

Place et enjeux des laboratoires pharmaceutiques dans l'organisation régionale de l'offre de soins en France : pour une approche exploratoire des évolutions liées à la loi HPST

Catherine dos Santos, Céline Soulas

▶ **To cite this version:**

Catherine dos Santos, Céline Soulas. Place et enjeux des laboratoires pharmaceutiques dans l'organisation régionale de l'offre de soins en France : pour une approche exploratoire des évolutions liées à la loi HPST. Revue management & avenir, 2015, 77 (2015/3), pp.93-111. hal-03220558

HAL Id: hal-03220558
https://uca.hal.science/hal-03220558

Submitted on 7 May 2021

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

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

Place et enjeux des laboratoires pharmaceutiques dans l'organisation régionale de l'offre de soins en France :

Pour une approche exploratoire des évolutions liées à la loi HPST

Résumé

L'article aborde l'hypothèse d'une collaboration stratégique effective entre les Agences Régionales de Santé (ARS) et les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre du processus de régionalisation de la santé en France, en particulier depuis l'entrée en vigueur de la loi HPST. En effet, bien que les attendus de cette réforme se résument dans le décloisonnement du système de santé, la littérature fait le constat d'une difficile conciliation des intérêts sanitaires et sociétaux des ARS avec ceux traditionnellement plus économiques et financiers des laboratoires. C'est précisément dans le but d'explorer cette hypothétique relation de partenariat que nous avons conduit une enquête exploratoire auprès de plusieurs laboratoires afin, notamment, de comprendre et d'analyser leur positionnement et enjeux stratégiques. Les résultats montrent que les laboratoires sont très peu sollicités par les instances régionales de gouvernance sanitaire en raison aussi bien de l'organisation et de la posture de ces dernières que d'une expectative de nombreux acteurs du médicament soucieux d'avoir une feuille de route claire quant au rôle qu'ils doivent jouer.

Mots clés : ARS, laboratoires pharmaceutiques, collaboration, loi HPST

Abstract

The paper deals with the hypothesis of an effective strategic collaboration between ARS (Regional Health Agency) and pharmaceutical firms, within a context of a health regionalization process in France, especially since the HPST law came into effect. Indeed, although the reform expectations focused on decompartmentalisation of health system, litterature shows the difficulty to conciliate health and societal concerns of ARS with those that are traditionally more economical and financial of pharmaceutical firms. We conduct an exploratory interview with several pharmaceutical laboratories in order to explore this hypothetical relationship, the objective is especially to understand and analyse their positioning and the strategic stakes of this relationship. The results show that laboratories are not requested much by regional health authorities due to the organization and the situation of these latter on the one hand, and the existence of several actors whose concern is to get a clear roadmap on the role they have to play, on the other hand.

Key words : ARS (Regional Health Agency), pharmaceutical firms, collaboration, HPST law

Introduction

Les politiques de santé publique ont toujours cherché à réformer un système fondé sur les principes d'équité et d'efficacité qui, bien que diamétralement opposés, s'inscrivent dans la volonté d'améliorer ce que l'on appelle aujourd'hui le « parcours de santé ». En effet, comme l'énoncent Frédéric Valletoux et Gérard Vincent (2014), respectivement président et délégué général de la Fédération Hospitalière de France, « *la médecine de parcours est mise en avant depuis plusieurs années pour répondre à la part croissante des maladies chroniques dans le système de santé (celles-ci représentent plus des quatre cinquièmes de l'augmentation des dépenses désormais), mais aussi aux incohérences multiples qui résultent de l'absence de coordination des acteurs de soins.* ». C'est précisément ce que vise la nouvelle Stratégie Nationale de Santé (SNS), à savoir une médecine de parcours centrée sur le patient avec une coordination accrue des intervenants (Claveranne et al., 2009 ; Sportisse, 2014). Or, si la régionalisation constitue un levier évident pour un meilleur contrôle des flux économiques et un suivi efficace des trajectoires individuelles (Dos Santos, 2009), il semble notable qu'un acteur majeur soit actuellement absent de SNS, les laboratoires pharmaceutiques.

En effet, décentralisée, déconcentrée ou encore politique (Polton, 2003, 2004), si la régionalisation demeure l'instrument de la mise en œuvre de politiques d'accompagnement du développement économique et social, nous pouvons nous interroger sur les moyens dont disposent les instances régionales pour assurer leurs missions dans le contexte macroéconomique actuel, en particulier les Agences Régionales de Santé (Lacoste, 2011) ? De la même façon, est-il possible d'envisager un décloisonnement du système de santé dans une logique de territoire (Loncle, 2009 ; Cépré, 2011) en occultant certaines parties prenantes telles que les laboratoires pharmaceutiques ? Ces derniers pourraient, en effet, constituer un partenaire majeur dans la mise en œuvre des objectifs de la nouvelle SNS au travers, notamment, d'une collaboration soutenue avec les acteurs décisionnels que sont précisément les Agences Régionales de Santé (ARS). Pour autant, comme le souligne Sportisse (2014), « *il ne s'agirait pas de sponsoriser ou de "privatiser" la prise en charge du patient, mais d'envisager de vrais projets de partenariat privé-public, ancrés dans les enjeux de chaque territoire et déployés en collaboration avec les professionnels de santé, en toute confiance et réciprocité avec les autorités locales.* ». En particulier lorsque les laboratoires pharmaceutiques sont invités par leur environnement à la fois concurrentiel et institutionnel à s'interroger sur leur rôle et sur leur responsabilité sociale au sein du système de santé.

En cela, notre article n'aborde pas les mécanismes de régionalisation ni les prérogatives des ARS dans le contexte actuel étant donné que la littérature a déjà particulièrement bien traité ces aspects (voir Tabuteau, 2013). Nous étudierons plutôt l'éventualité d'un rapprochement entre les ARS et les laboratoires pharmaceutiques du point de vue de ces derniers afin d'ouvrir le champ des possibles en matière de stratégies collaboratives et de partenariats public-privé. La problématique pourrait, aussi, se résumer de la manière suivante : est-il possible d'envisager une collaboration entre les ARS et les laboratoires pharmaceutiques ? Afin de répondre à cette interrogation, l'article cherche, d'une part, à décrire les différents positionnements amorcés ou envisagés par les laboratoires pharmaceutiques et, d'autre part, à comprendre leur vision et leurs propositions pour faire bouger les lignes. C'est en cela que nous avons conduit une étude de type exploratoire auprès de dix laboratoires pharmaceutiques entre mai 2012 et décembre 2013 à partir d'une méthodologie qualitative fondée sur des entretiens à visée interprétative. L'article se subdivise en trois sections. La première aborde le rôle des ARS dans la gestion des consommations médicamenteuses et les enjeux stratégiques émergents au sein des laboratoires pharmaceutiques. La deuxième présente les laboratoires pharmaceutiques sondés et

l'ingénierie de la recherche. La troisième partie, enfin, propose une analyse et une discussion des résultats dans le but de tirer des enseignements.

