l'autonomie et de la différenciation, conséquences directes du fédéralisme ?

Selon la répartition des compétences entre le niveau national et régional, la pharmaceutique est partie intégrante de la « protection de la santé » et en tant que telle compétence partagée entre les deux niveaux de gouvernement.

Pourtant, comme on a pu le remarquer avec les interventions de la Cour constitutionnelle, plusieurs domaines de la discipline des médicaments se caractérisent par un réseau de compétences nationales et régionales qui réduisent l'autonomie régionale et nécessitent une coopération institutionnelle.

La Cour constitutionnelle, de son côté, a toujours souligné que l'octroi des médicaments est compris dans les niveaux essentiels d'assistance et donc qu'il appartient à la compétence exclusive de l'État.

Au final, la compétence nationale n'est pas limitée à la simple définition des niveaux essentiels d'assistance qui peuvent être garantis dans certaines conditions économiques, mais elle a une dimension transversale car les pouvoirs régionaux ne peuvent ni limiter ni conditionner l'accès aux soins qui rentrent dans les niveaux essentiels d'assistance.

Conclusion

L'exigence de respecter les critères de convergence européens et de responsabiliser les acteurs régionaux a marqué un tournant important dans l'allocation des compétences entre l'Etat et les régions. Elle s'est traduite par une réforme constitutionnelle qui a attribué aux régions (et aux départements) un rôle de premier plan dans le domaine de la santé.

Cependant, l'arrivée du régionalisme a mis en lumière la porosité du système italien et le double gouvernement de la santé qui l'a suivi a causé des fortes disparités dans l'allocation des ressources.

Cette différence est devenue de plus en plus éclatante entre 2001 et 2003, au moment où l'IRAP est devenue la « première ressource » de financement pour le système de santé et les départements ont été obligés de se conformer au Pacte de stabilité.

Pour ce qui concerne notre domaine d'étude, le régionalisme a élargi d'une part la marge de manœuvre des régions, mais d'autre part il leur a interdit le dépassement du plafond. L'exigence d'éviter des dépassements de plafond a donc conduit les régions à un usage impropre des listes régionales, car en se transformant en un instrument de contrôles des dépenses elles ont marqué les différences interrégionales dans l'accès aux médicaments.

Un tel système est une menace concrète pour la protection effective de la santé, présentée comme un principe protégé par la Constitution. Et il risque d'inverser le principe au cœur de la réforme de 2001, à savoir la subsidiarité.

Conclusion générale

Dans notre recherche, la sociologie classique et les approches néo-institutionnalistes ont été des outils indispensables car ils nous ont permis de montrer que les États en Europe ne sont plus tout à fait maîtres de leurs actions, une conclusion qui prend une tournure particulièrement évidente en Italie.

Ces États subissent l'influence des organisations supranationales et internationales qu'eux-mêmes ont institutionnalisées.

Par ailleurs, ils ne contrôlent pas totalement l'institutionnalisation de l'Europe. En nous appuyant sur les approches néo-fonctionnalistes de l'intégration européenne, on a démontré que l'institutionnalisation « faible » de l'espace européen des médicaments dépend largement d'une dynamique collatérale qui repose sur les interdépendances entre le secteur du médicament et les autres domaines d'activité de l'UE, le secteur économique notamment. Cette dynamique affecte aussi les systèmes de soins de santé censés rester, selon le droit communautaire primaire, à l'écart de toute ingérence au niveau communautaire.

Ces impacts du niveau communautaire dans l'espace de la santé nationale, qui souvent ne sont pas considérés en tant que tels puisqu'ils ne correspondent pas directement à des politiques de santé, se produisent selon deux modalités.

Premièrement, ils peuvent être portés par des liens fonctionnels entre les médicaments et les objectifs de réalisation du marché commun qui contraignent l'Union à intervenir dans certains domaines de la santé pour réaliser ses objectifs économiques. Deuxièmement, la construction du marché commun aboutit à des « effets ricochets » qui peuvent porter à une intégration sur notre domaine d'étude et contraindre les États membres à élargir les activités et les compétences communautaires.

Or l'ensemble de ce processus impacte fortement sur la régulation du marché pharmaceutique italien. Au fil des années 1990-2000, l'Italie a été confrontée à deux bouleversements exogènes : la mutation du modèle d'affaire de l'industrie pharmaceutique se traduit par la

production des médicaments dont le prix est élevé et qui induisent une hausse des dépenses de santé. Ensuite cette dernière a été la cible d'une européanisation normative par l'imposition, traduite par les critères de Maastricht et de l'Acte unique européen.

En effet, cette exigence de la maîtrise de la dépense sanitaire est rapidement entrée en conflit avec les objectifs de promotion de la santé. Et la rationalisation des dépenses de santé devient « l'impératif » des nombreuses actions normatives qui se sont succédé au cours des années. D'ailleurs, cette exigence a également restreint la marge de manœuvre des institutions infranationales et centralisé le contrôle des dépenses publiques de santé.

Dans cette perspective, le décret législatif 502/92 est le premier acte à marquer un pas en arrière dans la promotion de la santé. Il a restreint la catégorie des médicaments pris en charge par l'État et ceci afin de freiner la hausse des dépenses de santé qui dès le traité de Maastricht sont intégrées dans la dette publique. Il a également provoqué une coparticipation des patients aux dépenses pharmaceutiques, à travers l'introduction des tickets modérateurs.

Pour la première fois, dès l'institutionnalisation du système dit « SSN », le droit aux soins a été remis en question. Ainsi ce système, qui suit le Japon pour son taux de vieillissement, a été obligé de faire face à des ressources de plus en plus restreintes.

La maîtrise des dépenses devient l'objectif de toute politique de santé et la mise en place de la méthode des prix surveillés n'a pas fait exception à cette règle.

Sous sa liberté de façade, la méthode a contraint les entreprises pharmaceutiques à fixer les prix des médicaments en respectant le barème du prix moyen européen. Il s'avère que ces prix artificieusement bas n'étaient pas suffisants pour rationaliser les dépenses de santé. De surcroît, cette méthode s'avérait bien plus autoritaire que celle qui l'a précédée, c'est-à-dire la méthode des prix administrés.

Inquiète pour ces politiques, la Cour constitutionnelle a souligné que ce changement de conduite a été fondamental. Dans ses décisions en la matière, bien que la Cour ait reconnu l'exigence d'un équilibre entre la promotion de la santé et les ressources financières, elle a affirmé que si les articles 2, 3 et 32 légitiment l'État face à ses gouvernés, ils le contraignent à leur assurer un « noyau minimum d'assistance ».

Cette prise de position qui a bien souligné la nature constitutionnelle de la santé a été bien traduite en acte par la réforme Ter, mieux connue comme réforme Bindi, de 1999.

Si l'État ne peut pas compromettre sa légitimité politique, il peut bien définir « le noyau de soins » sous réserve de ses ressources. Ce changement de paradigme est bien évident dans la terminologie employée : dorénavant le noyau des soins est défini « essentiel » et non plus « uniforme ».

Or dans ce contexte, les politiques de remboursement des médicaments répondent aux principes cités plus haut. Le critère du coût-efficacité et les évaluations pharmaco-économiques devaient permettre d'identifier les médicaments du « noyau essentiel d'assistance », c'est-à-dire les médicaments de la classe A.

Pourtant, la rationalisation de la dépense continue à émerger comme un problème public sans solution. Elle continue à opposer l'Union européenne, en tant qu'acteur extérieur à l'espace institutionnel et porteur du problème, et l'Italie qui déploie son énergie afin de maintenir le *statu quo* et éviter la mise en place d'un nouveau problème sur le haut de son agenda gouvernemental ³⁴¹. Le fédéralisme fiscal conçu comme la solution au problème à cause de son long silence n'a pas permis de responsabiliser et de financer les régions face à leurs dépenses de santé dont les déficits budgétaires continuent à être présents, voire même à se creuser.

De son côté, la réforme du Titre V de la Constitution n'a pas non plus permis de dépasser la logique de financement *top down*. En revanche elle a nourri les conflictualités entre les deux niveaux de gouvernement. Dans le même temps, les compétences conférées aux régions dans le domaine des médicaments ont été orientées vers la rationalisation des dépenses, en mettant en péril un des piliers du SSN, à savoir l'uniformité des soins.

L'analyse des mesures de contrôle des dépenses de santé, nous a permis de démontrer que les dépenses pharmaceutiques ont été la première cible de ces politiques de rationalisation car dans le domaine de la santé, et des médicaments en particulier, un transfert du financement du gouvernant aux gouvernés est plus aisé.

³⁴¹ Claude Gilbert, Emmanuel Henry, « *La définition des problèmes publics : entre publicité et discrétion* », *Revue française de sociologie*, 2012, vol. 53, n.1, p. 35-59.

La maîtrise des dépenses a été conduite à travers deux instruments principaux : les tickets modérateurs dont le taux de coparticipation varie d'une région à l'autre et des mesures visant à ne pas modifier le prix du médicament ou à l'orienter vers le bas.

Tandis que les deuxièmes ont été remplacées par la mise en place d'une nouvelle méthode de maîtrise de la dépense territoriale en conférant à chaque entreprise pharmaceutique un budget annuel de dépenses ; le premier instrument est à l'origine des différences régionales dans le domaine, au point de pouvoir parler d'une Italie à plusieurs vitesses.

La décision 271/2008 de la Cour Constitutionnelle a proposé une solution à cette géométrie variable. En fait, selon la Cour, les différences territoriales sont admissibles dans la mesure où elles n'apportent pas de préjugé aux soins compris dans le noyau essentiel d'assistance.

Ce principe a été appliqué lorsqu'on a analysé les mesures régionales visant à ramener le niveau de remboursement des médicaments de la classe A au médicament générique le moins cher.

La Cour Constitutionnelle n'a pas manqué de souligner que ces politiques de maîtrise du remboursement doivent respecter les avis de l'Aifa concernant l'équivalence thérapeutique des médicaments.

Au final, au cours de cette thèse nous avons démontré qu'en Italie la maîtrise de la dépense pharmaceutique a été le fil rouge de toutes les politiques élaborées à partir des années 1990 jusqu'à aujourd'hui. Par ailleurs, cette thèse démontre aussi que si la contrainte européenne a joué un rôle fondamental en mettant en question la soutenabilité financière du pays, on ne peut pas lui attribuer la cause directe des transformations qui ont frappé le pays au cours de la décennie étudiée. Au fond, la maîtrise de la dépense de santé s'insère dans un contexte de réformes politiques nationales de longue date et jamais achevées.

Aujourd'hui les disparités dans l'accès aux soins sont le reflet des écarts de richesse entre le nord et le sud du pays, mais également d'une mauvaise gestion de la santé de la part de l'État italien. D'abord la séparation entre le financement de la santé et celle de la dépense n'a pas facilité la coopération entre les deux niveaux de gouvernement. Ensuite dès son institutionnalisation le service national de santé a alloué des fonds très faibles pour son financement, en favorisant donc le conflit avec les régions.

Permettez- nous de conclure cette thèse avec les questions suivantes : « Pourquoi le pays n'a-t-il pas fait le choix de corriger les dysfonctionnements de son système ? ». Bien que les institutions apparaissent comme des « *composantes permanentes du passage de l'histoire* »³⁴² « comment se fait-il que la dépendance au sentier installée dès les années 1978 n'a jamais été rompue ? ».

Pour y répondre, il faudrait de nouvelles enquêtes de plus grande ampleur que la nôtre. Mais, sur la base de ce qui précède, nous considérons que les réponses à ces questions se trouveront dans l'enjeu à parvenir à un équilibre entre un régionalisme *prévu mais pas effectif* et les exigences de rationalisation du budget national qui – étant donnée la stagnation de l'économie italienne- demeure sur l'agenda gouvernemental.

De plus, il faudrait comprendre que « dépenser moins » n'est pas synonyme de « mieux dépenser ». Pourtant pour un pays qui doit faire face à toutes les défaillances héritées du passé, le « dépenser moins » devient la solution au problème des dépenses pour la santé, pour la protection sociale et l'éducation.

³⁴² Peter Hall, Rosemary Taylor, « La science politique et les trois néo-institutionnalismes », *Revue française de science politique*, 47^e année, n.3-4, 1997. p. 469-496.

Bibliographie

- Abbot Kennet W., Sindal Duncan**, 2000, Hard and soft law in international governance , *International Organization*, vol. 54, n. 3, p. 421-456.
- Abecassis Philippe, Coutinet Nathalie**, 2008, Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutique, *Horizons stratégiques*, vol. 7, n.1, p.111-139.
- Abecassis Philippe , Coutinet Nathalie** , 2015, Les médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique, *Revue de la régulation- Capitalisme, Institutions , Pouvoir*, vol. 17, 1^{er} semestre, Spring 2015.
- Abecassis Philippe, Coutinet Nathalie**, 2018, *Économie du médicament*, Paris, La Découverte,.
- Abélès Marc, Irène Bellier**,1996, La Commission européenne : du compromis culturel à la culture politique du compromis, *Revue française de science politique*, vol. 46, n. 3, p. 431-456.
- Abram Johan, Graham Lewis**, 2000, *Regulating medicines in Europe. Competition, Expertise and public health* , Routledge, 2000.
- Aitken Murray**, 2017, Lifetimes trends in biopharmaceutical innovation. Recent Evidence and Innovation, *Qintiles IMS Institut*, Parsippany-Troy Hills.
- Aru Cinzia, Della Porta Maria Rosaria, Integlia Davide, Mazzoni Eleonora**, «*La grande scommessa dell'innovazione farmaceutica* », Studio i-com, 2015, p.57.
- Aulois-Griot Marine**, « *Libre circulation des médicaments dans l'Union européenne et monopole pharmaceutique : la conciliation de deux principes antinomiques. L'exemple de la France* », Université de Bordeaux, Thèse de doctorat (Sciences pharmaceutiques), 1995.
- Baisnée Olivier, Pasquier Romain**, 2007, *L'Europe telle qu'elle se fait. Européanisation et sociétés politiques nationales*, Paris, CNRS Editions.
- Barbier Jean-Claude**, 2008, *La longue marche vers l'Europe sociale*, Paris: Presse universitaire de France.
- Baszanger Isabelle**,1986, Les maladies chroniques et leur ordre négocié, *Revue française de sociologie* , vol. 27, n. 1, p. 3-27.
- Behunova Martina, Fonk Federica, Lerda Luisa**, 2001, *L'intervento dello Stato in economia attraverso i moduli tariffari e la sua compatibilità con l'ordinamento comunitario*», in *Diritto&Diritto*, rivista giuridica on line.

- Bélangier Michel**, 1985, *Les communautés européennes et la santé*, Bordeaux : Presse universitaire de Bordeaux.
- Bélangier Michel**, 1993, *L'espace sanitaire européen selon le traité de Maastricht*, Revue du marché commun et de l'Union européenne, , n. 372, p. 785-789.
- Balduzzi Renato, Carpani Guido** (a cura di), 2013, *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, *Il Mulino*.
- Bélis- Bergouignan Marie-Claude, Montalban Matthieu, Erdem Sakinç Mustafa, Smith Andy**, *L'industrie pharmaceutique. Règles, acteurs et pouvoirs*, Paris : La Documentation française, 2014.
- Belot Céline**, 2002, Les logiques sociologiques de soutien au processus d'intégration Européenne : éléments d'interprétation , *Revue internationale de politique comparée*, vol. 9, n. 1, , p. 11-29.
- Benamouzig Daniel**, 2010, Mesure de la qualité de vie en Santé: un processus social de subjectivation?, *Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, vol.1, n. 4, p.135-176.
- Benamouzig Daniel, Gimbert Virginie**, 2014, *Les médicaments et leurs prix : comment les prix sont-ils déterminés ?* 2014.
- Benkimoun Paul, Blanhard Sandrine**, Histoire d'un tueur en série, *Le Monde*, 03/05, 2003.
- Benkimoun Paul** , *L'OMS se prononce pour la transparence sur le prix des médicaments*, *Le Monde*, 28/05/2019.
- Benoît Cyril, Gorry Philippe**, 2013, *The scientific- based institutionalization of Health Technology Assesment : a network analysis*, Communication au 10e congrès annuel de l'association HTAi, Séoul.
- Benoît Cyril**, « *Les convergences parallèles. Une économie politique de la régulation de l'accès au marché des médicaments en France et en Angleterre* », Université de Bordeaux, Thèse de Doctorat (Sciences Po), 2016.
- Bérard Yann, Roger Antoine**, 2015, Ronds-points théoriques et passages à niveau analytiques. La sociologie politique peut-elle rencontrer la sociologie des sciences ? *Politix* , vol.3, n. 111, p. 9-26.
- Berger Peter Ludwig, Thomas Luckmann**, 2013, *La construction sociale de la réalité* , Paris, Armand Colis.

