



HAL
open science

**Carpenter (Daniel). – Reputation and power.
Organizational image and pharmaceutical regulation at
the FDA**

Natacha Gally

► **To cite this version:**

Natacha Gally. Carpenter (Daniel). – Reputation and power. Organizational image and pharmaceutical regulation at the FDA. *Revue française de sociologie*, 2011, 52 (3), pp.613-616. 10.3917/rfs.523.0603 . hal-02405362

HAL Id: hal-02405362

<https://sciencespo.hal.science/hal-02405362v1>

Submitted on 11 Dec 2019

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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

Carpenter (Daniel). – *Reputation and power. Organizational image and pharmaceutical regulation at the FDA.*

Princeton (NJ), Princeton University Press, 2010, 802 p., \$ 29,95.

Comment expliquer, au pays du « laisser faire » et de l'« État faible », le pouvoir considérable de l'administration fédérale américaine sur le marché pharmaceutique ? Telle est la question posée par Daniel Carpenter dans son dernier ouvrage sur l'administration de l'alimentation et du médicament aux États-Unis (*Food and drug administration, FDA*). Prolongeant ses recherches sur les ressorts du pouvoir administratif, l'auteur de *The forging of bureaucratic autonomy* (Princeton University Press, 2001) approfondit ici, par une étude de cas particulièrement fouillée, la piste de la « réputation organisationnelle » comme source du pouvoir de régulation.

Carpenter s'appuie sur un dispositif empirique extrêmement riche associant conduite d'entretiens, collecte systématique de documents écrits, et exploration de fonds d'archives nombreux et souvent inédits, pour retracer, sur plus de 800 pages, la genèse de cette administration et mettre au jour les mécanismes qui entretiennent son pouvoir depuis les années 1930. Véritable « garde-frontière » du marché américain du médicament, seule à même d'autoriser ou non la mise en circulation de nouveaux produits, la *FDA* est l'un des acteurs les plus puissants de la régulation pharmaceutique au niveau domestique, mais également au niveau mondial. En autorisant ou non l'accès au marché du médicament le plus lucratif du monde, l'Administration oriente, par anticipation, les décisions d'investissement des compagnies pharmaceutiques multinationales. Surtout, à travers les procédures de contrôle qu'elle met en place et auxquelles les industries doivent se conformer, la *FDA* façonne même très concrètement les méthodes et le contenu de la recherche scientifique

dans ce secteur, et ce au-delà du territoire américain.

L'enquête de terrain, qui représente à elle seule un apport très substantiel de connaissances nouvelles, suffirait déjà à rendre la lecture de *Reputation and power* incontournable pour ceux qui, en sociologie de l'action publique, s'intéressent au secteur pharmaceutique. Mais l'ambition de ce livre « somme » dépasse largement le cadre de l'étude de cas. Si l'auteur se défend d'y présenter une théorie générale de la régulation, il livre toutefois – par le menu – une explication des mécanismes « réputationnels » qui entretiennent, selon lui, la légitimité et les capacités d'action d'une agence administrative de régulation. À ce titre, l'ouvrage intéressera aussi bien les sociologues de l'administration que les spécialistes de *political economy* et de sociologie économique.

En premier lieu, Carpenter situe son approche par rapport aux théories économiques de la régulation, et renvoie dos-à-dos l'économie publique normative d'Arthur C. Pigou et les thèses de la « capture » développées notamment par George Stigler. Rejetant l'hypothèse fonctionnaliste selon laquelle le développement du pouvoir de la *FDA* s'expliquerait par la capacité supérieure de l'État à gérer les risques collectifs et à compenser les imperfections du marché en matière de santé publique, il souligne également l'inadéquation de la théorie du régulateur captif, qui postule à l'inverse la collusion la plus totale entre pouvoir administratif et groupes d'intérêts – ici les industries pharmaceutiques. S'il n'y a aucune raison, selon lui, de penser *a priori* l'État et les administrateurs comme des agents neutres au service de l'intérêt général, rien ne permet non plus, dans l'histoire de la régulation pharmaceutique, d'affirmer que la *FDA* ait servi en priorité les intérêts des industriels. Au contraire, la trajectoire institutionnelle de l'Agence montre que les industries pharmaceutiques se sont fortement opposées à son pouvoir de régulation. Entre les deux

figures de « l'automate » et du « kleptocrate » proposées par la littérature existante, Carpenter adopte une posture en milieu de gué qualifiée de « psychologiquement réaliste » (p. 43), selon laquelle les agents administratifs et les organisations étatiques, agissant dans le cadre d'une « rationalité située » (p. 43), sont à la recherche d'un statut, de marques d'estime, d'une légitimité, bref d'une certaine « réputation ».