1. L'hypothèse d'un décloisonnement fondé sur une collaboration stratégique significative entre les ARS et les laboratoires pharmaceutiques

L'un des enjeux majeurs de ces dernières années a été le décloisonnement de l'exercice de santé hors de l'hôpital public au travers, notamment, du processus de régionalisation de l'offre de soins (Giblin, 2011). C'est en rappelant les origines et les finalités dudit processus que nous comprendrons le rôle et les missions des ARS en matière de contrôle des consommations médicamenteuses (1.1) et leurs conséquences sur les enjeux stratégiques des laboratoires pharmaceutiques (1.2).

1.1 La régionalisation : quel rôle pour les ARS dans la gestion du médicament ?

Aujourd'hui, l'échelon régional semble faire l'objet d'un consensus au sein des décideurs publics en tant que territoire pertinent de mise en œuvre des politiques de santé. L'organisation au niveau régional est, en effet, considérée comme la clé d'une nouvelle répartition de l'offre de soins permettant à la fois de contenir les dépenses, de réduire les inégalités sur le territoire et de permettre une véritable coordination des intervenants en santé. Elle apparaît, en outre, à même d'apporter des réponses différenciées et adaptées aux réalités locales face aux défis structurels qui attendent le système de santé (Dos Santos, 2009). La loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires) crée les ARS en avril 2010 et répond par cet acte à la nécessité de décloisonner les secteurs et les acteurs, de disposer d'un nouvel organe ayant de réels moyens d'agir dans un environnement macroéconomique sans doute sans précédent. Une seule et même structure a la responsabilité de l'essentiel du champ sanitaire et se trouve dotée de pouvoirs importants, inscrits dans la loi, pour organiser, autoriser, réguler, contrôler les acteurs. La loi confie aux ARS des compétences sur un champ aussi complet que possible (Zardet et Noguera, 2013). « *La santé a été comprise dans son acception large : prévention, veille et alerte, soins urgents ou programmés, réadaptation, médecine de ville, établissements de santé, prise en charge médico-social, éducation thérapeutique…* » (G. De Lacaussade, 2011, p.18). La réforme initiée par la loi HPST formalise cette volonté en confiant aux ARS la mission de « *définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional des objectifs de la politique nationale de santé, des principes de l'action sociale et médico-sociale, des principes fondamentaux de l'assurance maladie* ». De plus, les agences « *contribuent au respect de l'Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (Ondam)* », et sont responsables de l'organisation transversale et de la performance du système. La mise en œuvre des missions est traduite dans les nouveaux Plans Régionaux de Santé (PRS), qui peuvent être appréhendés comme des outils réglementaires de programmation globale puisqu'ils définissent les objectifs pluriannuels de chaque ARS dans ses domaines de compétence. Ils présentent également les actions et les mesures nécessaires à l'atteinte des objectifs (G. De Lacaussade, 2011).Toute cette programmation s'inscrit dans les traditionnels contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens entre les Agences Régionales de Santé et l'État, où sont fixés plus globalement les priorités, objectifs et résultats attendus, dans chacune des missions dévolues aux agences (Cépré, 2011), en particulier celle afférente à la consommation médicamenteuse.

En effet, de nombreux phénomènes ont contribué ces dernières années à renforcer le pouvoir des autorités publiques en matière d'évaluation et de contrôle des pratiques sanitaires et du médicament (Tabuteau, 2010b). En effet, comme le souligne l'auteur (p. 42) :

« *L'histoire de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (Andem), créée en 1989, et transformée successivement en Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) en 1996 puis en Haute Autorité de santé (HAS en 2004, témoigne de la transformation rapide du champ de la santé et de la reconnaissance progressive de la légitimité des autorités sanitaires pour définir des référentiels d'activité.* ». Dès lors, le rapport qu'entretiennent les laboratoires avec les autorités publiques s'est inscrit progressivement dans une dimension de contrôle (Lajoux, 2010 ; Halpern, 2011) préfigurant de la nécessité d'une régulation plus importante de la consommation de médicaments au niveau des régions notamment (Panorama de la santé, 2011). Les ARS jouent donc un rôle majeur dans cette régulation des consommations médicamenteuses au sein des établissements de santé (hôpitaux, cliniques, EHPAD) allant de l'autorisation à la dispensation. Cette « pharmacovigilance » passe par plusieurs actions coordonnées ou à l'initiative des ARS afin de réduire le niveau de prescription de médicaments qui reste particulièrement élevé en France. Une étude récente (2014) du Commissariat Générale à la stratégie et la prospective montre en effet (p.3) « *qu'en France, 90 % des consultations donneraient lieu à une prescription, ce qui correspond à un taux élevé par rapport à nos voisins européens […] En 2011, le nombre moyen de médicaments prescrits sur l'ordonnance française est de 2,87 ; 10 % des ordonnances comportent plus de six produits, 25 % plus de quatre.* ». Dès lors, les ARS sont en première ligne quant à la consommation des médicaments au niveau régional avec, en particulier, un regard sur la stratégie de mise en circulation de nouveaux produits dont l'accès est davantage réglementé afin de réguler les pratiques en amont des laboratoires et les usages en aval des patients (Halpern, 2011).

En outre, la création des ARS a modifié en profondeur les paysages sanitaires institutionnels régionaux (De Pouvourville, 2011) et, de fait, le rapport de force avec des laboratoires pharmaceutiques taraudés par la question de leur participation éventuelle à la mise en œuvre des politiques sanitaires régionales (Borel, 2009). En effet, il semble évident que le contenu des différents schémas et programmes des Plans Régionaux de Santé de chaque agence sont susceptibles d'avoir des conséquences sur l'activité de l'industrie pharmaceutique et, a fortiori, sur leur positionnement stratégique. Ce qui reviendrait à poser la question d'une collaboration entre ces deux parties prenantes au sein des territoires non pas sous l'angle des ARS, mais davantage des enjeux stratégiques auxquels sont confrontés précisément les laboratoires pharmaceutiques.

1.2 Les enjeux stratégiques émergents du point de vue des laboratoires pharmaceutiques

La problématique que nous abordons ici est globale, ne nous y trompons pas, puisqu'elle concerne la qualité du parcours de santé comme conséquence, d'une part, du processus de régionalisation en tant qu'instrument de décloisonnement et, d'autre part, de la façon dont les acteurs collaborent pour parvenir à un tel résultat. Autrement dit, nous nous situons du point de vue de la région comme espace au sein duquel l'ensemble des acteurs doivent, sous l'autorité de l'ARS, converger pour relever le défi du décloisonnement ce qui nous amène à une question subsidiaire mais ô combien cruciale sur le rôle des laboratoires : peut-on envisager un décloisonnement du système de santé sans la participation des laboratoires pharmaceutiques ? Pour apporter un élément de réponse pertinent, il est nécessaire d'aborder l'activité de cette industrie ainsi que le contexte nouveau auquel elle est confrontée.