- Bergmann Jean-François, Chast François, Grimaldi André, Le Jeune Claire, Hédon Claire**, 2015, *La vérité sur vos médicaments*, Odille Jacob, Paris.
- Berlivet Luc**, « *Une santé à risque. L'action publique de lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme en France (1954-1999)* », Thèse de doctorat (Sciences politiques), Université de Rennes I, 2000.
- Bernard Jullien, Andy Smith**, (dir.), 2008, *Introduction: Industries, Globalization and Politics* », in *Industries and globalization. The political Causality of difference*, Palgrave Mcmillan.
- Bernard Jullien, Smith Andy**, 2012, Le gouvernement d'une industrie. Vers une économie politique institutionnaliste renouvelée, *Gouvernement et action publique*, vol. 1, n.1, p. 103-123.
- Berthelemy Marion**, « *L'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments en Europe : étude d'un cas pratique avec un traitement contre la sclérose en plaques* » Université de Lorraine, Thèse (Sciences pharmaceutiques), 2014.
- Berthod-Wurmser Marianne**, 1994, *La santé en Europe*, Paris : La documentation française.
- Bezes Philippe**, 2009, *Réinventer l'Etat. Les réformes de l'administration française (1962-2008)*, Paris, Presses Universitaires de France, p. 53-58.
- Bezes Philippe, Pierru Frédéric**, 2012, État, administration et politiques publiques : les déliaisons dangereuses. La France au miroir des sciences sociales nord-américaines, *Gouvernement et action publique*, vol.2, n.2, p. 41-87.
- Biggar Darryl**, 2002, 2. Note de référence, *Revue sur le droit et la politique de la concurrence*, vol. 4, n. 3, p. 129-231.
- Bonhomme Yves, Corbel Pascale, Sebai Jihane**, 2005, Différences entre big pharmas et biotechs: qu'en disent leurs brevets ?, *Revue française de Gestion*, vol. 155, n. 2, p.117-133.
- Bonassi Chiara, Magazzini Laura, Pammoli Fabio, Riccaboni Massimo, Salerno Nicola C.**, 2007, *Il prezzo di riferimento nel quadro regolatorio del mercato farmaceutico*, Quaderno Cerm, n.4, p. 9.

- Bourdieu Pierre**, 1990, Droit et passe-droit [Le champ des pouvoirs territoriaux et la mise en œuvre des règlements] in Actes de la recherche en sciences sociales, *L'économie de la maison*. Vol. 81-82, p. 86-96.
- Bourdieu Pierre, Christin Rosine**, 1990, *La construction du marché. Le champ administratif et la production de la « politique du logement* in Actes de la recherche en sciences sociales, *L'économie de la maison*, vol. 81-82, p.65-85.
- Bourdieu Pierre**, 2000, *Propos sur le champ politique*, Lyon, Presse universitaire de Lyon.
- Bourdieu Pierre**, « *Champ du pouvoir et division du travail de domination. Texte manuscrit inédit ayant servi de support de cours au Collège de France, 1985-1986* », Actes de la recherche en sciences sociales, *L'économie de la maison*, vol. 190, n. 5, 2011, p. 126-139.
- Bourdieu Pierre**, 2012, *Sur l'Etat*, Paris, Seuil.
- Borch-Jacobsen Mikkel**, 2013, *Big Pharma. Une industrie toute puissante qui joue avec notre santé*, Paris, Les Arènes.
- Börzel Tanja**, 2002, Pace-Setting, Foot-dragging and Fence-Sitting: members state Responses to Europeanization, *Journal of commun market studies*, vol. 40, n.2, p. 123-148.
- Boyer Robert, Freyssent Michel**, 2000, *Les modèles productifs*, Paris, La Découverte.
- Bras Pierre- Louis**, 2004, Régulation des prix des médicaments et contribution française au financement de l'innovation, *Les Tribunes de la santé*, vol. n.2, n. 1, p. 59-71.
- Braghin Paolo** , 2007, *Prezzi, rimborsi e politiche di contenimento della spesa farmaceutica* in Stefano Capri e Stefano Reggio, *Economia del farmaco*, FrancoAngeli, Milano, p. 124-145.
- Braud Philippe**, 1997, « *Science politique 2. L'État* », Paris, Seuil,
- Bruno Isabelle**, 2008, Y a-t-il un pilote dans l'Union ? Tableaux de bord, indicateurs, cibles chiffrées : les balises de la décision, *Politix*, vol. 82, n. 2, p. 95-117.
- Buchergger Reiner, Stöger Klaus**, 2003, *Health as a grow factor. A comparative analyse*, Institute for health Systeme Research at the University of Liz.
- Burgeois Nicolas**, Un salaire minimum européen pour la reconnaissance de l'Europe sociale, *La Libération*, 08/03/2019.
- Buton François, Pierru Frédéric**, 2012, Les dépolitisations de la santé, *Les Tribunes de la santé*, vol. 34, n. 1, p. 51-70.

- Cadauro Alice**, 2016, Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco ,*Gruppo di Pisa*, n. 3, p. 1- 14.
- Cadauro Alice**, 2017, *I limiti dell'attività farmaceutica come garanzia di accesso al farmaco* in *Limiti e diritti*, Ledizioni, Milano.
- Cahuzac Jérôme**, 1989, *Le poids de l'industrie pharmaceutique*, *Pouvoirs*, n.89, p.101-118.
- Calabrese Emiliano**, Epatite C, Sovaldi e Harvoni non saranno più rimborsati dal SSN(ma per Gilead adesso c'è Epclusa) , *Il Sole 24 ore*, 5 Giugno 2017.
- Caniard Étienne**, 2006, *La Haute Autorité de santé, une nouvelle venue dans le monde des autorités administratives indépendantes* Les Tribunes de la santé, vol.1, n.10, p. 23 31.
- Carpenter Daniel**, 2004, The Political Economy Of FDA Drug Review: Processing, Politics, And Lessons For Policy , *Health Affairs*, vol. 23, n.1, p. 52-63.
- Carpenter Daniel**, 2010, *Reputation and Power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*, Princeton, Princeton University Press,
- Carpenter Daniel**, 2014, *Conceptual Orders of the Regulatory State : Tiered Capital, Partitioned Experiment»* The Hebrew University of Jerusalem : Structure of Government Conference.
- Carrozza Paolo**, 2010, *Riforme costituzionali e sistemi di welfare* in Massimo Campedelli, Paolo Carrozza, Livio Pepino (a cura di), *Diritto di welfare. Manuale di cittadinanza e istituzioni sociali*, Il Mulino, Bologna, p. 234-235.
- Cassan Maryse**, 1989, *L'Europe communautaire de la santé* , Paris : Economica.
- Cefaï Daniel**, 1996, La construction des problèmes publics. Définitions de situations dans des arènes publiques in *Réseaux, Le temps de l'événement*, vol. 14, n. 75, p. 43-66.
- Centre de Recherches pour l'Expansion de l'Economie et le Développement des Entreprises**, 2004, *Les enjeux de l'industrie du médicament pour l'économie française*, Paris: Etude pour le LEEM.
- Cichowski Rachael**,2001,*Judicial rulemaking and the institutionalization of European Union sex equality policy* in Alec Sweet Stone, Wayne Sandholtz, Neil Fligstein, *The institutionalization of Europe*, Oxford: Oxford University Press.
- Chambaretaudet Sandrine, Laurence Hartmann**, 2004, *Économie de la santé : avancées théoriques et opérationnelles*, *Revue de l'OFCE*, vol.91, n. 4, p. 235-268.

- Chauveau Sophie**, 1995, *Les origines de l'industrialisation de la pharmacie avant la Première Guerre mondiale, Histoire, économie et société*, 14^e année, n. 4, p. 627-642.
- Chauveau Sophie**, 1998, Entreprises et marchés du médicament en Europe occidentale des années 1880 à la fin des années 1960, *Histoire, économie et société*, 17^e année, n.1. Industrialisation et société en Europe Occidentale (1880-1970) : nouveaux aperçus, sous la direction de Dominique Barjot et Eric Bussière, p. 49-81.
- Chauveau Sophie**, 1999, *L'invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'Etat et la société au XX siècle*, Les empêcheurs de penser en ronde, Institut d'édition Sanofi-Synthélabo, Paris.
- Chauveau Sophie**, 2002, Médicament et société en France au 20^e siècle, *Revue d'histoire*, vol. 73, n.1, p.169-185.
- Chauveau Sophie**, 2009, L'épreuve du vivant : santé publique et marché en France depuis les années 1970, *Le Mouvement Social*, vol. 229, n. 4, p. 79-101.
- Chauvin Pierre-Marie**, 2011, Architecture des prix et morphologie sociale du marché. Le cas des Grands crus de Bordeaux , *Revue française de sociologie*, n. 2, vol. 52, p. 277-309.
- Chesnais François**, 1985, L'industrie pharmaceutique dans la crise, *Revue d'économie industrielle*, vol. 31, 1^{er} trimestre, Les restructurations de l'industrie française, p.79-99.
- Cheyne Eric**, 2011, Politique du médicament en Europe. La difficile constitution d'une prise de parole face à l'industrie, *Savoir/Agir*, vol. 16, n. 2, p. 51-59.
- Chevallier Jacques**, 2004, *L'Etat régulateur*, *Revue française d'administration publique*, vol.111, n. 3, p. 473-482.
- Cini Michelle**, 1996, *The European Commission. Leadership, organization and culture in the EU administration*, Manchester: Manchester University Press.
- Cini Michelle**, 2001, The soft law approach: Commission rulemaking in the EU's state aid regime, *Journal of European Public Policy*, vol.9, n. 1, p.12-32.
- Clavier Carol**, « *Le politique et la santé publique. Une comparaison transnationale de la territorialisation des politiques de santé publique (France, Danemark)* », Thèse de doctorat (Sciences politiques), Université de Rennes I, 2007.
- Closa Carlos**, 2004, The value of institutions: mandate and self-mandate in the convention process, *Politique européenne*, vol. 13, no. 2, pp. 7-20.

Colombo Francesca, David Morgan, 2006, *Évolution des dépenses de santé dans les pays de l'OCDE*, *Revue française des affaires sociales*, n. 2, p. 19-42.

Coppola Francesco Saverio, Cozzolino Autilia, 2008, *Il federalismo in sanità: risvolti finanziari del fenomeno*, Atti della XX Conferenza SIEP Economia della tassazione. Sistemi tributari, pressione fiscale, crescita, Pavia.

Coron Gaël, 2018, *L'Europe de la santé. Enjeux et pratiques des politiques publiques*, Presse de l'EHESP, Rennes.

Coutinet Nathalie, Abécassis Philippe, « *Connaissance et transformations dans l'industrie pharmaceutique. Une approche en terme de système sectoriel d'innovation* », XXVIII journées de l'Association des Économistes de la Santé Français, Novembre 2006, Dijon, France.

Coutinet Nathalie, Abecassis Philippe, 2008, Une approche descriptive des stratégies de F&A et d'alliances des firmes pharmaceutiques, *Journal d'économie médicale*, vol. 26, n.6, p. 317-330.

Cuocolo Lorenzo, Da Empoli Stefano, Integlia Davide, 2013, *Sanità a ventuno velocità. Come garantire ai cittadini italiani il diritto alla salute in un sistema federalista*, Soveria Mannelli, Rubbettino.

Curto Alessandro, Garattini Livio, 2016, *Il prezzo dei farmaci in Europa: è tempo di una strategia comune?*, *Quaderni di farmacoeconomia*, n. 30, p. 17-21.

D'Aiola Antonio, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti, i diritti civili e sociali: uno snodo decisivo nella configurazione del nuovo disegno autonomistico*, in Atti del convegno di Pavia, 6-7 Juin 2003, la riforma del Titolo V della Costituzione e la giurisprudenza costituzionale, Torino, 2004, p. 1-36.

D'Angelo Daniela, Ploner Esmeralda, Polistena Barbara, Spandonaro Federico, « *La spesa : l'evoluzione nei confronti nazionali e internazionali* », in 12 Rapporto Sanità a cura di Federico Spandonaro, C.R.E.A. Sanità, 2016, Roma, p. 97-117.

Da Empoli Stefano, Mare Davide, «*Il peso dell'industria farmaceutica nelle economie dei principali paesi europei*» in *Perché l'Italia non può fare a meno dell'industria farmaceutica*, Stefano Da Empoli, Davide Integlia (a cura di), Soveria mannelli, Rubbettino, 2012, p. 24-36.

- Dalgalarrodo Sébastien**, 2007, Quelle place pour les associations de malades dans le processus d'innovation médicamenteuse ? Le cas des maladies rares, *Revue française des affaires sociales*, n. 3, p. 171-191
- Danzon Patricia M., Epstein Andrew, Nicholson Sean**, 2007, Mergers and acquisitions in the pharmaceutical and biotech industries, *Managerial and Decision Economics*, John Wiley & Sons, Ltd., vol. 28, n.4-5, p.307-328
- Debarge Olivier**, 2001, La distribution au détail du médicament au sein de l'Union Européenne : un croisement entre santé et commerce. La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines, *Revue internationale de droit économique*, vol. t. xxv, n. 2, p. 193-238.
- De Belvis Antonio G., Ferré Francesca, Specchia Maria Lucia, Valerio Luca, Fattore Giovanni, Ricciardi Walter**, 2012, The financial crisis in Italy : implications for the health sector, *Health policy*, n. 106, p. 10-16.
- Degrassat-Théas Albane**, « *Prix, concurrence et régulation : soutien à l'innovation et prix des médicaments à l'hôpital* », Université Paris Dauphine - Paris IX, Thèse de doctorat (Economie de la santé), 2013.
- Dehousse Franklin, Morvan Le Berre**, 1997, L'Europe du médicament : un marché unique incomplet, *Courrier hebdomadaire du CRISP*, vol. 1583-1584, n. 38, p. 1- 47.
- Dehousse Renaud**, 1997, Regulating by networks in the European Community: the role of European agency, *Journal of European Public Policy*, vol. 4, n.2, p. 246-261.
- Dehousse Renaud**, 1997, *La Cour de justice des Communautés européennes*, Paris : Montchrestien [2^e éd.].
- Del Pino Eloïsa, Marc Smyrl**, L'État providence en Europe du Sud : perspective comparative , *Pôle Sud*, vol. 28, n. 1, 2008, p. 5-8.
- Denord François, Antoine Schwartz**, 2009, *L'Europe sociale n'aura pas lieu*, Paris : Edition Raison d'agir.
- De Berrager Thibaut**, 1996, Les compétences des régions en matière de santé dans les quinze États membres de l'Union européenne. Approche comparative pour contribuer à la réflexion sur une éventuelle décentralisation du système de santé français, *Revue de droit sanitaire et social*, vol. 32, n.2, p. 615-653.

- De Maillard Jaques, Smith Andy**, 2007, L'Union européenne et la sécurité intérieure : Une institutionnalisation en quête de légitimité, *Politique européenne*, vol. 23, n.3, p. 5-15.
- De Pourvoirville Gérard** , 1993, Que faire des QALYs ? (Commentaire), *Sciences sociales et santé*, vol. 11, n.1,p. 107-111.
- Deroy Xavier**, 2008, *Le secteur pharmaceutique et l'histoire du contrôle de l'innovation* , *Revue française de gestion*, vol. 188-189, n. 8, p. 175-183.
- De Vincenti Claudio**, 2010, *Mercato de intervento pubblico nel crocevia della farmaceutica in La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato* a cura di Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi, Andrea Tardiola, Il Mulino, Bologna, p. 293-319.
- Di Masi Joseph A., Grabowski Henry G., Hansen Ronald**, 2016, Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs, *Journal of health economics*, vol. 47, p. 20-33.
- Dixneuf Marc**, 2003, *La santé publique comme observatoire de la mondialisation* in Laroche Josepha (dir.), *Mondialisation et gouvernance globale*, Paris : Presse universitaire de France.
- Dormont Brigitte**, 2009, 12. *Viellissement et dépenses de santé* in *Traité d'économie et de gestion de la santé*. Presses de Sciences Po, p. 123-130.
- Ducourtieux Cecile**, La Commission européenne épingle de nouveau la dette italienne, *Le Monde*, 05/06/2019.
- Duflos Gautier**, « *Innovation et stratégies d'acquisitions dans l'industrie pharmaceutique : analyses empiriques. Economies et finances* », Université Panthéon-Sorbonne, Thèse de doctorat (Economie), 2007
- Duflos Gautier, Pfister Etienne**, 2007, Les déterminants des fusions-acquisitions : Le cas de l'industrie pharmaceutique, *Revue Economique*, vol. 58, n.3, p. 577-586.
- Dupuy Claire**, 2018, *Les politiques régionales et les inégalités territoriales. Le cas de la politique territoriale* in Tudi Kernalegenn, Romain Pasquier (sous la direction), *30 ans de démocratie territoriale. Des régions pour quoi faire ?* Boulogne-Billancourt, Berger-Levrault, p. 171-184.
- Dupuy Jean-Pierre, Karsenty Serge**, 1974, *L'invasion pharmaceutique*, Paris, Seuil.
- Duriez Marc, Lequet-Salma Diane**, 1999, *Régionalisation et système de santé en Europe* , *Actualités et dossiers en santé publique*, n. 29, p. 29-32.