L'activité pharmaceutique est souvent ramenée à ce que l'on appelle usuellement le processus d'enregistrement du médicament qui comprend, pour faire simple trois grandes phases : l'autorisation de mise sur le marché (AMM), la détermination du taux de remboursement et la fixation de prix administrés (Grandfils, 2007). Tout d'abord,

l'autorisation de mise sur le marché est délivrée après une évaluation scientifique réalisée soit par l'EMA (European Medicines Agency) dans la procédure centralisée, soit par la Commission d'autorisation de mise sur le marché rattachée à l'AFSSAPS (nouvellement ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le nouveau texte de loi). Ensuite, le taux de remboursement par la Sécurité sociale est déterminé après avis de la Commission de la transparence, rattachée à la Haute Autorité de Santé. La décision est de la compétence du directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Enfin, le prix facial du médicament est fixé par le ministre de la Santé après négociation avec l'industrie par un comité interministériel, le Comité économique des produits de santé (CEPS), présidé par un magistrat de la Cour des comptes. Aussi, dans le contexte réglementaire que l'on a décrit préalablement, l'industrie renforce ses activités de lobbying auprès des leaders médicaux et des « payeurs » ou des décideurs/influenceurs nationaux et régionaux (administration de la santé, Cnam, complémentaires santé, Directions hospitalières, ARS, etc.). En effet, on constate que ces nouvelles activités sont regroupées dans une nouvelle fonction, le « *market access* », ayant en charge d'optimiser l'accès du médicament au marché solvable, sa prise en charge par les financeurs : identification des populations cibles, modalités de prise en charge, organisation des filières de soins ainsi que correction des inégalités territoriales dans l'accès aux soins, conditions de prise en charge collective, niveaux de prix et modalités de remboursement, insertion dans la stratégie thérapeutique recommandée par les sociétés savantes, etc. (Lafon et Monnet, 2010). Dès lors, cette prise en compte de l'importance des payeurs dans la vie des médicaments se répercute sur l'organisation et les orientations stratégiques des laboratoires. En effet, les réactions des payeurs au profil des candidats médicaments sont intégrées dans les choix de la R&D de telle sorte que les laboratoires anticipent les recommandations futures des évaluations comparatives d'ordre médical ou médico-économique dès le début du développement clinique des molécules. Cette anticipation concerne également la prise en charge et le prix de vente des médicaments subordonnés également auxdites évaluations.

Néanmoins, la régionalisation, d'une part, et la gestion des ARS, d'autre part, ne semblent pas aller dans le sens des laboratoires dont le pouvoir de décision semble dérisoire comme le souligne d'ailleurs leur absence au sein des instances locales de décisions. En effet, la séparation des missions confiées de manière séquentielle aux instances, nationales ou régionales, est justifiée par la nécessité de séparer aussi nettement que possible l'évaluation « purement scientifique » d'appréciations économiques plus générales, relatives au remboursement et au prix. Par ailleurs, rappelons que le 29 décembre 2011 a été promulguée la loi Bertrand. Ce texte, issu des réflexions nées de l'affaire Médiator®, vise à refonder le système de sécurité sanitaire des produits de santé afin de concilier sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique. Ainsi, le texte s'inscrit dans une volonté de prévenir d'éventuels conflits d'intérêts (Revue Prescrire, 2012). Les membres des commissions siégeant auprès des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que des agences et des organismes publics, sont soumis à l'obligation de remplir une déclaration d'intérêts, qui est rendue publique et actualisée chaque année. Les laboratoires sont *de facto* tenus de rendre publics les avantages (en nature ou monétaires) qu'ils procurent aux professionnels de santé, étudiants en médecine, aux associations de patients, aux établissements de santé et aux organes de presse spécialisée (Revue Prescrire, 2011).

En résumé, l'absence de consultation préalable, de discussion ou de collaboration entre les ARS et les laboratoires souligne le fait que ces derniers soient particulièrement tenus à l'écart du processus de décloisonnement afin d'éviter un éventuel conflit d'intérêts. Or, si les attendus de la régionalisation demeurent inchangés, il est possible de s'interroger sur la façon d'intégrer d'une manière ou d'une autre l'industrie pharmaceutique dans les débats et les

stratégies de territoire. L'actualité même va dans ce sens comme le rappelle cette déclaration de Marisol Touraine, Ministre de la santé (discours du 23 septembre 2013) : « *La France se dote, pour la première fois, d'une stratégie de santé globale pour les années qui viennent. […] Il s'agit de relever le "défi du décloisonnement", c'est-à-dire passer de la responsabilité de chacun des acteurs à une responsabilité collective et coordonnée à l'échelle d'un territoire.* ». C'est à la lumière de ces constats que nous avons voulu comprendre la perception des laboratoires et le positionnement qui est (sera ?) le leur dans un pareil contexte. En effet, les moyens et actions mis en place par les laboratoires constituent, sous l'angle du processus de régionalisation, un révélateur de la façon dont ils participent à sa mise en œuvre et de la place qu'ils occupent effectivement.

2. L'industrie pharmaceutique dans la régionalisation française : une étude exploratoire

Nous présenterons ici l'échantillon d'entreprises sondées durant notre enquête (2.1) avant d'exposer l'ingénierie de notre recherche (2.2).

2.1 Description de l'échantillon

Tout d'abord, précisons ici quelques éléments de contexte afin de mieux appréhender l'environnement économique dans lequel évoluent les entreprises du médicament.

D'un point de vue stratégique, les mutations de l'environnement économique et scientifique de l'industrie pharmaceutique ont accru les opérations de concentration qui n'ont cessé de se multiplier depuis les années 90. Les fusions acquisitions successives ont créé des groupes pharmaceutiques toujours plus puissants que la littérature qualifie de « big pharma ». Présents dans de nombreux domaines d'expertises médicales et dans les principaux pays consommateurs de soins, ces big pharma sont aussi engagées et ancrées profondément dans les régions françaises, depuis les centres de R&D, les partenariats avec la recherche publique, jusqu'aux sites de production et de distribution (LEEM, 2012).

L'accès au terrain résulte d'une collaboration de recherche avec ces *big pharma*. Dix d'entre elles ont accepté de participer à notre enquête exploratoire concernant les premiers impacts de la régionalisation sur leur business model (tableau 1). Leaders sur tout ou partie de leurs domaines d'expertise médicale, leurs réponses traduisent les prémisses d'une tendance de fond qui pourra nous servir, dans la suite de nos travaux, à mieux appréhender et à préciser les perspectives de développement de l'industrie pharmaceutique à travers la nouvelle organisation régionale de la santé en France.