- Dutheil de la Rochère Jaqueline**, 2002, *Introduction au droit de l'Union européenne*, Paris : Hachette.
- Eberlein Burkard, Kerwer Dieter**, 2002, *Theorizing the news modes of European Union governance*, *European Integration on line papers*, vol. 6, n. 5.
- Edwards Geoffrey, Spence David**, 1997, *The European Commission*, 2nd edition, London: Cartermill, 1997.
- Efron Bradley**, 2005, *Modern science and the Bayesian-Frequentist controversy*, Stanford University, Technical Report.
- Egan Michelle**, 2001, *Constructing an European market*, Oxford: Oxford University Press.
- Elias Nobert**, 197 [1939], *La dynamique de l'Occident*, Paris, Calmann-Levy.
- Elias Nobert**, 1991, *Qu'est-ce la sociologie ?* La Tour-d'Aigues, Editions de l'Aube.
- Ellison Sarah F.**, 2008, *Pharmaceutical Industry* dans Stece Durlauf, Lawrence Blume (dir.) *The new Palgrave Dictionary of Economics*, Second edition, Online Version.
- Eppie**, 2007, *Analyser l'eupéanisation des politiques publiques* in Bruno Palier, Yves Surel (dir.) *L'Europe en action. L'eupéanisation dans une perspective comparée*, Paris, L'Harmattan, p. 13-86.
- Epstein Renaud**, 2006, « *Gouverner à distance : Quand l'Etat se retire des territoires* », Esprit, Paris, France : 1932, Editions Esprit, p.96-111.
- Eriksen Erick O., Fossum John E.**, 2004, Europe in search of legitimacy: strategies of legitimation assessed, *International political sciences review*, vol. 25, n. 4, p. 435-459.
- Fargion Valeria**, 2006, Le système de santé italien : évolution de la répartition des compétences et du mode de financement , *Revue française des affaires sociales*, n. 2, 2006, p. 285-311.
- Fassin Didier**, 1996, *L'espace politique de la santé. Essai de généalogie*, Paris, Presse Universitaire de France.
- Fassin Didier**, 1998, *Politique des corps et gouvernements des villes* in Fassin Didier (dir), *Les figures urbaines de la santé publique. Enquête sur des expériences locales*, Paris, La Découverte, p. 7-46.
- Fassin Didier**, 2000, *Les enjeux politiques de la santé. Etudes sénégalaises, équatoriennes et françaises*, Paris, Editions Karthala.

- Feldstein Martin**, 1973, The welfare loss of excess health insurance, *Journal of political economy*, p. 251-280.
- Ferré Francesca, Bettelli Cristiana, Torbica Aleksandra**, 2017, Breve rassegna dei modelli di governance e l'uso dell'Hta in Europa, *Salute e territorio*, n.213, p. 67-73.
- Finocchi Gheri Renato, Tardiola Andrea**, 2009, Il federalismo istituzionale e fiscale nell'assetto di governance del SSN , Paper de Il gruppo di lavoro Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di governance del SSN *Astrid Le politiche sanitarie*.
- Finocchi Gheri Renato, Tardiola Andrea**, 2010, *Il federalismo istituzionale e fiscale e l'assetto di governance del Sistema sanitario nazionale*, in *La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato* a cura di Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Gheri, Andrea Tardiola, Il Mulino, Bologna, p. 23-49.
- Fonrouge Cécile**, 2007, Relations externes et innovation. Le cas du secteur des biotechnologie, *Revue française de gestion*, vol. 170, n. 1, p. 117-133.
- Foucault Michel**, 1976, *Histoire de la sexualité. Tome I. La volonté de savoir*, Paris, Gallimard.
- Foucault Michel**, 2001, *Dits et écrits 1954-1988*, Paris, Gallimard.
- Gagnon Marc-André**, « *The Nature of Capital in the Knowledge-Based Economy : the case of the Global Phramceutical Industry*» York Universit, Thèse de Doctorat (Science Politique), 2009.
- Gagnon Marc-André**, 2015, *New Drug Prices; Does it Make Any Sense?*, *Prescrire International*, vol. 24 , n. 162, p. 192-195.
- Garel Pascal**, 2013, Les systèmes de santé de l'Union européenne sous influence, *Quaderni*, vol. 82, n. 3, p. 17-26.
- Gautheret Jérôme, Charrel Marie**, L'Italie un vieillissement accéléré et ses conséquences, *Le Monde*, 16/06/2019.
- Genieys William, Hassenteufel Patrick**, 2012, Qui gouverne les politiques publiques ? Par-delà la sociologie des élites, *Gouvernement et action publique*, vol. 2, n. 2, p. 89-115.
- Gerring John**, 1999, What makes a concept good? A criterial framework for understanding concept formation in the social sciences, *Polity*, vol.31, n. 3, p. 365-385.
- Gianfrate Fabrizio**, 2009, *Il Parallel Trade dei farmaci in Europa*, *i-com Policy Paper*, n. 2.

Gilbert Calude, Henry Emmanuel, «*Les crise de santé publique une question politique* », Congrès AFSP, 11 Septembre 2011.

Gilbert Claude, Henry Emmanuel, 2012, La définition des problèmes publics : entre publicité et discrétion, *Revue française de sociologie*, vol. 53, n.1, p. 35-59.

Girard Jean-François, 1998, *Quand la santé devient publique*, Paris, Hachette.

Godet-Cayré Virginie, 2003, Marché européen du médicament : quelles voies pour une réduction des écarts de prix ? *Revue française des affaires sociales*, n. 3, p. 191-215.

Goudsblom Johan, 1987, *Les grandes épidémies et la civilisation des mœurs*, Actes de la recherche en sciences sociales, vol. 68, p. 3-14.

Gorry Philippe, Montalban Matthieu, Smith Andy, *The EU's government of pharmaceuticals: incompleteness embraced* in Jullien, Bernard et Smith, Andy. (dir.) *The EU's government of Industries : Markets, Institutions and Politics*, London : Routledge, 2014.

Greenfeld Karl-Taro, 2006, *La syndrome chinois*, Paris, Albin Michel.

Guesnerie Roger, 2012, *Réflexions sur la valeur (économique) de la vie humaine* in Pierre Corvol (dir.), La prévention du risque en médecine, D'une approche populationnelle à une approche personnalisée, La lettre du collège de France, n. 34, p. 1-7.

Guigner Sébastien, 2002, Une approche syncrétique des perspectives d'analyse de l'intégration européenne. Le cas de la santé, *Politique européenne*, vol.3, n.7, 178-182.

Guigner Sébastien, 2003, L'odyssée de l'administration européenne de la santé : la quête d'un leadership, *Politique européenne*, vol. 11, n. 3, p. 31-56.

Guigner Sébastien, 2011, L'Union européenne, acteur de la biopolitique contemporaine : les mécanismes d'eupéanisation normative et cognitive de la lutte contre le tabagisme, *Revue internationale de politique comparée*, vol. 18, n. 4, p. 77-90.

Guigner Sébastien, 2011, *L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : eupéanisation verticale et horizontale*, *Sciences sociales et santé*, vol. 29, n. 1, p. 81-106.

Guigner Sébastien, 2012, Pour un usage heuristique du néo-institutionnalisme. Application à la « directive temps de travail, *Gouvernement et action publique*, vol. 3, n. 3, p. 7-29.

Guilbaud Auriane, 2014, Le système sanitaire international face à l'épidémie d'Ebola, *La Vie des idées*.

- Guyot Jean-Claude, Hérault Bruno**, 2001, *La santé publique. Un enjeu de politique municipale* Pessac, Maison des sciences de l'homme d'Aquitaine.
- Hall Peter**, 1993, Policy paradigms, social learning and the State: The case of economic policy-making in Britain, *Comparative politics*, vol. 25, n. 3, p. 275-298.
- Hall Peter, Taylor Rosemary**, 1997, La science politique et les trois i du néo-institutionnalismes , *Revue française de science politique*, 47^e année, n.3-4, p. 469-496.
- Hamdouch Abdelillah, Perrochon Dominique**, 2000, Formes d'engagement en R&D, processus d'innovation et modalités d'interaction entre firmes dans l'industrie pharmaceutique, *Revue d'économie industrielle*, vol. 93, 4^e trimestre, p. 29-50.
- Hamdouch Abdelillah, Marc-Hubert Depret** 2001, *La nouvelle économie industrielle en pharmacie. Structure industrielle, dynamique d'innovation et stratégies commerciales*, coll. Biocampus, Elsevier.
- Hass Ernest**,1958, *The Uniting of Europe: political and economical forces 1950-1957*, Standford: Standford University Press.
- Hassenteufel Patrick, Yves Surel**, 2000, *Des politiques publiques comme les autres ? Construction de l'objet et outils d'analyse des politiques européennes*, Politique européenne, vol. 1, n. 1, p. 8-24.
- Hassenteufel Patrick, Palier Bruno**, 2001, Le social sans frontières ? Vers une analyse transnationaliste de la protection sociale, *Lien social et Politiques*, vol. 45, p. 13-27.
- Hassenteufel Patrick, Delaye Silvie, Pierru Frédéric, Robelet Magali, Serré Marina**, 2001, La libéralisation des systèmes de protection maladie européens. Convergence, européanisation et adaptations nationales, *Politique européenne*, vol.1, n. 2, p. 29-48.
- Hassenteufel Patrick**, 2003, *L'européanisation par la libéralisation? Les réformes des systèmes de protection maladie dans l'UE* in Patrick Hassenteufel, Sylvie Hennion- Moreau (dir.) *Concurrence et protection sociale en Europe*, Rennes, Presses universitaire de Rennes, p. 209-232.
- Hassenteufel Patrick, Genieys William, Marc Smyrl Marc**, 2008, Reforming European Health Care States: Programmatic Actors and Policy Change, *Pôle Sud*, vol. 28, n. 1, p. 87-107.

- Hassenteufel Patrick**, 2013, Quelle européanisation des systèmes de santé ?, *Informations sociales*, vol. 175, n. 1, p. 48-59.
- Hassenteufel Patrick**, 2014, Les systèmes de santé entre conceptualisation économique et reconceptualisation politique, *Socio-logos*, n.9.
- Hauray Boris**, 2006, *L'Europe du médicament. Politique, expertise, intérêts privés*, Paris : Presses de Sciences Po.
- Hauray Boris, Urfalino Philippe**, « La formation d'une Europe du médicament par transformation conjointe », VII Congrès de l'AFSP, Lille, 18-20 Septembre 2002.
- Hauray Boris, Urfalino Philippe**, 2007, Expertise scientifique et intérêts nationaux. L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000, *Annales. Histoire, Sciences Sociales*, vol.62, n.2, p. 273-298.
- Hautchel Armand**, 1995, *Les marches à prescripteur. Crise de l'échange et genèse sociale*, in Anne Jacob, Hélène Vérin (dir.) *L'inscription sociale du marché*, Paris, L'Harmattan, p. 205-225.
- Henrad Jean-Claude, Ankri Joël**, 1996, « *Systèmes et politiques de santé* », Rennes, Editions ENSP.
- Henrad Jean-Claude, Bréchat Pierre-Henri**, 2005, Dossier : Politique et programmes nationaux de santé, *Actualités et Dossier en Santé Publique*, n. 50, p. 17-70.
- Hibert Marcel, Haiech Jacques**, 2000, Des gènes aux médicaments : nouveaux défis, nouvelles stratégies, *Médecine/Science*, n.12, vol. 13, , p. 1332-1339.
- Hix Simon**, 1997, *The political system of the European Union*, Basingstoke/New York: Palgrave.
- Hoffmann Stanle**, 1996, *Obstinate or Obsolete? France, European Integration and the Fate of the Nation-State* reprinted in *The European Sisyphus. Essays on Europe, 1964-1994*, Boulder : Westview Press.
- Horel Stéphane**, 2010, *Les médicamenteurs*, Ed. du Moment, Paris.
- Huteau Gilles**, 2011, *Sécurité sociale et politiques sociales*, 3^e édition, Paris, Armand Colin.
- Huyard Caroline**, 2001, Quand la puissance publique fait surgir et équipe une mobilisation protestataire. L'invention des « maladies rares aux Etats-Unis et en Europe, *Revue française de sciences politiques*, vol. 2, n. 61, p.183-200.

- Ilich Ivan** , 1999, L'obsession de la santé parfaite , *Le Monde diplomatique*, p. 28.
- Integlia Davide**, 2011, *Accesso ai farmaci nelle regioni italiane*, i-com Policy paper, n.1
- Irondele Bastien, Vennesson Pascal**, 2002, La défense européenne : un objet de science politique, *Politique européenne*, vol. 4, n. 8, p. 5-12.
- Jacquot Sophie, Woll Cornelia**, 2004, *Les usage de l'Europe. Acteurs et transformations européennes*, Paris, L'Harmattan.
- Jessoula Matteo, Paolo R. Graziano**, « Sauvé par l'Europe, piégé par l'Europe . Les réformes de l'État-providence italien (1992-2012) », *Politique européenne*, vol. 40, no. 2, 2013, pp. 44-70.
- Jommi Claudio**, 2010, *Il value based pricing: opportunità e rischi*, in *La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato* a cura di Claudio De Vincenti, Renato Finocchi Ghersi, Andrea Tardiola, Il Mulino, Bologna, p. 353- 370.
- Jommi Claudio, Armeni Patrizio, De Luca Clea, Otto Monica, Vella Vincenzo**, 2011, *Il governo regionale dell'assistenza farmaceutica* in Anessi Pessina, Elena Cantù (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto Oasi 2011*, Egea, Milano, p. 259-296.
- Jorio Ettore**, 2005, *Diritto sanitario*, Milano, Giuffré.
- Jorio Ettore**, 2008, Federalismo fiscale e sanità, *Federalismi.it*, n. 24, p. 1-12.
- Jouve Bernand**, 2004, *La gouvernance urbaine en question*, Lavosier Eds, Paris.
- Jullien Bernard, Montalban Matthieu**, 2009, *Crise économique et crise des industries : des relations médiates. Un cadre d'analyse des relations macro-méso appliqué à l'analyse de la crise des industries pharmaceutiques et automobiles*, Actes du Forum de la Régulation, Paris, Ecole normale supérieure, 1-2 Décembre 2009.
- Kessler Francis, Lhernould Jean-Philippe**, 2015, *La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, libre prestation des services en matière de prestations sociales*, in Hassenteufel Patrick, Hennion- Moreau, *Concurrence et protection sociale en Europe*, Rennes : Presse universitaire de Rennes, p. 85-106.
- King Desmond, Le Galès Patrick**, 2011, Sociologie de l'État en recomposition, *Revue française de sociologie*, vol.52, n. 3, p.453 - 480.
- Knill Christoph, Lehmkuhl Dirk**,1999, How Europe matters. Different Mechanismes of Europeanization , *European Integration Online Papers*, vol.3, n.7.

Koch Isabelle, « *Les importations parallèles des médicaments à usage humain : aspects réglementaires et enjeux sanitaires* », Mémoires des Hautes études en santé publique, Septembre 2008.

Kohler-Koch Beate, Larat Fabrice, 2001, La dissémination du modèle communautaire de gouvernance comme processus d'adoption et d'adaptation, *Politique européenne*, vol.1, n. 2, p. 87-106.

Krikorian Gaëlle, 2004, Paradigme du monopole, *Vacarme*, vol. 26, n. 1, p. 89-94.

Lacronique Jean-François, 2005, *Santé publique*, Recueil-Malmaison, Edition Lamarre.

Laguerodie Stephanie, Vergara Francisco, 2008, The theory of price controls: John Kenneth Galbraith's Contribution, *Review of political economy*, vol. 20, n. 4, p.569-553.

Lagroye Jacques,1985, *La légitimation in* Madeline Grawitz, Jean Leca (dir.) *Traité de science politique*, Paris, Presse universitaire de France.

Lagroye Jacques, 2003, *Le processus de politisation in* J. Lagroye (dir.), *La politisation*, Belin, Paris.

Lascoumes Pierre,2003, L'usager, acteur fictif ou vecteur de changement dans la politique de santé ?, *Les Tribunes de la santé*, vol. 1, n. 1, p. 59-70.

Lebullenger Joël, Gallaga François, Jamois Vincent, Kozerawski Karine, Markiewicz Maciej, Renouf Patricia, Tigreat Ronan, Valerin Clémence,1996, L'Union européenne et la protection de la santé des consommateurs dans le domaine agro-alimentaire : la filière viande bovine, *Revue juridique de l'Ouest, n. Spécial 1996 La santé*, p. 163-185.

Lechevalier Arnaud, 2002, La protection sociale en Europe : la convergence par le marché, *L'Économie politique*, vol. 13, n. 1, p. 85-102.

Leibfried Stephan, Paul Person, 1998, *Institutions multi-niveaux et production des politiques sociales européennes in* *Politiques sociales européennes. Entre intégration et fragmentation*, Paris : L'Harmattan.

Le Galès Patrick, Lequesne Christian (dir), 1997, *Le paradoxe des régions en Europe*, Paris, La Découverte.

Le Galès Patrick, Vazinat Nadège (dir.), 2014, *L'Etat recomposé*, Paris, Presses Universitaires de France.

- Le Pen Claude**, 1997, *Théorie de l'utilité et mesure des états de santé, le débat QALYs HYE*, Economie et Prévision, vol. 129, n. 3, p. 37-54.
- Le Pen Claude**, 2009, « Patient » ou « personne malade » ? Les nouvelles figures du consommateur de soins, *Revue économique*, vol. 60, n. 2, p. 257-271.
- Lequesne Christian**, 1998, *Comment penser l'Union européenne ?* in Smouts Marie-Claude (dir.), *Les nouvelles relations internationales. Pratiques et théories*, Paris : Presse de Sciences Po.
- Levasseur Carol**, 1995, Gouverner l'insécurité sociale. La centralité du politique dans la construction de l'État-providence contemporain, *Lien social et politiques*, n. 33, p. 47-60.
- Lindberg Leon**, 1963, *The political dynamics of European economic integration*, Standford : Standford University Press.
- Lipscomb Joseph, Drummond Michael, Fryback Dennis, Gold Marthe, Revicki Dennis**, 2009, *Retaining, and enhancing, the QALY, Value in Health*, vol. 12, 2009, p. 18-26.
- Logan John, Molotch Harvey**, 1987, *Urban Fortunes. The Political Economy of Place*, Berkeley, University of California Press.
- Lowi Theodore**, 1972, Four Systems of Policy, Politics, and Choice, *Public Administration Review*, vol. 32, n. 4, p. 298-310.
- Lucioni Carlo**, 1991, Spesa pubblica e modalità di definizione del prezzo dei farmaci. Aspetti metodologici e confronto internazionale, *L'industria*, 1991, n. 4, p. 591.
- Majone Giandomenico**, 1993, The European Community between social policy and social regulation, *Journal of commun market studies*, vol. 3, n.2, p. 153-170.
- Majone Giandomenico**, 1996, *La Communauté européenne : un Etat régulateur*, Paris : Montchrestien.
- Malerba Franco, Orsenigo Luigi, Sandrine Selosse**, 2006, Biotechnologies et industrie pharmaceutique. Un modèle évolutionnaire conforme à l'histoire, *Revue de l'OFCE*, vol. 96, n.1, p. 157-209.
- Mapelli Vittorio**, 2012, *Il sistema sanitario italiano*, Il Mulino, Bologna.
- March James, Johan Olsen**, 1989, *Rediscovering Institutions. The organizational basis of politic*, New York: Macmillan.

- Marks Harry**, 1999, *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques 1900-1990*, Les empêcheurs de penser en rond, Le Plessis-Robinson.
- Mantovani Matteo**, 2007, *I sistemi di incentivazione per il rilancio della ricerca in La regolazione del ciclo dei prezzi dei prodotti farmaceutici e il sostegno dell'innovazione e della ricerca. Confronti europei e proposte di riforma*, Astrid paper.
- Matillon Yves, Maisonneuve Hervé, Féry-Lemonnier Élisabeth**, 2012, L'expertise scientifique en médecine, *Hermès, La Revue*, vol. 64, n. 3, p. 60-68.
- Mazey Sonia**, 1995, The development of EU equality policies : bureaucratic expansion on behalf of women ?, *Public Administration*, vol. 73, n.4, p. 591-609.
- Mc Gowan Francis, Wallace Hellen**, 1996, *Towards of European Regulatory State», Journal of European public policy*, vol. 3, n.4, p. 570-596.
- Merrien François-Xavier**, 2007, *L'État providence*, Paris, Presse universitaire de France.
- Minerva Daniela**, *Cancro, i nuovi farmaci costano troppo. Chi li vuole se li deve comprare*, L'Espresso, 11 Luglio 2014.
- Moatti Jean-Paul**, 1994, *Évaluation économique : un complément nécessaire de l'évaluation médicale* in *L'évaluation médicale. Du concept à la pratique*, sous la direction d'Yves Matillon, Pierre Durieux, Médecine-Sciences Flammarion, Paris, p. 71-80.
- Montalban Matthieu**, 2007, *Financiarisation, dynamiques des firmes et modèles productifs : une analyse institutionnaliste du cas de l'industrie pharmaceutique*, Université Bordeaux IV, Thèse de Doctorat (Economie), 2007.
- Montalban Matthieu**, 2007, *De Elf Sanofi à Sanofi-Aventis : construction d'un champion national à l'ère de la financiarisation*, 2007, Non publié
- Montalban Matthieu**, 2008, *Shareolder value, political work and globalization in the pharmaceutical industry* in *Industries and globalization. The political Causality of difference*, sous la direction de Bernard Jullien et Andy Smith, Palgrave Mcmillan.
- Montalban Matthieu**, 2011, La financiarisation des Big Pharma. De l'insoutenable modèle blockbuster à son dépassement ? *Savoir/Agir*, vol. 16, n. 2, p. 13-21.
- Montalban Matthieu, Gorry Philippe, Smith Andy** « *Construction politique des marchés et politiques des prix. Le cas de l'industrie pharmaceutique* », Congrès de l'Association française d'économie politique, Julliet 2012, Paris, France.

- Montalban Matthieu**, 2012, *De la place de la théorie de la valeur et de la monnaie dans la théorie de la régulation : critique et synthèse*, *Revue de la régulation*, vol. 12, II semestre.
- Moreau Aurielle, Rément Sophie, Weinman Nelly**, 2002, *L'industrie pharmaceutique en mutation*, La Documentation française, Paris.
- Muller Pierre**, 1995, *Un espace européen des politiques publiques* in Yves Meny, Pierre Muller, Jean-Louis Quermonne (dir.), *Politique publique en Europe*, Paris, L' Harmattan,
- Murphy Kevin, Topel Robert H.**, 2006, *The value of health and longevity*, *Journal of political economy*, n. 114, p. 871-904.
- Nardinocchi Chiara**, «Venezuela, mancano cibo e farmaci: « L'ONU riconosca la crisi sanitaria », La Repubblica, 4 aprile 2019.
- Nouguez Etienne**, 2015, *Marché du médicament*, Emmanuel Henry éd., *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Presses de Sciences Po, p. 209-216.
- North Douglass**, 1990, *Institutions, institutional change and economic performance*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Nugent Neil**, 2001, *The European Commission*, Basingstoke/New York: Palgrave.
- Oliveira Martins, Joaquim, Christine De la Maisonneuve**, 2006, Les déterminants des dépenses publiques de santé et de soins de longue durée : une méthode de projection intégrée *Revue économique de l'OCDE*, vol. 43, n. 2, p. 133-176.
- Palier Bruno**, 2001, Does Europe matter ? Européanisation et réforme des politiques sociales des pays de l'Union européenne, *Politique européenne*, vol. 2, n. 1, p. 7-28.
- Palier Bruno**, 2002, De la crise aux réformes de l'Etat-Providence. Le cas français en perspective comparée, *Revue française de sociologie*, vol 43, n. 2, p. 243-275.
- Palier Bruno**, 2004, *La réforme des systèmes de santé* , Presse Universitaire de France, Paris, p. 27-28.
- Pammoli Fabio, Salerno Nicola C.**, 2005, *Reference pricing e copayment nei rapporti Stato-Regioni*, Note Cerm, n.1.
- Pammoli Fabio, Salerno Nicola C.**, 2010, *Il prezzo di riferimento e le gare sui farmaci off-patent: quanta confusione anche tra esperti*, Short Note Cerm, n. 2.
- Pammoli Fabio, Salierno Nicola C.**, 2004, *I Lea, la riforma della Costituzione e la regolazione del "mercato sanitario"* , Nota Cerm, n. 11.

- Pammoli Fabio, Salierno Nicola C.**, 2010, *Alla ricerca di standard per la sanità federalista. Una proposta per l'attuazione della legge n. 42-2000*, Nota Cerm n.1.
- Pammoli Fabio, Salierno Nicola C.**, 2011, *Spesa sanitaria, demografia, istituzioni in Un welfare anziano: invecchiamento della popolazione o ringiovanimento della società?*, Pubblicazioni Arel, Il Mulino, Bologna.
- Pauly Mark**, 2003, Should we be worried about high real medical spending growth in the United States , suppl. Web W3, *Health affairs*, p. 15-27.
- Pauriche Patrick, Rupprecht Frédéric**, 1998, Le secteur pharmaceutique, un secteur aux multiples enjeux, *Economie et statistique*, n.312-313, p. 7-20.
- Pellegrino Paola**, 2005, *La politica sanitaria in Italia: dalla riforma legislativa alla riforma costituzionale*, Polis Working paper n. 62, Institute of Public Policy and Public Choice – POLIS.
- Permanand Govin**, 2006, « *EU pharmaceutical regulation* », Manchester, Manchester University Press.
- Peterson John, Bomberg Elizabeth**, 1999, *Decision making in the European Union*, Basingstoke/New York, Palgrave.
- Petiteville Franck, Smith Andy**, 2006, Analyser les politiques publiques internationales, *Revue française de science politique*, vol. 56, n. 3, p. 357-366.
- Pierru Frédéric**, 2012, Planifier la santé, une illusion technocratique ?, *Les Tribunes de la santé*, vol. 37, n. 4, p. 83-94.
- Pierson Paul**, 1996, *The Path to European Integration: A Historical Institutional Analysis*. *Comparative Political Studies*, vol. 29, n. 2, p. 123–163.
- Pierson Paul**, 1996, The new politics of the welfare state, *World politics*, 1996, vol. 48, n.1, p. 143-179.
- Pierson Paul**, 2000, The limits of design: explaining institutional origins and change governance, *Gouvernance*, vol. 14, n.4, p. 475-499.
- Pignarre Philippe**, 2003, *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, Paris : La Découverte.
- Pinson Pinson, Sala Pala Valérie**, 2007, Peut-on vraiment se passer de l'entretien en sociologie de l'action publique ? *Revue française de science politique*, vol. 57, n. 5,

p. 555-597.

Piria Carlo, 2001, *Questioni vecchie e nuove in materia di prezzi dei medicinali*, Responsabilità, comunicazione e impresa, n. 4, p. 512.

Pollack Michael, 1994, Creeping Competence: the expanding agenda of the European Community, *Journal of public policy*, vol. 14, n. 2, p. 95-145.

Pollack Michael, 1997, *Delegation, agency and agenda setting en European Community*, *international organization*, vol. 51, n.1, p. 99-134

Pollack Michael, 1998, *The engines of integration? Supranational autonomy and influence in the European Union* in Wayne Sandholtz et Alec Sweet Stone, *European integration and supranational governance*, Oxford, Oxford university Press, p. 217-249.

Polton Dominique, 2004, Décentralisation des systèmes de santé : un éclairage international, *Revue française des affaires sociales*, n. 4, p. 267-299.

Polton Dominique, 2008, *Nos systèmes de santé sont-ils soutenables ? Santé, Société et Solidarité*, vol.7, n. 2, p. 125-135.

Porter Theodore, 2005, *Karl Pearson : the scientific life in a statistical age* , Princeton : Princeton University Press.

Pourchard Alexandre, « *Affaire du Médiateur : le point si vous avez raté un épisode* », Le Monde, 12 décembre 2012.

Pouchard Alexandre, « *Ebola, une épidémie qui a tué plus de 11.000 personnes en moins de deux ans* », Le Monde, 14 janvier 2016.

Pressman Jeffrey L., Wildsvsky Aaron, « *Implementation* », Berkeley, University of California, 1973, p. 92.

Proust Claudine, *Vioxx, le réveil d'un scandale*, Le Parisien, 01/04/2016.

Putnam Robert, 1998, Diplomacy and domestic politics: the logic of two levels games, *International organization*, vol. 42, p. 427-460.

Quermonne Jean-Louis, 2001, *Le système politique de l'Union européenne*, 3^{ème} édition, Paris, Montchrestein.

Radaelli Claudio, 2000, *Europeanisation: solution or problem ?*, *European Integration On line Papers*, vol. 8, n. 16.

- Radaelli Claudio**, 2001, The domestic impact of European Union Policy: institutional isomorphism as a source of legitimacy, *Gouvernance*, vol. 13, n. 1, p. 25-44.
- Radaelli Claudio**, 2003, *The Europeanization of public policy* in Featherstone Kevin, Claudio Radaelli, *The Politics of Europeanization*, Oxford, Oxford University Press.
- Radaelli Claudio**, 2014, *L'eupéanisation*, in Laurie Boussaguet, Sophie Jaquot, Pauline Ravinet (dir), *Dictionnaire des politiques publiques*, Paris, Presse de Sciences Po, p. 247-257.
- Ravelli Quentin**, 2015, *La stratégie de la bactérie. Une enquête au cœur de l'industrie pharmaceutique*, Paris : Edition du Seuil.
- Rebba Vincenzo**, 2009, I ticket sanitari: strumenti di controllo della domanda o artefici delle disuguaglianze nell'accesso alle cure? *Politiche sanitarie*, vol. 10, n. 4, p. 221- 242.
- Reggio Stefano, Bustacchini Silvia**, 2007, *Gli investimenti e le fasi di ricerca e sviluppo nel farmaco* in Stefano Capri e Stefano Reggio, *Economia del farmaco*, Milano: FrancoAngeli, 2007, p. 76-86.
- Risse Thomas, Maria Green Cowles, James Caporaso**, 2001, *Europeanization and Domestic Change: Introduction* in Green Cowles Maria, James Caporas, Thomas Risse, *Transforming Europe, Europeanization and domestic change*, Ithaca: Cornell University Press.
- Robert Cécile, Vauchez Antoine**, 2010, L'Académie européenne. Savoirs, experts et savants dans le gouvernement de l'Europe, *Politix*, vol. 89, n. 1, p. 9-34.
- Robinson Joan**, 1993, « *The economics of imperfect competition* », Macmillan, London,
- Rochaix Lise**, 1997, *Asymétrie d'information et incertitude en santé : les apports de la théorie des contrats*, *Economie et prévision*, vol. 129-130, p. 11-24.
- Rozak Michael**, 2012. *Le commerce parallèle des médicaments dans le droit de l'Union européenne*, Université de Rennes 1, Thèse de doctorat, Septembre 2012.
- Roux Christophe**, 2009, *Terrain plutôt qu'objet. Un bilan synthétique de la place de l'Italie dans la science politique* in *Comprendre l'Italie des années 2000 du social au politique* sous la direction de Carmela Lettieri, Aix-en Provence, Publication de l'Université de Provence, p. 23-33.
- Sanchez Salgado Rosa, Woll Cornelia**, « *L'eupéanisation de la participation des acteurs non étatiques* », Journée d'étude « *Eupéanisation des politiques publiques et intégration européenne* », Institut d'étude politique de Paris, 13 février 2004.