Tableau 1 : Liste des laboratoires pharmaceutiques par C.A.

Laboratoire	Chiffre d'affaires
AstraZeneca	33,6 milliards de dollars
Sanofi Pasteur MSD	688 millions d'euros
Eli Lilly	18,6 milliards de dollars
Sanofi	33,4 milliards d'euros
Astellas	163 millions d'euros
Thea	192 millions d'euros
Pfizer	68 milliards de dollars
Bristol Myers Squibb	21,2 milliards de dollars
IPSEN	1,1 milliard d'euros
AMGEN	15,6 milliards de dollars

2.2 Ingénierie de la recherche

Compte tenu du fait que le thème des implications de la régionalisation sur les stratégies des laboratoires pharmaceutiques n'a été que très peu abordé dans les travaux antérieurs, nous avons fait le choix d'une démarche exploratoire.

Le guide d'entretien (figure 1) a été administré « in vivo » à partir d'entretiens semi-directifs individuels de trente minutes chacun menés auprès de 20 professionnels de l'industrie pharmaceutique et accompagné systématiquement d'une note explicative sur les attendus de notre étude. Étant donné la taille réduite de notre échantillon, nous avons choisi de nous entretenir uniquement avec des personnes en charge des affaires publiques et/ou économiques du laboratoire, ou en lien opérationnel direct avec des enjeux de régionalisation (directeur général, responsable des Affaires Publiques, directeur des opérations, etc.). En effet, il nous a semblé plus pertinent de nous adresser aux parties prenantes internes de la gestion publique du médicament au sein des laboratoires afin de mieux appréhender leur vision et leur attendus en ce qui concerne les ARS et la relation qu'ils entretiennent avec elles depuis leur création. Dès lors, les questions du thème 3 du guide d'entretien constituent un élément clé sur les objectifs des laboratoires en matière de stratégie de développement à l'aune précisément des rapports entretenus avec les ARS.

Figure 1 : Structure du guide d'entretien

1 - Perception de l'industrie pharmaceutique sur les enjeux de la régionalisation
- 1.1 Selon vous, la régionalisation change-t-elle le paradigme sanitaire français ?
- 1.2 Quels principaux impacts constatez-vous de la régionalisation sur la gestion et l'organisation des soins en France ?

2 - Identification de ces enjeux
- 2.1 Quels sont pour vous les principaux enjeux des laboratoires vis-à-vis de la régionalisation ?
- 2.2 Les prescripteurs perdent-ils la main sur la prescription ?
- 2.3 Quelles attentes avez-vous vis-à-vis des nouvelles structures régionales ?
- 2.4 Quels sont pour vous les principaux enjeux des laboratoires vis-à-vis de la régionalisation ?

3 - Actions envisagées ou à venir
- 3.1 Votre laboratoire a-t-il mis en place une nouvelle organisation interne pour mieux répondre à ces enjeux ? (Market Access ?)
- 3.2 Quelles actions vers les ARS ont été mises en place à ce jour ?
- 3.3 Votre laboratoire a-t-il identifié de nouveaux contacts sur le terrain des régions ? Avez-vous impacter les forces de vente ? Leur organisation ?

La première étape de notre diagnostic est consacrée spécifiquement à la perception de l'industrie pharmaceutique sur les enjeux et perspectives liés à la régionalisation. L'identification de ces enjeux nous a semblé nécessaire pour, dans un deuxième thème, comprendre les actions dirigées et envisagées par les laboratoires sur les différents territoires. Nous souhaitions, enfin, identifier les implications organisationnelles de ces actions et la (re)définition potentielle du cœur de métier des laboratoires. Enfin, l'enquête exploratoire s'appuie également sur une analyse de documents fournis par les laboratoires et les Agences Régionales de Santé.

En ce qui concerne l'analyse de contenu (Berelson, 1952), elle a été réalisée à partir de la prise de notes systématique durant les entretiens semi-directifs pour retranscrire les propos et idées des personnes interrogées (Silverman, 1999). Nous avons opté pour une analyse inter-cas à partir d'un codage ouvert selon une démarche inductive de recensement des mots clés et des idées forces (analyse sémantique) recensées dans l'ensemble des verbatims (Savall et Zardet, 2004). Un second codage sélectif a été réalisé suite à cela afin de déterminer une grille de codification intermédiaire qui a servi de base de travail pour la classification catégorielle.

L'ensemble des données ont ensuite été traitées d'un point de vue sémantique selon une méthode empirique (Ezzy, 2003) : étude des sous-catégories, regroupement des idées-clés en catégories et explication des relations et sens de ces dernières, de laquelle nous avons tiré des verbatims clés pour étayer l'analyse de nos résultats.

3. L'industrie pharmaceutique à l'épreuve de la régionalisation française : en quête d'une collaboration raisonnée

Afin de comprendre et d'analyser pertinemment l'hypothèse d'une collaboration entre les ARS et les laboratoires pharmaceutiques en matière de stratégies régionales de santé, il semble utile d'aborder aussi bien les différents comportements actuels de ces entreprises que leur vision des évènements. Pour ce faire, nous proposerons une restitution des résultats suivant le cadre de Savall et Zardet (2004) avec, d'une part, la description des changements organisationnels opérés par les laboratoires face à la politique de régionalisation et au positionnement des ARS (3.1) et, d'autre part, l'analyse interprétative de la situation jugée par les personnes interrogées autour de *verbatim* tirés des entretiens (3.2). Enfin, nous présenterons un prolongement de l'ensemble des résultats en forme de bouclage théorique dans le but de répondre à notre problématique (3.3).

3.1 Description des différents changements organisationnels opérés par les laboratoires pharmaceutiques

La très grande majorité des laboratoires interrogés développent ou tentent de développer des actions sur les territoires de santé français et, cela, malgré le flou qui règne concernant les modalités d'interactions avec les ARS qui semblent demeurer un champ expérimental. En effet, la régionalisation de la santé et la coordination des acteurs autour des Plans Régionaux de Santé interrogent les entreprises sur leur cœur de métier. Les frontières du métier de l'industrie pharmaceutique semblent bouger étant donné que les laboratoires se considèrent plus facilement aujourd'hui comme partie prenante de la santé publique au travers des actions et projets qu'ils sont susceptibles de conduire au niveau local notamment. Ainsi, certains ont restructuré leur département d'Affaires Publiques ou de *Market Access* tandis que d'autres préfèrent ne pas en modifier les fonctions pour le moment. Il est par ailleurs à noter que la spécialisation du laboratoire sur un portefeuille de produits essentiellement dédiés à l'hôpital semble accélérer la nécessaire intégration des enjeux régionaux dans l'organisation, bien que ce critère ne soit pas pertinent pour tous les professionnels interrogés. Les résultats nous permettent plus précisément d'identifier deux principaux axes d'organisation adéquats pour répondre aux attentes des acteurs régionaux et accéder efficacement au terrain.