- Saurugger Sabine, Surel Yves**, 2006, L'eupéanisation comme processus de transfert de politique publique, *Revue internationale de politique comparée*, vol. 13, n. 2, p. 179-211.
- Scavone Cristina, Capuano Annalisa, Rossi Francesca**, 2017, Nuovi criteri dell'Agencia italiana del farmaco per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica: il punto di vista del farmacologo, *Giornale italiano di farmacoeconomia e farmacoutilizzazione*, vol. 9, n. 3, p. 5-12.
- Scharpf Francis**, 1998, The Joint- decision trap: lesson from German federalism and European integration, *Public administration*, vol. 66, n. 3, p. 329-378.
- Scharpf Francis**, 2000, *Gouverner l'Europe*, Paris, Presse de Sciences Po.
- Scopelliti Diego, Mantovani Lorenzo**, 1994, Il mercato farmaceutico nei quattro principali paesi europei, *Economia pubblica*, fascicolo 4-5.
- Selmo Luigi**, « *Sul controllo dei medicinali ad uso umano : funzioni e scelte amministrative integrate europee* », Université de Trento, Thèse de doctorat (Droit), 2016.
- Senellart Michel**, 1995, *Les arts de gouverner. Du régime médiéval au concept de gouvernement*, Paris, Le Seuil.
- Sermet Catherine**, 2007, La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments. Une approche internationale, *Revue française des affaires sociales*, n.3, p. 319-341.
- Serré Marina**, 2002, De l'économie médicale à l'économie de la santé. Genèse d'une discipline scientifique et transformations de l'action publique, *Actes de la recherche en sciences sociales*, vol. 3, n. 143, p. 68-79.
- Siné Alexandre**, 2006, *L'ordre budgétaire*, Paris, Economica.
- Smith Andy**, 1997, *L'échelon régional : lieu privilégié des fonds structurels ?* in Les paradoxes des régions en Europe, Patrick Le Galès, Christian Lequesne (dir.), Paris, La Découverte, p. 57-71.
- Smith Andy**, 2004, « *Le gouvernement de l'Union européenne. Une sociologie politique* », Paris : LGDJ.
- Smith Andy**, 2004, « *Politics and the European Commission : Actor, Interdependence, Legitimacy* », London/New York : Routledge.

Smith Andy, 2009, *How the WTO Matters to Industry : The Case of Scotch Whisky*, International Political Sociology, vol.3, n.2, p.176-193.

Smith Andy, « *Le changement dans la régulation de la globalisation : de l'Economie politique internationale au travail politique mondial* », Communication à la section thématique n. 2 (Penser le changement international) du congrès de l'Association française de science politique, August 2011, Strasbourg, France.

Smith Andy, 2013, *Transferts institutionnels et politiques de concurrence. Les cas communautaire, français et britannique*, Gouvernement et action publique, vol. 3, n. 3, p. 415-440.

Smith Andy, « *The politics of EU economic policymaking : values, institutions and social outcomes* », Communication pour l'European Union Studies Association Conference, 5-7 Mars 2015, Boston.

Smyrl Marc, 2002, *Politics et policy dans les approches américaines des politiques publiques : effets institutionnels et dynamiques du changement*, Revue française de science politique, vol. 52, n.1, p. 37-52.

Smyrl Marc, « Vers un retour du politique dans le néo-institutionnalisme », *Pôle Sud*, vol. 23, n. 2, 2005, p. 115-130 .

Sweet Stone Alec, Wayne Sandholtz, 1998, *Integration, supranational governance and the institutionalization of the European polity* in Sandholtz Wayne et Alec Sweet Stone (eds) European integration and supranational governance, Oxford: Oxford University Press.

Stigler George, 1971, The theory of economic regulation, *The Bell Journal of Economics and Management Science*, vol. 2, n.1.

Stone Sweet Alec, Sandholtz Wayne, Fligstein Neil, 2001, *The institutionalization of Europe*, Oxford, Oxford University Press.

Surel Yves, 2000, *L'intégration européenne vue par l'approche cognitive et normative des politiques publiques*, Cahier de sciences po, vol. 2, n, 50, p.235-254.

Tabuteau Didier, 2002, *La sécurité sanitaire*, Paris, Berger-Levrault.

Tarabusi Casadio-Claudio, 1993, Globalisation de l'industrie pharmaceutique : évolution technologique et concurrence dans la perspective de la Triade, *Sti Revue, OCDE*, n.13, p. 139-180.

- Taroni Francesco**, 2011, Temps modernes, *Politiche sanitarie*, vol. 12, n. 2, p. 56-67.
- Thatcher Mark**, 1999, *The politics of telecommunications: national institutions, convergence and change in Britain and France* », Oxford, oxford University Press.
- Thatcher Marck, Alec Sweet Stone**, 2002, *Theory and practice of delegation to non-majoritarian institutions* , West European Politics, vol. 25, n.1, p. 1-22.
- Temri Leila, Haddad Samia**, 2009, Le processus de création d'entreprises de biotechnologies. Résultats d'une étude exploratoire, *Revue française de gestion*, vol. 192, n. 2, p. 15-30.
- Tirole Jean**, 1993, *Théorie de l'organisation industrielle*, Economica, Paris.
- Toth Federico**, 2014, *La sanità in Italia* , Il Mulino, Bologna.
- Tubertini Claudia**, «*La giurisprudenza costituzionale in materia della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali* », Working Paper présenté pour le Congrès du Gruppo di San Martino, « *L'immagine ed il luogo dell'amministrazione nelle sentenze della Corte costituzionale successive alla riforma del Titolo V* », Perugia 10-11 Novembre 2005.
- Urfalino Philippe**, 2001, L'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique, *Revue française des affaires sociales*, 2001, n.4, p. 85-90.
- Utard Guillemette**, 2014, « *Evidence-Based Medecine : la médecine fondée sur les preuves* », Université de Paris Descartes : BIU Santé.
- Vatin François**, 2008, L'esprit d'ingénieur : pensée calculatoire et éthique économique, *Revue Française de Socio-Économie*, vol. 1, n.1, p. 131-152.
- Vaucher Antoine**, 2013, L'Union par le droit. Cour de justice de l'Union européenne et constitutionnalisme du marché, *Savoir/Agir*, vol. 23, n. 1, p. 27-32.
- Venegoni Marco**, 2018, L'insegnamento della vicenda del metotrexato, *Focus farmacovigilanza*, n.100.
- Verdo Yann**, « *Le Sovaldi, révélateur de la mutation des laboratoires* », Les Echos, 21 Novembre 2014.
- Verpillot Elise**, 2009, La tarification au prix de référence : quel impact sur le marché pharmaceutique ? *Revue d'économie politique*, vol. 119, n. 5, p. 795-816.

Vogel David, 1998, The Globalization of Pharmaceutical Regulation , *Governance*, vol. 11, n. 1, p. 1-22.

Webb Carole, 1983, *Theoretical perspectives and problems* in Wallace Helen. Wallace William, Webb Carole (eds), Policy making in Europe, 2nd edition, Chicester: J Wiley.

Weisbred Burton, 1991, *The healthcare quadrilemma : an essay on technological change, insurance, quality health of care and cost containment*, *Journal of economic literature*, vol. 29, p. 523-552.

Wright Vincent, 1997, *Relations intergouvernementales et gouvernement régional en Europe : réflexion d'un sceptique* in Les paradoxes des régions en Europe, Patrick Le Galès, Christian Lequesne (sous la direction de), Paris, La Découverte p. 47-55.

Yacoub Nejla, Laperche Blandine, 2010, Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques. Accumulation vs valorisation du capital-savoir, *Innovations*, vol. 32, n. 2, p. 81-107.

Annexes

Annexe 1. Les modifications à l'article 129 du Traité de Maastricht

L'article 152 du Traité d'Amsterdam

1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et les actions de la Communauté.
L'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé.
La Communauté complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.
2. La Communauté encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action.
Les États membres sont coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action.
Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination.
3. La Communauté et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.
4. Le Conseil statuant conformément à la procédure visée à l'article 251, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribue à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant :
 - a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et

substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; ces mesures ne peuvent pas empêcher un État membre de maintenir ou établir des mesures de protection plus strictes ;

- b) par dérogation à l'article 37, des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objet la protection de la santé publique ;
- c) des actions d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

Le Conseil statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut également adopter des recommandations aux fins énoncées dans le présent article.

5. L'action de la Communauté dans le cas de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de service de santé et de soins médicaux. En particulier, les mesures visées au paragraphe 4, point a) ne portent pas atteintes aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à de fins médicales.

L'article 168 du Traité de Lisbonne

1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et les affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information en matière de santé, ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontalières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

2. L'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, s'il est nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre les États membres visant à améliorer la complémentarité de leurs services dans les régions transfrontalières.

Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination, notamment des initiatives en vue d'établir des orientations et des indicateurs, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et à l'évaluation périodiques. Le Parlement européen est pleinement informé.

3. L'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.

4. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 5, et à l'article 6, point a), et conformément à l'article 4, paragraphe 2, point k), le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribuent à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité: a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes; b) des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique; c) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

5. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, peuvent également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands

fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, ainsi que des mesures ayant directement pour objectif la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

6. Le Conseil, sur proposition de la Commission, peut également adopter des recommandations aux fins énoncées dans le présent article.

7. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de 26.10.2012 Journal officiel de l'Union européenne C 326/123 FR services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.

Article III-278 du Projet de Traité établissant une Constitution pour l'Europe

1. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique, ainsi que la prévention des maladies et affections humaines, et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également :

- a) la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé ;
- b) la surveillance de menace transfrontalière grave sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

L'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention.

2. L'Union encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action. Elle encourage en particulier la coopération entre les États membres en visant à améliorer la complémentarité de leurs services de santé dans les régions transfrontalières. Les États membres coordonnent entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans les domaines visés au paragraphe 1. La Commission peut prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour promouvoir cette coordination, notamment des initiatives en vue d'établir des orientations et des indicateurs, d'organiser l'échange des meilleures pratiques et de préparer les éléments nécessaires à la surveillance et l'évaluation périodiques. Le Parlement européen est pleinement informé.
3. L'Union et les États membres favorisent la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique.
4. Par dérogation à l'article I-12, paragraphe 5, et à l'article I-7, point a) et conformément à l'article I-4, paragraphe 2, point k), la loi-cadre européenne contribue à la réalisation des objectifs visés au présent article en établissant les mesures ci-après afin de faire face aux enjeux communs de sécurité :
 - a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ;
 - b) des mesures dans le domaine vétérinaire ou phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique ;
 - c) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical ;
 - d) des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontalières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

La loi ou loi-cadre européenne est adoptée après consultation du Comité des régions et du Comité économique et social.

5. La loi ou la loi-cadre européenne peut également établir des mesures d'encouragement visant à améliorer la santé humaine et notamment à lutter contre les grands fléaux transfrontaliers, ainsi que des mesures ayant directement pour objet la protection de la santé publique en ce qui concerne le tabac et l'abus d'alcool, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres. Elle est adoptée après consultation du Comité des régions et du Comité économique et social.
6. Aux fins du présent article, le Conseil, sur proposition de la Commission, peut également adopter des recommandations.
7. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de service de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.

Annexe 2. L'impact de l'industrie pharmacie sur l'économie

a) La croissance de l'industrie pharmaceutique en Italie (milliards d'euros)

Année	Pharmaceutique	Industrie	Manufacturier	Hight-tech
2000	14.9	1.4	1.8	32.0
2001	16.6	1.5	1.9	32.4
2002	17.5	1.6	2.0	33.6
2003	18.0	1.6	2.1	36.2
2004	17.7	1.5	2.0	34.5
2005	21.6	1.7	2.3	41.4
2006	22.3	1.7	2.2	40.1
2007	22.5	1.6	2.1	38.1
2008	23.0	1.6	2.1	39.8
2009	23.4	2.0	2.8	46.2
2010	25.0	2.0	2.8	46.5
2011	25.2	2.0	2.7	46.7

Source: Stefano Da Empoli, Davide Mare, *op. cit.* 2012, p. 36.

b) L'industrie pharmaceutique dans l'Union européenne (% économie totale)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Production	1.48	1.48	1.44	1.49	1.53	1.53	152
Exportations	4.15	4.11	4.16	4.20	5.40	5.16	4.90
Importations	3.45	3.30	3.34	3.33	4.31	3.97	3.70
Balance commerciale	75.42	65.25	66.63	58.06	69.52	64.14	67.42
Investissement R&D	10.76	11.45	11.35	11.15	11.66	11.38	11.26
Emploi	0.29	0.28	0.28	0.27	0.29	0.30	0.31
Ventes	1.11	1.08	1.08	1.11	1.20	1.18	1.16

Source : Stefano Da Empoli, Davide Mare, *op. cit.* 2012, p 11.

c) Production de l'industrie pharmaceutique en Europe (% PIB)

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume- Uni	UE 27
2007	1.08	1.33	1.82	1.44	1.11	1.34
2008	1.10	1.30	1.79	1.46	1.26	1.38
2009	1.11	1.35	1.32	1.54	1.16	1.38
2010	1.08	1.37	1.21	1.61	1.17	1.39
2011	1.04	1.32	1.18	1.59	1.14	1.35

Source : Stefano Da Empoli, Davide Mare, op. cit 2012, p. 13.

d) Production de l'industrie pharmaceutique européenne (milliards d'euros)

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume- Uni	UE 27
2007	26.2	14.0	34.3	22.5	22.9	166.8
2008	27.1	14.1	34.6	23.0	22.9	172.8
2009	26.4	14.2	25.0	23.4	18.3	162.1
2010	26.9	14.4	23.5	25.0	20.0	170.0
2011	26.9	14.2	23.5	25.2	20.0	171.2

Source : Stefano Da Empoli, Davide Mare, op. cit 2012, p. 12.

e) Exportations de médicaments de l'industrie pharmaceutique européenne (milliards d'euros)

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume- Uni	UE 27
2007	30.3	6.0	17.6	9.5	18.1	148.9
2008	32.1	6.4	19.1	9.3	18.3	151.8
2009	32.7	6.5	20.4	9.2	19.1	160.1
2010	32.5	7.4	20.9	10.8	21.2	173.4
2011	33.2	6.9	19.2	12.1	19.0	170.0

Source : Stefano Da Empoli, Davide Mare, op. cit 2012, p. 14.

f) Exportations de médicaments de l'industrie pharmaceutique européenne (% des exportations)

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume-Uni	UE 27
2007	2.64	2.12	3.47	2.12	3.26	2.99
2008	2.70	2.08	3.68	2.08	3.39	2.95
2009	3.28	2.55	4.63	2.55	4.20	3.70
2010	2.80	2.62	4.23	2.62	4.06	3.47
2011	2.57	2.66	3.57	2.66	3.35	3.09

Source : Stefano Da Empoli, Davide Mare, op. cit 2012, p. 15.

g) Balance commerciale de médicaments (milliards d'euros)

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume-Uni	UE 27
2007	10.3	-0.9	5.0	1.1	6.7	32.7
2008	10.9	-1.5	5.7	0.4	7.6	29.5
2009	11.0	-2.6	6.1	-0.8	7.9	34.3
2010	11.1	-1.4	6.3	0.1	7.9	43.9
2011	13.6	-1.4	5.0	0.3	5.4	45.5

Source : Stefano Da Empoli, Davide Mare, op. cit 2012, p. 16.

h) Emploi de l'industrie pharmaceutique européenne (% emploi total)

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume-Uni	UE 27
2007	0.28	0.19	0.38	0.29	0.23	0.27
2008	0.26	0.20	0.38	0.28	0.24	0.26
2009	0.26	0.20	0.37	0.27	0.25	0.28
2010	0.25	0.21	0.36	0.27	0.23	0.29
2011	0.25	0.21	0.36	0.27	0.14	0.28

Source : Stefano Da Empoli, Davide Mare, op. cit 2012, p. 18.

i) Nombre d'entreprises pharmaceutiques

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume- Uni	UE 27
2007	398	228	311	324	197	2.225
2008	425	225	306	336	209	2.229
2009	358	222	299	333	192	2.225
2010	358	225	299	334	142	2.121
2011	379	207	253	318	152	2.103

Source : Stefano Da Empoli, Davide Mare, op. cit 2012, p. 27.

**j) Investissements en R&D dans l'industrie pharmaceutique européenne
(milliards d'euros)**

Année	Allemagne	Espagne	France	Italie	Royaume- Uni	UE 27
2007	4.7	0.9	4.2	1.2	6.5	22.8
2008	4.8	0.9	5.1	1.2	5.4	22.9
2009	5.4	1.0	5.0	1.2	5.0	23.0
2010	4.8	1.0	5.0	1.2	5.4	23.0
2011	4.8	1.0	5.0	1.3	5.4	22.4

Source : Stefano Da Empoli, Davide Mare, op. cit 2012, p. 21.