Le premier axe organisationnel a été de créer une structure interne aux actions régionales en créant, en intégrant ou en renforçant une équipe de responsables territoriaux à la Direction des affaires publiques / économiques de l'entreprise ou à la Direction du service de Market Access. Plus précisément, la mission de ces services est double : d'une part, porter les principaux messages auprès de l'environnement scientifique mobilisé sur le domaine d'expertise du laboratoire et, d'autre part, agir au niveau régional par un système de networking. Les missions de ces équipes de responsables territoriaux dépassent le seul cadre de l'information sur les produits et sont davantage de qualité institutionnelle, c'est-à-dire qui intègrent la pathologie dans sa globalité. Les actions régionales sont alors portées au niveau des affaires publiques et pas exclusivement du marketing. Le partenariat avec une région se fait très rarement au niveau du marketing pour éviter toute confusion et dépasser les écueils stratégiques précédemment explicités. La création d'une structure interne totalement dédiée à la communication institutionnelle en régions pose cependant plusieurs interrogations. Il

apparaît, en effet, difficile de piloter et d'alimenter une équipe aux secteurs d'intervention très hétérogènes et qui n'a pas d'objectifs quantitatifs d'activité et de résultats.

Le second axe organisationnel vise à étendre le rôle des Key Account Manager (KAM) ou Responsables des Grands comptes et à sectoriser leur zone d'intervention sur le territoire gouverné par les ARS, car il y a une logique à suivre pour une homothétie des régions hospitalières par rapport aux ARS. Cette logique procède tout simplement de l'activité des achats, des appels d'offre et des marchés publics. Ainsi, l'opportunité de ce choix organisationnel est tout d'abord d'ordre pragmatique, permettant aux laboratoires de répondre aux enjeux régionaux par le simple remaniement de ses ressources internes. Ce choix semble aussi pertinent en termes de compétences clés puisque les *Key Account Manager* disposent de compétences transverses qui peuvent être approfondies par des formations adéquates en matière d'économie de la santé.

Enfin, il est à noter que quelques laboratoires ont plus globalement développé des organisations par aires géographiques abandonnant progressivement les organisations par aires thérapeutiques. Si cette expérience est encore rare, il n'en demeure pas moins qu'elle méritera une observation toute particulière de notre part dans les mois et années à venir. Quoi qu'il en soit, les changements organisationnels semblent en faveur d'un positionnement stratégique résolument tourné vers le marché et ses évolutions qui, au demeurant, procèdent essentiellement de l'autorité des ARS. Ceci pose la question du chemin qui reste à parcourir aux laboratoires afin qu'ils s'inscrivent dans une réelle démarche de collaboration, voire de partenariat avec ces instances de décisions, soit, en somme, celle de leur perception de la situation actuelle et de leur rôle futur.

3.2 Regards des laboratoires pharmaceutiques sur les stratégies territoriales et les ARS

Les entretiens réalisés dans les différents laboratoires ont mis à jour plusieurs points de vue sur la situation actuelle au sein des régions, la politique conduite par les ARS ainsi que les attendus de la loi HPST.

Le premier constat concerne le pouvoir de décision au sein des régions considéré comme encore et toujours centralisé au niveau de l'État et ce, malgré l'entrée en vigueur de la loi HPST qui n'a pas modifié la perception des laboratoires sur le processus de régionalisation. En effet, avec un système de protection sociale construit sur des modalités d'accès au marché toujours nationales, la récente loi ne permet pas, à terme, d'initier une autonomie régionale en matière de politique du médicament, comme dans les systèmes italiens ou espagnols où les régions ont de véritables directives budgétaires propres et délivrent des autorisations de mise sur le marché. C'est précisément ce que nous rappelle l'un des directeurs généraux pour qui « *la régionalisation semble avoir créé des "préfets sanitaires" avec les directeurs d'ARS, qui sont dotés d'une autorité de gestion et non d'une autorité de contrôle.* ». Pour autant, nombreux sont les laboratoires à exprimer le souhait que la régionalisation ne se développe pas davantage sur le modèle de nos voisins latins, tant pour des raisons pragmatiques de fonctionnement et d'interactions avec les pouvoirs publics, que pour des raisons d'égalité d'accès aux soins comme le souligne un directeur marketing pour qui « *notre système est fait de telle sorte qu'une fois un médicament admis au remboursement avec un prix, il n'y a aucune région qui ne pourrait décider de ne pas l'acheter, préservant ainsi l'équité d'accès sur le territoire. ».*

Ensuite, plusieurs laboratoires insistent sur les attendus de la loi HPST en ce qui concerne les prérogatives des ARS, notamment en matière de décision et, *in fine*, de contrôle. L'une des questions subsidiaires concerne, en effet, la possibilité pour les ARS de conduire localement des stratégies au travers d'accords ou de partenariats si leurs prérogatives ne sont pas prévues à cet effet ou que, tout simplement, les moyens dont elles disposent sont

insuffisants. C'est ce que nous dit le responsable des affaires publiques d'un laboratoire : « *La loi HPST n'a pas réellement donné assez de moyens pour permettre aux ARS d'accéder à une véritable autonomie de décision. »*. En clair, la loi semble ne pas être allée assez loin, ni en amont sur la question de la coordination des ARS, ni en aval sur leur dotation budgétaire, ce qui questionne les entreprises sur l'opérationnalité des agences à court terme. Le manque de moyens des ARS dans l'exercice de leurs missions a d'ailleurs été plus particulièrement souligné sur la question des programmes d'éducation thérapeutique des patients que les agences sont amenées à évaluer et à valider. Les agences apparaissent comme démunies en termes de compétences professionnelles pour mener à bien des évaluations scientifiques comme l'indique un directeur des opérations selon lequel « *cette mission est davantage du ressort du national ou des grands hôpitaux. »*.

Néanmoins, si la réforme sanitaire initiée en France semble pour certains ne pas être novatrice, chacune des entreprises interrogées s'accorde à reconnaître que la loi a permis de définir les ARS comme des interlocuteurs visibles en région. En effet, comme l'indiquent plusieurs directeurs généraux, les ARS constituent aujourd'hui « *un véritable point d'ancrage ou de départ d'une gouvernance de santé régionale.* ». Et ce, bien qu'elles ne soient pas les seules instances régionales stratégiques pour les entreprises pharmaceutiques, à l'image des OMEDITS qui, comme l'indique un chargé de relations publiques, « *restent le principal interlocuteur dans le cadre du bon usage des produits et des bonnes prescriptions. »*. Ceci souligne, d'une part, la nécessité d'une approche globale en région où les instances sont bien identifiées et regroupées autour des ARS et, d'autre part, une logique de fonctionnement identique quelle que soit la région. En effet, les échanges avec les laboratoires ont mis en exergue l'importante hétérogénéité de structure et de fonctionnement des ARS d'une région à l'autre. Ceci pose, en substance, la question de leur organisation « conglomérale » comme frein ou barrière à l'identification précise des lieux et modes de collaborations possibles. De la même façon, les différences d'actions d'une région à l'autre reposent essentiellement sur des critères politiques et non sanitaires, comme le rappelle un chargé d'affaires lorsqu'il affirme que « *les modalités de travail en région sont très ARS-dépendant*, précisant ainsi que *ce n'est pas forcément la priorité de chacun de travailler avec les labos. »*.

En définitive, si les laboratoires semblent percevoir les ARS comme des instances appropriées pour une meilleure gouvernance des politiques régionales de santé, la stratégie des premiers, d'une part, l'organisation et les moyens des secondes, d'autre part, apparaissent comme autant d'entraves à une collaboration jugée pourtant unanimement comme nécessaire.

3.3 Discussion des résultats et enseignements de l'étude exploratoire

Les résultats ont montré l'importance des ARS dans la plupart des réflexions ou positionnements organisationnels et stratégiques des laboratoires pharmaceutiques étant donné que ces derniers les considèrent comme la pierre de touche d'une activité sanitaire régionale collaborative et concertée. Pourtant, ils révèlent également de nombreuses zones d'ombre sur leur possible rapprochement avec les agences en raison aussi bien de la posture de ces dernières que de leurs propres limites actuelles.

Une première discussion est dès lors possible sur la volonté effective ou présumée des ARS de développer des collaborations ou partenariats avec les laboratoires. En effet, la mise en œuvre de la politique de santé passe par un décloisonnement du système dont la loi HPST, en particulier, en a rappelé la nécessité aux acteurs locaux et autres parties prenantes des activités sanitaires. Or, force est de constater d'après les laboratoires interrogés que les ARS ne s'inscrivent pas ou très peu dans une telle démarche, en particulier à l'endroit des laboratoires qui semblent rester en marge de la mise en œuvre des politiques sanitaires. L'une des raisons semble inhérente aux moyens dont disposent les instances de décisions régionales

dont les missions semblent inversement proportionnelles aux ressources qui leur ont été allouées. Nous rejoignons ainsi les conclusions de Loncle (2009, p. 29) pour laquelle « *l'État a l'ambition de réguler, par la production normative, mais il ne semble guère avoir les moyens de ses ambitions.* », ce qui a pour principale conséquence de creuser les écarts de gestion et de résultats entre les différentes régions comme le rappelle justement l'auteur : « *Devant la faiblesse des moyens accordés, du fait de la décentralisation des questions sociales, les inégalités territoriales et sociales de santé ne risquent-t-elles de continuer à s'approfondir alors que le but même de la territorialisation était de les combattre ?* ». Une autre raison, plus en lien avec la stratégie financière, concerne la façon dont les laboratoires se positionnent sur le marché des soins dans un but avant tout lucratif. En effet, le conflit d'intérêts semble trop important et constituer la pierre d'achoppement du débat concernant le rôle et les attributions des laboratoires pharmaceutiques dans le paysage de la santé publique au niveau régional. Pour Sportisse (2014), « *quand on regarde les groupes de travail locaux formés par les ARS, beaucoup d'acteurs sont impliqués : représentants des établissements de santé, des services médico-sociaux, des professionnels de santé libéraux, des réseaux de santé, des soins à domicile, de la médecine du travail, des usagers, des collectivités territoriales... mais quid de l'industrie pharma ?* ». Nos résultats renforcent ce constat, à savoir que l'industrie pharmaceutique est, à l'heure actuelle, en marge des débats et décisions de santé publique dans les régions à une exception près, qui confirme certes la règle mais, également, l'hypothèse d'une collaboration possible. En effet, dans le Nord Pas-de-Calais, l'ARS a érigé sa propre charte déontologique à l'endroit des différents laboratoires concernés afin, d'une part, de garder leurs activités sous contrôle et, d'autre part, de mieux les piloter autour d'objectifs clairs, précis et évitant tout conflit d'intérêts. À ce titre, Sportisse rajoute : « *Et si demain, chaque ARS était invitée à publier sa charte déontologique ? Et si demain, selon les besoins locaux, chaque labo, soutenu par l'ARS, pouvait déployer des projets de proximité avec les réseaux de soins, hôpitaux, associations de patients, maisons de santé... ?* ». Cette expectative, bien que fondée sur des faits, renvoie néanmoins à la volonté effective ou non des laboratoires de mieux collaborer avec les ARS.

En effet, une seconde discussion porte cette fois sur le rôle des laboratoires et sur leur positionnement stratégique en tant que partie prenante des politiques sanitaires. En outre, peuvent-ils, voire veulent-ils être acteur du système à n'importe quel prix, très précisément ? Plus au cœur du processus de mise en œuvre des politiques régionales de santé publique, la plupart des laboratoires étudiés s'accordent sur leur rôle de « catalyseur » d'actions et de mobilisation des ressources publiques en région, afin d'aider les ARS à créer, mettre en œuvre et développer le réseau médical territorial. Ce rôle de catalyseur semble être primordial car si la politique de santé publique en France est effectivement définie par l'État, rappelons que sa mise en œuvre est laissée aux initiatives d'acteurs régionaux ce qui donne aux industriels du médicament un périmètre d'action local : créer un networking entre les acteurs, trouver un porteur de projet principal et dépasser la simple communication descendante d'informations scientifiques. Pour les laboratoires pharmaceutiques, « *c'est finalement l'opportunité de devenir partie prenante des projets afin de favoriser la prise en charge d'un patient d'un point de vue logistique, financier.* », nous dit un responsable des relations publiques. Les entreprises demeurent cependant prudentes quant aux périmètres d'intervention qui peuvent apparaître opportuns et où elles pourraient légitimement jouer ce rôle de catalyseur. Prévention, observance des traitements et bon usage du médicament, éducation thérapeutique des patients ou encore diagnostic et dépistage sont les activités clés en région sur lesquelles la majorité des professionnels du secteur interrogés s'accordent à dire que leur laboratoire pourrait jouer là un rôle majeur. Et c'est de l'action dont il est question ici ou, plus précisément, de l'acteur. En effet, pour Borel et al. (2009, p. 221), le processus de décloisonnement renvoie au nécessaire passage du paradigme du mécénat à celui d'acteur pour l'industrie pharmaceutique puisque