Annexe 3. Décret- loi 347/2000

Art. 1.

Patto di stabilita' interno

1. Ai fini del concorso delle autonomie regionali al rispetto degli obblighi comunitari della Repubblica ed alla conseguente realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2002-2004 il complesso delle spese correnti per l'esercizio 2002, al netto delle spese per interessi passivi, delle spese finanziate da programmi comunitari e delle spese relative all'assistenza sanitaria delle regioni a statuto ordinario non puo' superare l'ammontare degli impegni a tale titolo relativi all'esercizio 2000, aumentati del 4,5 per cento. Per gli esercizi 2003 e 2004 si applica un incremento pari al tasso di inflazione programmato indicato dal documento di programmazione economico finanziaria. L'ammontare delle spese per l'assistenza sanitaria resta regolato sino al 2004 nei termini stabiliti dall'accordo Stato-regioni approvato l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, le regioni possono prevedere ulteriori spese correnti necessarie per l'esercizio delle funzioni statali ad esse trasferite a decorrere dall'anno 2000 e seguenti, nei limiti dei corrispondenti finanziamenti statali.

3. Le limitazioni percentuali di incremento di cui al comma 1, si applicano al complesso dei pagamenti per spese correnti, come definite dai commi 1 e 2, con riferimento ai pagamenti effettuati nell'esercizio 2000.

4. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano concordano con il Ministero dell'economia e delle finanze il livello delle spese correnti e dei relativi pagamenti per gli esercizi 2002, 2003 e 2004.

5. All'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, le parole: "risorse pubbliche" sono sostituite dalle seguenti: "le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3".

Art. 2.

Disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario

1. Le regioni adottano le iniziative e le disposizioni necessarie affinché le aziende sanitarie ed ospedaliere, nell'acquisto di beni e servizi, aderiscano alle convenzioni stipulate ai sensi dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e dell'articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, ovvero ad altri strumenti di contenimento della spesa sanitaria approvati dal CIPE, su parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Le regioni prevedono, inoltre, l'individuazione e l'irrogazione di sanzioni nei confronti degli amministratori che non si adeguino. Le regioni, in conformità alle direttive tecniche stabilite dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, adottano le opportune iniziative per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria.

2. Le aziende sanitarie ed ospedaliere possono decidere di non aderire alle convenzioni solo per singoli acquisti per i quali sia dimostrata la non convenienza. Tali provvedimenti sono trasmessi al collegio sindacale ed alla regione territorialmente competente per consentire l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo.

3. Le regioni, attraverso le proprie strutture ed unità di controllo, attivano sistemi informatizzati per la raccolta di dati ed informazioni riguardanti la spesa per beni e servizi, realizzano, entro il 31 dicembre 2001, l'Osservatorio regionale dei prezzi in materia sanitaria, rendendo disponibili i relativi dati su un apposito sito internet.

4. Nel monitoraggio della spesa sanitaria relativa alle singole regioni si attribuisce separata evidenza:

- a) agli acquisti effettuati al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento;
- b) alla spesa complessiva per il personale del comparto sanitario, ivi compreso il personale

dirigente, superiore al livello registrato nell'anno 2000, fatti salvi gli incrementi previsti dai rinnovi contrattuali.

5. All'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, dopo il comma 6, sono inseriti i seguenti:

"6-bis. Le regioni adottano le necessarie iniziative per attivare, nel proprio territorio, il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere previsto dal presente articolo, assicurando la tempestiva disponibilita' delle informazioni, anche per via telematica, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonche' alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari regionali.

6-ter. Le regioni garantiscono la standardizzazione dei dati e l'interoperabilita' delle soluzioni tecnologiche adottate con quelle che verranno definite nell'ambito del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della salute.

6-quater. Le regioni determinano le modalita' e gli strumenti del monitoraggio. Le regioni determinano, inoltre, le sanzioni da applicare a carico dei soggetti che abbiano omesso gli adempimenti connessi al monitoraggio o che abbiano effettuato prescrizioni in misura superiore al livello appropriato."

6. All'articolo 85, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: "A decorrere dal 1° gennaio 2002" sono sostituite dalle seguenti: "Dal 1° gennaio 2003";

b) le parole: "dal 1° gennaio 2003" sono sostituite dalle seguenti: "dal 1° gennaio 2004".

Art. 3.

Disposizioni in materia di equilibrio dei presidi ospedalieri e di sperimentazioni gestionali

1. Dopo il comma 2 dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, e' aggiunto il seguente:

"2-*bis*. Non costituiscono principi fondamentali, ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, le materie di cui agli articoli 4, comma 1-*bis*, e 9-*bis*."

2. Le regioni adottano le disposizioni necessarie:

- a) per stabilire l'obbligo delle aziende sanitarie ed ospedaliere di garantire l'equilibrio economico dei singoli presidi ospedalieri;
- b) per individuare le tipologie degli eventuali provvedimenti di riequilibrio;
- c) per determinare le misure a carico dei direttori generali nell'ipotesi di mancato raggiungimento dell'equilibrio economico.

3. Fino alla data di entrata in vigore delle leggi regionali o dei provvedimenti adottati in applicazione dei commi 1 e 2, continuano ad applicarsi tutte le disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, come modificate dal presente articolo.

4. Nell'ambito della ristrutturazione della rete ospedaliera prevista dall'articolo 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni ed integrazioni, le regioni adottano lo standard di dotazione media di 5 posti letto per mille abitanti di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie. Gli esuberanti di personale risultanti dalla ristrutturazione sono prioritariamente riassorbiti nell'ambito delle strutture realizzate in sede di riconversione di quelle dismesse, per assicurare la sostituzione del personale cessato dal servizio nell'ambito della stessa azienda e per realizzare servizi medici ed infermieristici domiciliari per malati cronici e terminali. Per le ulteriori eccedenze di personale si applicano le disposizioni di cui agli articoli 33 e 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

5. Gli effetti finanziari positivi o negativi derivanti dall'entrata in vigore delle leggi o dei provvedimenti regionali adottati ai sensi del presente decreto sono acquisiti o ricadono sui bilanci delle singole regioni.

6. All'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 1 le parole: "La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le

province autonome di Trento e di Bolzano, autorizza" sono sostituite dalle seguenti: "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano autorizzano";

b) al comma 2 le parole: "e' proposto dalla regione interessata" sono sostituite dalle seguenti: "e' adottato dalla regione o dalla provincia autonoma interessata".

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonche' alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari regionali, copia dei programmi di sperimentazione aventi ad oggetto i nuovi modelli gestionali adottati sulla base dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, ovvero sulla base della normativa regionale o provinciale disciplinante la materia. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono annualmente ai predetti Ministeri, nonche' alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari regionali, una relazione sui risultati conseguiti con la sperimentazione, sia sul piano economico sia su quello della qualita' dei servizi.

Art. 4.

Accertamento e copertura dei disavanzi

1. Relativamente all'anno 2001, per le finalita' di cui al comma 4 dell'articolo 83, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, ai fini della anticipazione delle misure di copertura degli eventuali disavanzi di gestione, l'accertamento di detti disavanzi e' effettuato con riferimento ai dati di preconsuntivo entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le risultanze dell'accertamento sono comunicate entro i successivi dieci giorni al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze, nonche' alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari regionali.

2. Entro il 30 giugno dell'anno successivo le regioni comunicano al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonche' alla Presidenza del Consiglio dei Ministri -

Dipartimento per gli affari regionali, le risultanze dell'accertamento dei conti consuntivi della spesa sanitaria previsto dall'articolo 83, comma 4, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

3. Gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati, nel rispetto dell'accordo Stato-regioni 2001, sono coperti dalle regioni con le modalita' stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di:

a) misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l'introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa;

b) variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste nella normativa vigente;

c) altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci.

4. Al fine di assicurare la copertura della quota dei disavanzi relativi all'anno 2000 di pertinenza regionale in base all'accordo tra lo Stato e le regioni citato all'articolo 1, comma 1, le regioni sono autorizzate a contrarre, anche in deroga alle limitazioni previste dalle vigenti disposizioni, mutui con oneri a carico dei rispettivi bilanci.

Art. 5.

Tetti di spesa

1. A decorrere dall'anno 2002 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non puo' superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13 per cento della spesa sanitaria complessiva. A tale fine le regioni adottano, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto della disposizione di cui al presente articolo.

Art. 6.

Livelli di assistenza

1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attivita' terapeutica sovrapponibile ed un migliore rapporto tra costi e benefici, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilita'.

2. La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilita' dei farmaci di cui al comma 1 e' disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

Art. 7.

Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione

1. A decorrere dal 1° novembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonche' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalita' di rilascio, numero di unita' posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo piu' basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, puo' apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della spedizione della ricetta non puo' sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo piu' basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo piu' basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo piu' basso ed il prezzo del farmaco prescritto e' a carico dell'assistito.

Art. 8.

Particolari modalita' di erogazione di medicinali agli assistiti

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facolta' di:
- a) disporre che nel proprio territorio le categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente siano erogate agli assistiti dal Servizio sanitario nazionale direttamente tramite le proprie strutture aziendali. Nell'attuare tale modalita' di erogazione deve essere garantita l'economicita' e la non difficoltosa reperibilita' dei farmaci;
 - b) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali di cui alla lettera a) anche presso le farmacie predette;
 - c) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
 - d) disporre, al fine di garantire la continuita' assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione del ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Art. 9.

Numero di confezioni prescrivibili per singola ricetta

1. Fermo restando quanto previsto dal comma 12 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, la prescrizione dei medicinali destinati al trattamento delle patologie individuate

dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, e' limitata al numero massimo di tre pezzi per ricetta; la prescrizione non puo' comunque superare i sessanta giorni di terapia. Sono abrogati il comma 6, dell'articolo 1, del decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 467, nonche' il primo e il secondo periodo del comma 9, dell'articolo 3, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. Limitatamente ai medicinali a base di antibiotici in confezione monodose e ai medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi e' confermata la possibilita' di prescrizione fino a sei pezzi per ricetta, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724. Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore di cui alla legge 8 febbraio 2001, n. 12, e' consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni.

Art. 10.

Introduzione sperimentale del prezzo di rimborso dei farmaci

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvia con le regioni interessate una sperimentazione della durata di sei mesi per l'introduzione del prezzo di rimborso di particolari categorie di farmaci in relazione alle due seguenti metodiche:

- a) adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie terapeutiche omogenee;
- b) riduzione del prezzo del farmaco rimborsabile all'aumentare del fatturato relativo al farmaco medesimo.

Art. 11.

Percentuale di sconto a carico di farmacie

1. A decorrere dal 1° ottobre 2001, il terzo periodo del comma 40, dell'articolo 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, si applica nei confronti delle farmacie che presentano un fatturato annuo non superiore a 500 milioni di lire.

Art. 12.

Norma finale

1. I principi desumibili dal presente decreto costituiscono norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Annexe 4. Décret législatif 56/2000

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 10, comma 1, lettere a), b), c), d), e), g), h), i), m), n), o), p), q) e r), comma 2 e comma 3, della legge 13 maggio 1999, n. 133;

Considerato che l'attuazione del presente decreto deve avvenire nel rispetto dei principi di armonizzazione dei bilanci pubblici e di coordinamento della finanza pubblica;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 gennaio 2000;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Acquisito il parere della Conferenza Stato-Città ed autonomie locali relativamente alle disposizioni di cui all'articolo 11 del presente decreto legislativo;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari permanenti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 febbraio 2000;

Sulla proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di concerto con i Ministri delle finanze, della sanità e per gli affari regionali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Soppressione trasferimenti erariali

1. A decorrere dall'anno 2001 cessano i trasferimenti erariali in favore delle regioni a statuto ordinario previsti dalle seguenti disposizioni:

- a) articolo 1, comma 2, ultimo periodo, della legge 7 gennaio 1999, n. 2, relativo alla compensazione della perdita di entrata realizzata in conseguenza della soppressione dell'addizionale regionale dell'imposta erariale di trascrizione;
- b) articolo 34, comma 4, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e articolo 72, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, concernenti gli indennizzi di usura derivanti dall'uso dei mezzi d'opera;
- c) articolo 8, comma 10, lettera b), della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e articolo 2, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 22 febbraio 1999, n. 54, concernenti la compensazione del minor gettito derivante dalla riduzione della sovrattassa di cui all'articolo 8 del decreto-legge 8 ottobre 1976, n. 691, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 1976, n. 786;
- d) articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, relativo al finanziamento della spesa sanitaria corrente e in conto capitale.

2. La spesa sanitaria corrente di cui alla lettera d) del comma 1 è computata al netto delle somme vincolate da accordi internazionali vigenti all'entrata in vigore del presente decreto, di quelle spettanti agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico per le prestazioni e funzioni assistenziali rese nell'anno 2000 strettamente connesse all'attività di ricerca corrente e finalizzata di cui al programma di ricerca sanitaria previsto dall'articolo 12-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, di quelle destinate al finanziamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali nell'anno 2000, di quelle destinate dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) al finanziamento della Croce Rossa Italiana nel 2000, di quelle destinate nel 2000 al finanziamento dei progetti di cui all'articolo 1, comma 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché di quelle previste dalle seguenti norme:

legge 5 giugno 1990, n. 135;

legge 6 marzo 1998, n. 40;
legge 27 ottobre 1993, n. 433;
legge 23 dicembre 1993, n. 548;
legge 2 giugno 1988, n. 218;
decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256;
decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257;
articolo 26 del decreto-legge 28 febbraio 1981, n. 38, convertito dalla legge 23 aprile 1981, n. 153.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sulla base del rispetto della programmazione sanitaria regionale e della specificita' degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico nel rapporto tra attivita' di ricerca e attivita' assistenziale, sono stabiliti i criteri per il raccordo delle attivita' degli stessi Istituti con la programmazione regionale, in termini di definizione e verifica dei programmi di attivita' assistenziale e dei corrispondenti fabbisogni di finanziamento. Con lo stesso provvedimento sono definiti i criteri per l'individuazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali strettamente connesse con l'attivita' di ricerca corrente e finalizzata degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonche' le modalita' per il loro finanziamento.

4. I trasferimenti soppressi ai sensi del presente articolo sono compensati con la compartecipazione regionale all'imposta sui valore aggiunto (IVA), di cui all'articolo 2, con l'aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF), di cui all'articolo 3, comma 1, e dall'aumento della compartecipazione di cui all'articolo 4, nelle misure necessarie a realizzare detta compensazione. A quest'ultimo fine, le aliquote e le quote di compartecipazione sono stabilite dagli articoli 2, 3 e 4, sulla base di dati previsionali e, successivamente, ove necessario, determinati in via definitiva sulla base di dati consuntivi a norma dell'articolo 5.

Art. 2.

Compartecipazione regionale all'IVA

1. E' istituita una compartecipazione delle regioni a statuto ordinario all'IVA.
2. A decorrere dall'anno 2001, la compartecipazione regionale all'IVA per ciascun anno e' fissata nella misura del 25,7 per cento del gettito IVA complessivo realizzato nel penultimo anno precedente a quello in considerazione, al netto di quanto devoluto alle regioni a statuto speciale e delle risorse UE.
3. L'importo della compartecipazione regionale all'IVA di cui al comma 2 e' attribuito alle regioni utilizzando come indicatore di base imponibile la media dei consumi finali delle famiglie rilevati dall'ISTAT a livello regionale negli ultimi tre anni disponibili.
4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentito il Ministero della sanita', d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono stabilite annualmente entro il 30 settembre di ciascun anno per il triennio successivo, per ciascuna regione sulla base dei criteri previsti dall'articolo 7:
 - a) la quota di compartecipazione all'IVA di cui al comma 3;
 - b) la quota di concorso alla solidarieta' interregionale;
 - c) la quota da assegnare a titolo di fondo perequativo nazionale;
 - d) le somme da erogare a ciascuna regione da parte del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

Art. 3.

Aliquote dell'addizionale regionale IRPEF e rideterminazione delle aliquote erariali

1. A decorrere dall'anno 2000, le aliquote dell'addizionale regionale all'IRPEF dello 0,5 per cento e dell'1 per cento previste dall'articolo 50, comma 3, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, sono elevate, rispettivamente, allo 0,9 per cento e all'1,4 per cento.
2. A decorrere dal 2001 le aliquote dell'IRPEF previste dall'articolo 11, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica del 22 dicembre 1986, n. 917, sono ridotte di 0,4 punti percentuali.
3. L'acconto dell'IRPEF e' ridotto, relativamente al periodo d'imposta 2001, dal 98 per cento al 95 per cento.

Art. 4.

Aliquota di compartecipazione regionale all'accisa sulle benzine

1. A decorrere dall'anno 2001, la quota dell'accisa spettante alle regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 3, comma 12, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, come modificato dall'articolo 17, comma 22, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e' elevata da lire 242 a lire 250 per ciascun litro di benzina venduta.

Art. 5.

Rideterminazione delle aliquote

1. Alla rideterminazione delle aliquote e delle compartecipazioni, di cui agli articoli 2, 3 e 4, si provvede, ove necessario, per le finalita' di cui al comma 4 dell'articolo 1, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle finanze e del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, secondo quanto previsto dal presente articolo.

2. Le aliquote di cui agli articoli 2, 3 e 4 sono rideterminate entro il 30 luglio 2000 e il 30 luglio 2001 sulla base dei dati consuntivi risultanti, rispettivamente, per l'anno immediatamente precedente.

3. Alla definitiva determinazione delle aliquote e delle compartecipazioni fissate a norma del comma 2 si provvede entro il 30 settembre 2002, sulla base dei dati consuntivi risultanti per l'anno 2001, tenuto conto anche delle esigenze di rimodulazione derivanti dall'eventuale minor gettito dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) da riequilibrare preferibilmente mediante la rideterminazione dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF, ove compatibile con gli andamenti finanziari delle singole regioni. Il relativo decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri è trasmesso alle competenti Commissioni parlamentari per il parere.

Art. 6.

Rideterminazione delle aliquote per il finanziamento delle funzioni conferite

1. I trasferimenti erariali connessi con l'attribuzione di funzioni e di compiti alle regioni, ai sensi del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59, cessano a decorrere dal 1° gennaio del secondo anno successivo al completamento del procedimento di identificazione delle risorse di cui all'articolo 7 della legge 15 marzo 1997, n. 59. Entro il 30 giugno del medesimo anno, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle finanze e del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, è variata prioritariamente la quota di compartecipazione di cui all'articolo 2, nonché le aliquote di cui all'articolo 3, e la quota di compartecipazione di cui all'articolo 4, al fine di assicurare la copertura degli oneri connessi alle funzioni conferite alle regioni a statuto ordinario.

Art. 7.

Fondo perequativo nazionale e criteri per le assegnazioni alle regioni

1. E' istituito nello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica il "Fondo perequativo nazionale" al fine di consentire che una parte del gettito della compartecipazione all'IVA venga destinata alla realizzazione degli obiettivi di solidarieta' interregionale. Le quote di compartecipazione all'IVA di cui all'articolo 2, comma 4, lettere b) e c), e l'entita' del Fondo perequativo nazionale sono determinate annualmente con le procedure di cui all'allegato A).

2. Al fine di consentire a tutte le regioni a statuto ordinario di svolgere le proprie funzioni, di erogare i servizi di loro competenza a livelli essenziali ed uniformi su tutto il territorio nazionale e per tener conto delle capacita' fiscali insufficienti a far conseguire tali condizioni e dell'esigenza di superare gli squilibri socio-economici territoriali, la determinazione delle quote di cui all'articolo 2, comma 4, lettera d), e' effettuata in funzione di parametri riferiti alla popolazione residente, alla capacita' fiscale, le cui distanze rispetto alla media dovranno essere ridotte del 90 per cento, ai fabbisogni sanitari e alla dimensione geografica di ciascuna regione, come definiti e determinati dalle specifiche tecniche di cui all'allegato A). A decorrere dal 2004 possono essere apportate modifiche alle specifiche tecniche di cui al predetto allegato A), relativamente al parametro della dimensione geografica, con il decreto di cui all'articolo 2, comma 4. Le quote di cui al presente comma sono fissate in modo tale da assicurare comunque la copertura del fabbisogno sanitario alle regioni con insufficiente capacita' fiscale.

3. Per l'anno 2001 a ciascuna regione e' comunque corrisposto un importo pari alla differenza tra l'ammontare dei trasferimenti soppressi e il gettito derivante dall'aumento dell'addizionale regionale all'IRPEF e dell'accisa sulle benzine di cui all'articolo 3, comma 1, e all'articolo 4. L'importo cosi' determinato viene rapportato all'importo della compartecipazione all'IVA determinato in applicazione dell'articolo 2, comma 2, e al fine di individuare la quota di incidenza della spesa storica.

4. Per gli anni 2002 e 2003 la quota di cui al comma 3 e' ridotta del 5 per cento ogni anno. A decorrere dall'anno 2004, per una efficace implementazione dei criteri di perequazione, la quota di cui al comma 3 e' ridotta di un ulteriore 9 per cento ogni anno fino a totale azzeramento nel 2013. Le risorse che residuano in ciascun anno sono ripartite in base ai parametri di cui all'allegato A).

Art. 8.

Vincolo di destinazione delle spese sanitarie

1. Al fine di assicurare in ogni regione i livelli essenziali ed uniformi di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, per gli anni dal 2001 al 2003, ciascuna regione e' vincolata a destinare, per l'erogazione delle tipologie di assistenza, delle prestazioni e dei servizi individuati dal Piano sanitario nazionale, una spesa corrente pari al fabbisogno finanziario per il Servizio sanitario regionale, definito in funzione della quota capitaria di finanziamento di cui all'articolo 1, comma 10, lettera c), del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, determinata tenendo conto delle specifiche caratteristiche demografiche e socio sanitarie di ciascuna regione secondo i criteri generali e le modalita' indicate nell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

2. Al finanziamento della spesa corrente di cui al comma 1 concorrono i trasferimenti erariali per le prestazioni assistenziali rese dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico a favore della popolazione residente in ciascuna regione, secondo le modalita' definite ai sensi dell'articolo 1, comma 3.

3. A partire dal 2004, il vincolo di cui al comma 1 e' rimosso nei confronti delle regioni che hanno attivato le procedure di monitoraggio e verifica dell'assistenza sanitaria erogata e del sistema di garanzie di cui all'articolo 9.

4. Gli eventuali risparmi di spesa sanitaria rimangono attribuiti alla regione che li ha realizzati, sempre che siano garantiti i livelli di assistenza di cui al comma 1.

Art. 9.

Procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria

1. Al fine di consentire la tempestiva attivazione di procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ogni regione, nonché di permettere la verifica del rispetto delle garanzie di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e delle compatibilità finanziarie di cui all'articolo 1, comma 3, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, definisce con uno o più decreti, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, un sistema di garanzia del raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale.

2. Il sistema di garanzia di cui al comma 1 comprende:

- a) un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento, relativi a elementi rilevanti ai fini del monitoraggio del rispetto, in ciascuna regione, dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché dei vincoli di bilancio delle regioni a statuto ordinario, anche tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 28, comma 10, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;
- b) le regole e le convenzioni per la rilevazione, la validazione e l'elaborazione delle informazioni e dei dati statistici necessari per l'applicazione del sistema di cui alla lettera a);
- c) le procedure per la pubblicizzazione periodica dei risultati dell'attività di monitoraggio e per l'individuazione delle regioni che non rispettano o non convergono verso i parametri di cui alla lettera a), anche prevedendo limiti di accettabilità entro intervalli di oscillazione dei valori di riferimento.

3. Il Governo, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, adotta le raccomandazioni al fine di correggere le anomalie riscontrate attraverso il sistema di monitoraggio di cui al presente articolo e per la individuazione di forme di

sostegno alle regioni, anche attraverso la sottoscrizione di convenzioni ai sensi dell'articolo 19-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

4. In caso di inadempimento totale o parziale, da parte della regione, delle misure di garanzia fissate a norma dei commi 1 e 2, il Governo, su proposta del Ministro della sanità, con le procedure e le garanzie di cui all'articolo 2, comma 2-octies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dispone la progressiva riduzione dei trasferimenti perequativi e delle compartecipazioni, in misura non superiore al 3 per cento della quota capitaria stabilita dal Piano sanitario nazionale e la loro contestuale sostituzione con trasferimenti erariali finalizzati all'attivazione del sistema di garanzie.

5. Le determinazioni incidenti sui fattori generatori della spesa sanitaria, ed in particolare quelle riguardanti la spesa per il personale, la spesa farmaceutica e gli oneri per la cura dei non residenti, sono assunte, ognuna secondo il rispettivo regime, in modo da rendere trasparenti le responsabilità di dette determinazioni, con riguardo ai diversi livelli di governo, centrale, regionale e locale e da consentire il confronto nelle competenti sedi istituzionali, nonché da evidenziare i prevedibili effetti finanziari delle determinazioni medesime sui diversi livelli di governo, assicurando che gli eventuali maggiori oneri a carico delle regioni a statuto ordinario, derivanti da disposizioni legislative assunte a livello nazionale, siano correlati ad un corrispondente adeguamento della quota di compartecipazione regionale all'IVA.

Art. 10.

Partecipazione delle regioni a statuto ordinario all'attività di accertamento

1. Le regioni a statuto ordinario partecipano all'attività di accertamento dei tributi erariali. Con decreto del Ministro delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, saranno stabilite le modalità della partecipazione all'attività di accertamento in analogia a quanto previsto dall'articolo 44 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

Art. 11.

Abolizione della compartecipazione dei comuni e delle province al gettito IRAP

1. Dal 2001 e' abolita la compartecipazione dei comuni e delle province al gettito dell'IRAP, prevista dall'articolo 27 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446; il corrispondente gettito rimane attribuito alle regioni.
2. Conseguentemente sono rideterminate le quote di finanziamento della spesa sanitaria spettanti a ciascuna regione e soppresse dall'articolo 1.
3. Con la stessa decorrenza alle province ed ai comuni vengono assicurati trasferimenti erariali di importo pari alla compartecipazione IRAP per l'anno 1998, incrementata del tasso programmato d'inflazione per gli anni 1999, 2000 e 2001 a valere sul Fondo ordinario per il finanziamento dei bilanci degli enti locali - capitolo 1601 - unita' previsionale di base 3.1.2.2 dello stato di previsione del Ministero dell'interno, opportunamente integrato.
4. Le modalita' di invio al Ministero dell'interno delle notizie relative al gettito di cui al comma 1, spettante alle singole province ed ai singoli comuni, sono fissate con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri delle finanze e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentita la Conferenza Stato-citta' ed autonomie locali.

Art. 12.

Ulteriore compartecipazione all'accisa sulla benzina alle regioni di confine

1. In attuazione dell'articolo 10, comma 1, lettera p), della legge 13 maggio 1999, n. 133, le regioni confinanti con la Svizzera, al fine di ridurre la concorrenzialita' delle rivendite di benzine situate nel vicino Stato non facente parte dell'Unione europea, possono determinare, con propria legge e nell'ambito della quota complessiva dell'accisa a loro riservata, nel rispetto della normativa comunitaria, una riduzione del prezzo alla pompa delle benzine utilizzate dai privati cittadini residenti nella regione per consumi personali, in modo tale da garantire che il prezzo non sia inferiore a quello praticato nello Stato confinante e che la riduzione sia differenziata nel territorio regionale in maniera inversamente proporzionale alla distanza dei punti di vendita dal confine.

2. Nel caso di incremento delle vendite rispetto ai quantitativi erogati nell'anno precedente a quello di attuazione della normativa regionale, alla regione viene corrisposta una somma pari ai nove decimi dell'incremento espresso in litri per l'importo unitario pari a quello dell'accisa vigente nell'anno di competenza.

3. Con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di concerto con il Ministro delle finanze, sono stabilite le modalita' di applicazione delle disposizioni del presente articolo.

Art. 13.

Modifiche dell'attribuzione del gettito IRAP alle regioni a statuto ordinario

1. A decorrere dall'anno 2001 sono soppressi l'articolo 41, comma 1, e 42, commi 2, 3 e 4, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, e cessano di avere effetto nei confronti delle regioni a statuto ordinario le disposizioni previste dagli articoli 38 e 39, commi 1, 2, 3 e 4, del predetto decreto legislativo n. 446 del 1997.

2. Per l'anno 2001, ai fini della determinazione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente e delle specifiche quote da assegnare alle regioni a statuto ordinario si considera come dotazione propria il gettito dell'addizionale regionale all'IRPEF, commisurato all'aliquota dello 0,5 per cento e il gettito dell'IRAP al netto dell'ammontare della quota di cui all'articolo 26, comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, delle spettanze determinate, per il medesimo anno 2001, in applicazione dell'articolo 3, commi 2 e 3, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, nonche', limitatamente alla regione Toscana, della somma spettante ai sensi dell'articolo 4 della legge 8 aprile 1999, n. 87.

3. Per il triennio 2001-2003 e' istituito nello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica un fondo di garanzia per compensare le regioni a statuto ordinario delle eventuali minori entrate dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF, commisurata all'aliquota dello 0,5 per cento rispetto alle previsioni delle imposte medesime contenute nel documento di programmazione economico-finanziaria.

4. Per le regioni a statuto ordinario che realizzano in ciascuno degli anni relativi al triennio 2001-2003 un gettito complessivo dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF commisurata all'aliquota dello 0,5 per cento superiore a quello previsto, si provvede al recupero delle eventuali maggiori entrate a valere sulle somme spettanti ai sensi dell'articolo 7 ovvero sulle spettanze a titolo di compartecipazione all'accisa sulle benzine.

5. Alla quantificazione del fondo di garanzia si provvede ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera d), della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni ed integrazioni.

6. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e' autorizzato a concedere alle regioni a statuto ordinario anticipazioni da accreditare sui conti correnti di cui all'articolo 40, comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, in essere presso la tesoreria centrale dello Stato in misura sufficiente ad assicurare, insieme con gli accreditamenti dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF, l'ordinato finanziamento della spesa sanitaria corrente. Con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica sono stabilite le modalita' di attuazione delle disposizioni del presente comma.

7. Ai soli fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai commi 3, 4, 5 e 6 si considerano i gettiti dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF, commisurata all'aliquota dello 0,5 per cento, affluiti sui conti correnti infruttiferi di tesoreria centrale di cui all'articolo 40 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

Art. 14.

Provvedimenti di attuazione

1. I provvedimenti da adottare per l'attuazione del presente decreto legislativo sono predisposti con il concorso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, fatta eccezione per quanto disposto dall'articolo 11 del presente decreto, e sono comunicate alle competenti Commissioni parlamentari.

Art. 15.

Norme di coordinamento

1. Al fine di assicurare l'assenza di oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato e di effetti finanziari netti negativi per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano, con le procedure previste dai singoli statuti, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si provvedera' a coordinare le disposizioni in esso contenute con i rispettivi ordinamenti finanziari.