« *ce changement pourrait permettre de clarifier les intentions des industriels : viennent-ils dans la santé publique pour préserver leurs intérêts ou partagent-ils une véritable motivation pour travailler dans ce champ ?* ». En outre, les auteurs soulignent la nécessaire prise de position des laboratoires quant à leur rôle dans le système de santé, en particulier en matière de politique publique. Sur cette question, un directeur des Affaires Publiques de laboratoire allègue : « *Il y a une question philosophique qui est de savoir où commence et où s'arrête le métier des entreprises du médicament. Où ça commence… on le voit assez bien : c'est dans la conception, la recherche et la production de molécules que l'on appelle médicament. Là où ça s'arrête, c'est plus compliqué : je dirais que cela va jusqu'à une ligne jaune qui est l'accompagnement et l'assistance au bon usage du médicament et l'interaction du bon usage du médicament avec les soins plus généralement (dont la pharmacovigilance).* ». Enfin, gageons que les changements administratifs à venir sur le regroupement de régions compliquent davantage la tâche des ARS dont les orientations et stratégies demeurent singulières. En effet, de telles modifications auront certainement pour conséquence de redéfinir les périmètres et usages en matière de collaboration et de partenariats entre ARS et laboratoires.

En définitive, les résultats soulignent la difficulté pour les entreprises pharmaceutiques de trouver un juste équilibre dans leur positionnement stratégique allant de leur organisation à leur communication avec les instances régionales. Quid des préjugés passés, des conflits d'intérêts ou des règlements éminemment plus contraignants pour les entreprises que pour les instances de décisions ? Rien n'est moins sûr à un moment où se pose pourtant avec force la question d'une collaboration indispensable au décloisonnement comme préalable à une médecine de parcours inscrite, semble-t-il, dans l'ADN de la nouvelle Stratégie Nationale de Santé, mais pas dans celui de ses acteurs.

Conclusion

Constatant que peu de travaux avaient abordé la problématique de l'impact de la régionalisation sur les stratégies des laboratoires pharmaceutiques, nous avons entrepris une étude exploratoire visant à analyser les actions mises en œuvre par ces derniers dans le but de montrer la possibilité d'une collaboration avec les ARS. Cette enquête a permis d'obtenir les résultats suivants.

Nous avons constaté, tout d'abord, que les modes et les zones de collaboration, non définis explicitement dans les textes de loi, font l'objet d'un apprentissage commun et d'un processus d'ajustement. Néanmoins, si des changements organisationnels ont été opérés au sein des laboratoires afin de mieux faire face aux contraintes de leur environnement institutionnel et mieux préparer l'éventualité d'une participation plus active à la mise en œuvre des politiques sanitaires, ces entreprises restent très en retrait. L'une des conséquences notoires de cette évolution est la création de services de santé idoines pour appréhender l'évolution du marché et adopter le positionnement nécessaire sans pour autant que leur périmètre, voire leur rôle, ne soit à l'heure actuelle parfaitement connu.

Ceci nous conduit à nos résultats théoriques sur le positionnement des laboratoires et l'hypothèse d'une collaboration avec les ARS. En effet, notre enquête montre que ni les agences ni les laboratoires ne sont réellement à même de définir le rôle exact que ces derniers peuvent ou devraient jouer au niveau régional. Deux raisons semblent l'expliquer : d'une part, si les ARS ont une feuille de route claire quant à la mise en œuvre des politiques sanitaires, elles n'ont en aucun cas les attendus des lois (en particulier HPST) sur la participation des laboratoires. Incertitude renforcée, comme le souligne la littérature, par une tradition à la française où les laboratoires restent tenus à l'écart des instances de décisions. D'autre part, les

entreprises du médicament doivent également participer à la définition de leur rôle et, par suite, de la façon dont elles contribueront aux activités sanitaires en région sous l'autorité, déontologique, certainement, économique, à voir, des ARS comme instance majeure de gouvernance.

En résumé, si nos résultats soulignent la possibilité d'une collaboration entre les ARS et l'industrie pharmaceutique, il nous reste, pour consolider notre étude et dépasser son simple statut exploratoire, à poursuivre nos investigations au sein de plusieurs laboratoires cette fois dans le cadre d'études de cas longitudinales visant à montrer au-delà de l'éventualité, les conditions d'une collaboration entre ARS et industrie pharmaceutique.

Bibliographie

ABECCASSIS F., COUTINET N., 2008, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégie des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, 2008/1, n°7, p.111-139.

ANDRE C., 2004, *Les transformations contemporaines des politiques de santé en Europe*, CEPREMAP, novembre 2004.

ATTALI J., 2008, *Rapport de la Commission pour la libération de la croissance*, Paris, Présidence de la République.

BERELSON B., 1952., *Content analysis in communication research*, The fee press.

BIACADE J. L., 2003, « Décentralisation : attention aux coûts ! », *Problèmes Economiques*, vol. 2824, p. 10-13.

BOREL T. et *al.*, 2009, « Les acteurs économiques ont-ils leur place dans les instances de décision et d'orientation en santé publique ? (notamment dans les futures Agences régionales de santé) », *Santé Publique*, 2009/2 Vol. 21, p. 217-223.

BOURDILLON F. et *al*., 2007, « Construire les agences régionales, une chance à saisir pour notre système de santé », *Santé Publique*, 2007/6 Vol. 19, p. 457-458.

BUR Y., 2008, *Rapport sur la création des agences régionales de santé*, Paris, Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée Nationale.

CADEAU E., 2003, « Région et démocratie sanitaire : quels rapports », *Revue générale de droit médical*, 2003/9.

CEPRE L., 2011, « Rivalités, territoire et santé : enjeux et constats pour une vraie démocratie sanitaire », *Hérodote* 4/ 2011 (n° 143) , p. 65-88 .

CHAMBAZ F. et *al*., 2008, « Pour des agences régionales ayant la possibilité de pérenniser les offres de santé », *Santé Publique*, 2008/3 Vol. 20, p. 269-274.

CLAVERANNE J.-P., CHRISTOPHE P., PIOVESAN D., 2009, La gouvernance hospitalière a la croisée des chemins, in Traite D'économie Et De Gestion De La Santé, p. 447-454.

COMMISSARIAT GENERAL DU PLAN, 2005, *Pour une régionalisation du système de santé en 2025 – Offre, régulation et acteurs : essai de prospective*, La Documentation Française, Paris, 124p.

DE LACAUSSADE G., 2011, « Les agences régionales de santé : missions et organisation », *Actualité et Dossier en Santé Publique*, n°74, mars 2011, p.17-21.

DE POUVOURVILLE G., 2011, « L'intégration du système de santé par la région : genèse de la loi HPST », *Actualité et Dossier en Santé Publique*, n°74, mars 2011, p.12-16.

DI MEO G. et BULEON P., 2005, *L'espace social : une lecture géographique des sociétés*, Paris : Colin, 303p.