(Si omette il testo dell'Allegato)

Annexe 5. Accord État- Régions 08/08/2001

CONFERENZA STATO-REGIONI SEDUTA DELL' 8 AGOSTO 2001

Oggetto: Accordo tra Governo, Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante integrazioni e modifiche agli accordi sanciti il 3 agosto 2000 (repertorio atti 1004) e il 22 marzo 2001 (repertorio atti 1210) in **materia sanitaria**.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Visto l'art. 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa conferenza il compito di promuovere e sancire accordi secondo quanto disposto dall'art. 4 del medesimo decreto;

Visto l'art. 4, comma 1, del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa conferenza, governo, regioni e province autonome, in attuazione del **principio di leale collaborazione**, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio di rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

Visto l'accordo del 22 marzo 2001 tra **i Ministri del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione economica, della Sanità e le Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano in materia di spesa sanitaria**, sancito da questa Conferenza il 3 agosto 2000 (repertorio atti 1004);

Visto l'accordo tra i Ministri del tesoro, del Bilancio e della Programmazione economica, della Sanità e le Regioni e province autonome di Trento e di Bolzano in materia, che integra il predetto accordo sancito da questa Conferenza il 3 agosto 2000; Vista la proposta di integrazioni e modifiche al richiamato accordo trasmessa il 3 agosto u.s. dal Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto lo schema di accordo predisposto a seguito delle riunioni del 7 agosto u.s. e dell'8 agosto 2001, presso il Ministero dell'economia e delle finanze nonché, da ultimo, nel corso della seduta;

Considerato che, nell'odierna seduta, i presidenti delle regioni hanno reso alcune dichiarazioni a verbale e presentato un documento relativo alle **misure di contenimento per la spesa farmaceutica;**

Considerato altresì che, nel corso della medesima seduta, il Ministro dell'economia e delle finanze ha dichiarato di condividere sia le dichiarazioni a verbale avanzate dalle regioni che le richieste avanzate in materia di spesa farmaceutica. Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome, espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del richiamato decreto legislativo; sancisce il seguente accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sotto indicati:

Considerato che si è verificata una costante sottostima delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, con una crescita della spesa sanitaria superiore al 7% annuo e altresì che, nell'anno 2001, è proseguita la persistente divaricazione tra costi previsti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale e l'effettiva spesa, con conseguente superamento dei limiti fissati nell'accordo del 3 agosto 2000 tra Stato, regioni e province autonome;

Considerata inoltre la persistente incertezza riguardante l'individuazione dei livelli essenziali di assistenza e la necessità che gli stessi vengano quanto prima definiti; Considerata la necessità di definire un quadro stabile di evoluzione delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, che, tenendo conto degli impegni assunti con il Patto di stabilità e crescita, consenta di migliorarne l'efficienza razionalizzando i costi; Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano convengono, nel rivedere l'accordo sancito il 3 agosto 2000, quanto segue:

Il presente accordo dirime definitivamente qualsiasi controversia relativa all'accordo del 3 agosto 2000 per le responsabilità del Governo e delle regioni circa la congruità delle risorse finanziarie statali relative all'anno 2001, convenendo che eventuali ulteriori eccedenze di spesa resteranno a carico dei bilanci regionali;

Allo scopo di rendere realistica l'entità dei finanziamenti statali, eliminando gli inconvenienti derivanti da sottostime delle esigenze finanziarie e conferire stabilità alla spesa in un arco almeno triennale, nell'ambito delle compatibilità di finanza pubblica e nel quadro di un rinnovato patto di stabilità interno, è incrementata la quantificazione delle risorse previste per

l'anno 2001 a chiusura definitiva tra Governo e regioni della partita finanziaria e sulla base del principio della corrispondenza delle risorse alle responsabilità. **Le regioni, da parte loro, si impegnano a far fronte alle eventuali ulteriori esigenze finanziarie con mezzi propri**, ai sensi del successivo punto 2. In ogni caso, adotteranno tutte le iniziative possibili per la corretta ed efficiente gestione del servizio, al fine di contenere le spese nell'ambito delle risorse disponibili;

Secondo quanto sopra convenuto, si intendono, con il presente accordo, definitivamente risolte tutte le questioni inerenti tutti i disavanzi del settore sanità al 31 dicembre 2001;

Con successivo accordo, da sancirsi in questa Conferenza, saranno definiti i livelli essenziali di assistenza prima che gli stessi vengano adottati dal Governo con un provvedimento formale entro il 30 novembre 2001, d'intesa con questa Conferenza, a stralcio delle procedure di approvazione del Piano sanitario nazionale previste dalle norme vigenti in materia;

Si conviene pertanto che la validità del presente accordo sia subordinata all'attuazione di quanto sopra convenuto relativamente all'adozione dei nuovi livelli essenziali di assistenza;

Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano convengono, inoltre, quanto segue:

1. Il Governo si impegna ad incrementare il concorso dello Stato al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2001 con riferimento ad un livello di spesa pari a lire 138.000 miliardi, in caso di emersione di disavanzi rispetto alla nuova somma determinata in questa sede, le regioni, al verificarsi delle condizioni previste dal presente accordo assumono a proprio carico la copertura degli oneri relativi, facendo ricorso alle misure di cui al successivo punto 2, ai sensi dell'art. 83, comma 4, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.
2. L'incremento delle risorse finanziarie a carico del bilancio dello Stato avverrà a condizione che le regioni abbiano adottato misure di anticipazione di verifica degli andamenti della spesa del 2001, ai sensi dell'art. 83 della legge n. 388 del 2000, abbiano aderito alle convenzioni in tema di acquisti di beni e servizi, restando inteso che la spesa eccedente non potrà essere finanziata a carico dello Stato, abbiano adempiuto agli obblighi informativi sul monitoraggio della spesa, si adeguino alle prescrizioni del patto di stabilità interno, abbiano sottoscritto

l'impegno a mantenere l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza, si impegnino a mantenere la stabilità della gestione, applicando direttamente misure di contenimento della spesa stessa che potranno riguardare l'introduzione di strumenti di controllo della domanda, la riduzione della spesa sanitaria o in altri settori, ovvero l'applicazione di un'addizionale regionale all'IRPEF o altri strumenti fiscali previsti dalla normativa vigente, nella misura necessaria a coprire l'incremento di spesa - e abbiano fatto fronte alla quantificazione dei maggiori oneri a loro carico, indicandone i mezzi di copertura.

3. Scopo della revisione dell'accordo del 3 agosto 2000 è quello di definire regole compatibili con gli obiettivi di finanza pubblica e con il patto di stabilità e crescita sottoscritto in sede europea per la determinazione senza sottostime del livello della spesa sanitaria a cui concorre lo Stato: a tal fine, concordano che, compatibilmente con le condizioni di finanza pubblica e con il miglioramento qualitativo e quantitativo del servizio, tendenzialmente il rapporto tra finanziamento del Servizio sanitario nazionale e PIL debba attestarsi, entro un arco temporale ragionevole, ad un valore del 6 per cento, comprese le entrate proprie quantificate nella misura corrispondente all'importo considerato per la determinazione della copertura del fabbisogno finanziario del 2001.
4. Tenendo conto dell'esigenza di dare stabilità e certezza al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, e della necessità di adeguare il finanziamento del medesimo servizio per il 2001 e gli anni successivi, anche in considerazione della maggiore spesa realizzatasi e prevedibile nei medesimi esercizi, come conseguenza dei recenti provvedimenti nazionali, preliminarmente alla definizione dell'entità delle risorse è l'individuazione delle responsabilità, attribuibili alle regioni o allo Stato, degli sfondamenti relativi all'anno 2001 dei limiti di spesa così come definiti nel predetto accordo e successivamente nella legge finanziaria per il 2001. La definizione della quota di eccesso di spesa imputabile alla responsabilità di ciascuno dei due livelli per l'anno 2001 consente di definire il nuovo livello spesa sanitaria cui concorre lo Stato per l'anno medesimo, che resta definito come "anno

zero" nel rapporto tra Stato e regioni per la prefissione dell'entità complessiva dei finanziamenti a carico dello Stato.

5. Tenuto conto dei risultati dei tavoli di monitoraggio, del livello di responsabilità di Stato e regioni relativamente al superamento dei limiti di spesa prefissati per l'anno 2001, si stabilisce che lo Stato integrerà il finanziamento definito nell'accordo del 3 agosto 2000, e successivamente integrato nella legge finanziaria per il 2001, fino ad un totale di lire 138.000 miliardi. Resta in ogni caso salva la possibilità di modificare il paniere di imposte da cui provengono le risorse destinate al finanziamento delle regioni.
6. In tale prospettiva, con l'obiettivo di una evoluzione dei finanziamenti che mantenga un quadro stabile nel tempo, e' definito, per il triennio 2002-2004, il quadro finanziario complessivo ed esaustivo delle risorse statali utilizzabili per finanziare la spesa che si basa sulla quota, per il 2001, incrementata, di anno in anno, in relazione all'andamento del P.I.L. così come previsto nel DPEF 2002-2006. Si conviene pertanto di determinare la disponibilità complessiva ed onnicomprensiva di risorse da destinare al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per gli anni dal 2002 al 2004 nelle seguenti somme: lire 144.376 miliardi per l'anno 2002, lire 150.122 miliardi per l'anno 2003 e lire 155.871 miliardi per l'anno 2004. Si conviene inoltre di destinare una quota aggiuntiva rispettivamente pari a 2.000 miliardi per l'anno 2002 e per l'anno 2003 e 1.500 miliardi per l'anno 2004 quali risorse specificamente destinate alle finalità espresse nei successivi punti 16 e 17.
7. Per quanto riguarda specificamente l'anno 2000 si conviene che, a fronte del maggior fabbisogno evidenziato dalle regioni pari a lire 7.080 miliardi, il governo si impegna a mettere a disposizione delle regioni stesse, con le procedure di cui alla legge n. 129 del 2001, subordinatamente all'adozione da parte delle regioni dei provvedimenti di copertura del residuo disavanzo posto a loro carico, una somma sino ad un massimo di lire 2.700 miliardi, anche attraverso il ricorso all'indebitamento. Il Governo si impegna ad adottare i relativi provvedimenti legislativi.

8. I risultati del procedimento di verifica per l'anno 2001, ai sensi dell'art. 83, comma 4, della legge n. 388 del 2000, dovranno essere comunicati al Ministero dell'economia e delle finanze ed al Ministero della salute entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore dello strumento legislativo di cui al successivo punto. Per gli anni successivi al 2001 tale comunicazione dovrà essere effettuata contestualmente alla conclusione del procedimento di verifica e comunque non oltre il 30 settembre di ciascun anno.
9. Al fine di consentire alle regioni di mantenere i tetti prefissati da verificarsi ogni anno entro il mese di settembre e nel 2001 con apposita procedura anticipatrice di quella prevista nella legge finanziaria per il 2001, il governo procederà, mediante appositi e separati strumenti legislativi di urgenza o con corsia preferenziale, all'adozione di una serie di misure, indirizzate principalmente alle seguenti finalità:
 - a) la definizione di meccanismi di contenimento della spesa e di monitoraggio delle prescrizioni;
 - b) l'attribuzione alle regioni della potestà autorizzatoria in materia di sperimentazioni gestionali ex art. 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'art. 10 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;
 - a) l'attribuzione alle regioni della piena potestà di riconoscimento ai presidi ospedalieri dello status di azienda ospedaliera, con modifica dell'art. 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
 - b) d)l'adeguamento delle previsioni normative concernenti la dotazione dei posti letto ospedalieri per acuti fissando il nuovo parametro di riferimento a 4 posti letto per mille abitanti;
 - c) e)la definizione di misure di contenimento della spesa farmaceutica.

Inoltre, al fine di una più efficace ed efficiente programmazione e gestione delle risorse umane, anche attraverso un nuovo approccio alla problematica degli incrementi contrattuali, le parti si impegnano a dare indicazioni al comitato di settore affinché, le risorse finalizzate ai

rinnovi, nei limiti previsti e nell'ambito delle risorse destinate al finanziamento della spesa sanitaria, vengano avviate, di concerto con le parti sociali, a rinegoziazione su due livelli così riferibili: centrale, per le risorse finalizzate alla tutela del potere di acquisto del personale dipendente così come definito nell'intesa sul costo del lavoro del 23 luglio 1993; regionale/aziendale, per le risorse rivolte alla remunerazione degli incrementi di produttività o al raggiungimento di progetti-obiettivo, comprese le eventuali maggiori dotazioni finanziarie legate alla crescita economica, nel rispetto dei vincoli connessi al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica nazionale e regionale.

Il Governo si impegna ad attribuire alle regioni, fermo restando quanto già richiamato nelle lettere b) e c) del presente punto, autonomia nel settore dell'organizzazione della sanità.

Dalla combinazione degli effetti di tali misure potranno derivare per le regioni effetti di risparmio o incrementi di entrate, che potranno essere acquisiti direttamente nei bilanci delle regioni stesse o essere utilizzati prioritariamente per il finanziamento della copertura dei disavanzi della spesa sanitaria.

10. Il governo si adopererà' per ottenere l'assenso dell'Unione europea a misure che prevedano la non assoggettabilità all'IVA, almeno per un triennio sperimentale, dei contratti di fornitura di servizi alle aziende sanitarie. L'esito della trattativa non pregiudica il presente accordo.
11. Il Governo, intendendo salvaguardare il personale del settore, d'intesa con le regioni e di concerto con le parti sociali, si farà carico di definire strumenti normativi e finanziari, nei limiti delle risorse disponibili per il settore stesso, atti a consentire la riqualificazione, riconversione, mobilità, anche intersettoriale e/o intercompartimentale, delle risorse umane che risultassero eventualmente eccedenti a seguito della rideterminazione della programmazione nelle singole realtà regionali.
12. Il Governo si riserva di introdurre coerentemente con il patto di stabilità possibili modifiche delle norme vigenti (art. 2, comma 2-sexies, lettera g), punti 1 e 2, del decreto legislativo n. 502 del 1992) in materia di anticipazioni di cassa e accensione di mutui o altre forme di indebitamento da parte delle aziende sanitarie.

13. Il Governo si impegna ad emanare, previa intesa con le regioni, entro il 31 dicembre 2001, tutti i provvedimenti necessari a riconfermare la piena riconduzione delle attività assistenziali svolte dalle aziende ospedaliere universitarie (miste e/o policlinici) alla programmazione regionale, prevedendo una adeguata corresponsabilizzazione finanziaria delle università per la loro parte. Per quanto riguarda l'esigenza espressa dalla regione Lazio circa gli oneri connessi ai policlinici a gestione diretta - condivisa da altre regioni in situazioni similari - il Governo si impegna a definire, compatibilmente con le condizioni di finanza pubblica, e previa presentazione di un piano di risanamento da parte della regione interessata, uno specifico stanziamento pluriennale, il cui onere dovrà essere coperto con risorse finanziarie aggiuntive rispetto a quelle riportate nel presente accordo.
14. La soppressione dei ticket sulla diagnostica sarà dilazionata di un anno, al fine di consentire una più accurata valutazione delle implicazioni finanziarie del provvedimento.
15. Il Governo si impegna ad adottare, entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei livelli essenziali di assistenza, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, a stralcio del piano sanitario nazionale. Governo e regioni concordano che i livelli siano definiti - ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 - e in relazione con le risorse di cui al punto 6, Governo e regioni si impegnano, in sede di prima applicazione dei nuovi LEA ad attivare un tavolo di monitoraggio e verifica, presso la segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, tra Ministeri della salute e dell'economia e le regioni e le province autonome, con il supporto dell'agenzia per i servizi sanitari regionali - anche ad integrazione di quanto previsto dall'art. 19-ter del richiamato decreto legislativo n. 229 del 1999 - sui suddetti livelli effettivamente erogati e sulla corrispondenza ai volumi di spesa stimati e previsti, articolati per fattori produttivi e responsabilità decisionali, al fine di identificare i determinanti di tale andamento a garanzia dell'efficienza e dell'efficacia del Servizio sanitario nazionale.

16. Governo e regioni si impegnano inoltre a valutare congiuntamente, nella stessa sede, gli effetti degli interventi concordati ai fini del controllo della spesa per la farmaceutica, per gli altri beni e servizi e per il personale.
17. Tutto ciò al fine del conseguimento di una effettiva congruità tra prestazioni da garantire e risorse finanziarie messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale.
18. Il Governo si impegna ad accompagnare eventuali variazioni in incremento dei livelli essenziali di assistenza, decise a livello centrale, con le necessarie risorse aggiuntive.
19. In base all'accordo sui livelli, il riparto delle risorse verrà operato tra le regioni, tenendo conto della necessità di addivenire ad un riequilibrio tra le regioni medesime in un arco di tempo predefinito, che tenga anche conto della necessità di incentivare i comportamenti virtuosi, di rimuovere le situazioni di svantaggio e migliorare la qualità dei servizi. In questo contesto le regioni si impegnano a rivedere i parametri di ponderazione di cui all'art. 34 della legge n. 662 del 1996.
20. Nell'ambito della somma globalmente definita al punto 6, per gli stessi anni, sono ricomprese risorse per far fronte ai maggiori oneri relativi alle spese per l'esclusività di rapporto per gli ospedali classificati religiosi, gli IRCCS, la componente universitaria delle aziende miste e dei policlinici.
21. Per le regioni Friuli-Venezia Giulia, Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e di Bolzano, che attualmente provvedono con risorse proprie al finanziamento del loro servizio sanitario, il Governo si impegna a verificare l'opportunità di rivedere i rapporti finanziari con lo Stato, al fine di pervenire a finanziamenti coerenti con le intese raggiunte con le altre regioni.
22. Relativamente all'integrazione del finanziamento statale riferito all'anno 2001, l'ulteriore somma a carico dello Stato, da definirsi in sede di legge finanziaria per il 2002, verrà erogata a condizione che siano rispettati gli impegni di cui ai punti 2 e 15.

23. Resta stabilito che, addivenendosi all'accordo novativo di quello del 3 agosto 2000, resta valido il principio dell'attribuzione della responsabilità degli sfondamenti della spesa al livello istituzionale che li ha provocati.
24. Il Governo si impegna ad adottare ogni provvedimento, normativo e/o amministrativo, necessarie all'attuazione del presente accordo, anche a modifica, integrazione o abrogazione di norme vigenti incompatibili con quanto convenuto nel presente accordo.