DOS SANTOS C., 2009, « La régionalisation du système de santé comme nouvelle forme de régulation et alternative à la mise en concurrence », *Revue Sciences de Gestion*, numéro 69, p. 111-131.

EZZY D., 2003, *Qualitative analysis: practice and innovation*, Routledge.

GIBLIN B., 2011, « Santé publique et territoires », *Hérodote*, 2011/4 n° 143, p. 3-12.

GRANDFILS N., 2007, « Fixation et régulation des prix des médicaments en France », *Revue Française des Affaires Sociales*, n°3/4.

HALPERN, N., 2010, « Industrie pharmaceutique : la fin d'une époque », *Alternatives économiques*, avril, n° 290, p. 43-45.

HAMDOUCH A., DEPRET MH., 2001, *La nouvelle économie industrielle de la pharmacie : structures industrielles, dynamiques d'innovation et stratégies commerciales*, Elservier, Biocampus, Paris, 224p.

HUREAUX R., 2003, « La décentralisation contre le libéralisme », *Problèmes Economiques*, vol. 2824, p. 5-8.

INSPECTION GENERALE DES FINANCES, INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, 2007, *Mission d'audit de modernisation. Rapport sur les agences régionales d'hospitalisation et le pilotage des dépenses hospitalières*. Paris, Inspection générale des finances, inspection générale des affaires sociales, avril.

LACOSTE O., 2011, « Hommes et structures de la santé. De l'importance du terrain à l'heure de la mise en place de la loi HPST », *Hérodote*, 2011/4 n° 143, p. 33-50.

LACOSTE Y., 2003. *De la géopolitique aux paysages. Dictionnaire de la géographie*, Armand Colin, Paris.

LAFFONT J-Y., 2010, « De l'agence régionale d'hospitalisation à l'agence régionale de santé », *Gérontologie et Société*, 2010/1, n° 132.

LAFON G. et MONNET P., 2010, « Les transformations des marchés pharmaceutiques et leurs conséquences », *STP Pharma Pratiques* - volume 20 - N° 3 - mai-juin.

LAJOUX C., 2010, *Le médicament, enjeu du XXIe siècle : le temps des alliances*. Paris, Le Cherche Lidi, 214 p.

LAINDRAIN E., 2004, *Rapport d'informations sur les réformes de l'assurance maladie en Europe*, Paris, délégation pour l'Union Européenne, Assemblée Nationale : 2004, 118 p., rapport d'information, n° 1672.

LE QUOTIDIEN DU MEDECIN, 2009, *Régionalisation du pilotage du système de santé : place aux ARS*, n°8581, 18 décembre, p. 6

LONCLE P., 2009, « La mise en œuvre des politiques de santé publique au niveau local : « l'animation territoriale en santé en Bretagne », *Sciences sociales et santé*, n°1, vol. 27, p. 5-31.

MOREAU A., REMONT S., WEINMANN N., 2002, « L'industrie pharmaceutique en mutation », *Les études de la documentation française*, Paris.

PANORAMA DE LA SANTE, 2011, « Consommation de médicaments », In Organisation de coopération et de développement économiques, *Panorama de la santé 2011 : les indicateurs de l'OCDE*. OCDE, 2011, p. 100-101.

PASCAL C. et PIOVESAN D., 2003, « Quelle régionalisation pour le système de santé ? », *Regards sur l'actualité*, La Documentation Française, n° 288, février 2003.

ROCLE R., 2009, « De la thérapie de masse à la thérapie individualisée », *Regards croisés sur l'économie*, 2009/1, n°5, p.226-228.

RONDINELLI D. A., NELLIS J. R., CHEMAA S., 1983, "*Decentralization in developing countries : a review of recent experiences"*, World Bank Staff Working Paper, no 581, World Bank.

SALTMAN R., BANKAUSKAITE V., 2004, *Implementing decentralization in European health care systems : searching for policy lessons*, 5th European conference of health economists, European Health Policy Group session, London School of Economics, 8-11 septembre 2004.

SPORTISSE J., 2014, « Médecine de parcours : et si l'industrie pharma pouvait aider ? Entreprises et Machés », *Les Echos*, http://lecercle.lesechos.fr/entreprises-marches/industrie/chimie- pharmacie /221188042/medecine-parcours-et-si-lindustrie-pharma-p

TABUTEAU D., 2002, « La régionalisation du système de santé », *Droit Social*, n° 7-8, juillet-août.

TABUTEAU D., 2010 (a), « La loi HPST peut mener à la privatisation du système de santé », *Pharmaceutiques*, juin-juillet 2010.

TABUTEAU D., 2010 (b), « Du plan Seguin à la loi HPST : les évolutions de la politique de santé », *Les Tribunes de la santé*, 2010/5 n° HS 1, p. 37-51.

TABUTEAU D., (2013), « 1983-2013 : les évolutions de la politique de santé », *Journal de gestion et d'économie médicales*, n°1, vol. 31, p. 53-67.

REVUE PRESCRIRE, 2011, « Médicaments : priorité à l'intérêt des patients et à la santé publique », 31 (330) : 304-306.

REVUE PRESCRIRE, 2012, « Politique du médicament : une loi de "sécurité du médicament" trop faible », 32 (342) : 292-304.

RITTER P., 2008, *Rapport sur la création des agences régionales de santé (ARS)*, Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports.

SAVALL H., ZARDET V., 2004, *Recherche en Sciences de Gestion : Approche Qualimétrique, Observer l'objet complexe*, Collection Recherche en Gestion, Economica, Paris.

SILVERMAN D., 1999, *Doing qualitative research: a pratical handbook*, Sage publications, thousand oaks, ca.

VALLETOUX F., VINCENT G., 2014, « Médecine de parcours: un défi pour les hospitaliers », http://www.fhf.fr/Actualites/Actualites/Editoriaux/Medecine-de-parcours-un-defi-pour-les-hospitaliers, Editorial.

VIAL D., DIAZ X., 2006, « La nécessaire adaptation des stratégies commerciales », *Les tribunes de la santé*, 2006/1, n°10, p.67-75.

Vigneron E. et CORVEZ A., 1999, « Santé Publique et aménagement du territoire », *Actualité et Dossier en santé publique*, revue trimestrielle du Haut Comité de la santé publique, n°29, HCSP & ENSP, Paris, 88p.

ZARDET V., et *al*., 2011, « Gestion de la coopération interprofessionnelle à l'hôpital », *Journal de gestion et d'économie médicales*, n° 6, vol. 29, p. 277-293.

ZARDET V, NOGUERA F, 2013, « Quelle contribution du management au développement de la dynamique territoriale ? Expérimentation d'outils de contractualisation sur trois territoires », *Gestion et management public*, volume 2, p. 5-31.