À rebours d'une conception purement stratégique qui consisterait à envisager les « politiques de la réputation » à l'échelle organisationnelle comme la mise en œuvre consciente et délibérée par les cadres dirigeants d'un plan de marketing politique, Carpenter se revendique d'une sociologie interactionniste mettant au premier plan la construction sociale des représentations (au double sens théâtral et cognitif) du pouvoir politico-administratif. Se référant aux travaux d'Erving Goffman sur la présentation de soi et la « maîtrise des impressions », l'auteur souligne l'importance pour l'Agence d'entretenir la croyance de différents publics en sa capacité à résoudre des problèmes et à prendre les « bonnes décisions ». Pour autant, cette « projection extérieure de l'identité organisationnelle » (p. 51) échappe en partie à l'Agence et à ses membres, car les perceptions dont elle fait l'objet varient en fonction des publics multiples (« *multiple audiences* ») auxquels elle s'adresse.

Cette approche conduit Carpenter à s'intéresser à la dimension symbolique du pouvoir de régulation, qui dépend à la fois de la capacité du régulateur à projeter et à entretenir une certaine image organisationnelle, et simultanément des perceptions que différents « publics » ont de cette image. En mettant au premier plan les relations que l'Agence entretient avec ses différents publics, l'auteur réaffirme l'idée déjà présente dans ses travaux antérieurs d'une réputation organisationnelle « socialement ancrée », nourrie des relations que l'organisation entretient avec de multiples réseaux sociaux et institutionnels.

La première partie de l'ouvrage étudie l'institutionnalisation du pouvoir de la FDA en matière de régulation pharmaceutique depuis les années 1930. À travers cinq chapitres chronologiques, Carpenter montre que celle-ci donne lieu au cours du temps à la construction progressive d'une « identité organisationnelle » en plusieurs dimensions. Initialement investie par la loi fédérale de 1938 (*Federal food, drug and cosmetics act*) d'une mission de « police » du marché pharmaceutique (« *market cop* »), chargée de contrôler la toxicité des nouveaux produits médicamenteux, la FDA devient progressivement « protectrice » de la santé publique et garante de l'efficacité thérapeutique des nouveaux traitements. La thèse centrale de Carpenter est que ce processus s'articule étroitement aux trois formes spécifiques du pouvoir de régulation, qui consistent non seulement en l'exercice d'une contrainte formelle sur le marché pharmaceutique (« *directive power* »), mais aussi – et surtout – en la capacité de l'Agence à délimiter l'univers des possibles pour les entreprises pharmaceutiques (« *gatekeeping power* ») et à façonner, au sein de cet espace, les manières de penser le développement de nouveaux traitements (« *conceptual power* »).

Cette dernière dimension du pouvoir de régulation est particulièrement puissante : en contraignant les laboratoires à développer des protocoles expérimentaux et des méthodologies conformes aux exigences bureaucratiques, l'Agence détient l'extraordinaire « capacité de définir les termes et les concepts grâce auxquels les individus pensent, testent et infèrent » (p. 545) dans le secteur pharmaceutique. La montée en puissance de l'administration se produit dès les années 1950, à travers le recrutement de chercheurs reconnus dans les disciplines émergentes de la pharmacologie et de la toxicologie. Ces scientifiques développent des « procédures de contrôle appropriées », comme la *New drug application* (NDA) ou les *Investigational new drug*

rules (IND), qui imposent aux industriels de démontrer la non-toxicité des nouveaux produits selon un protocole scientifique défini par l'administration. Cette bureaucratisation de l'expertise scientifique conduit à reformuler implicitement la définition légitime du « bon médicament » et notamment à dépasser la seule notion de toxicité pour intégrer des considérations relatives à l'efficacité thérapeutique. Cette évolution progressive – et discrète – des pratiques des agents de la *FDA* transforme peu à peu l'image organisationnelle de l'Agence.

La réputation organisationnelle que l'Agence construit peu à peu auprès des réseaux scientifiques, du Congrès américain et de l'opinion publique lui permet de résister aux attaques récurrentes dont son pouvoir de régulation fait l'objet. En effet, l'ascension de la *FDA* ne se fait pas de manière pacifiée, et Carpenter souligne en permanence la dimension conflictuelle de l'expansion du pouvoir administratif. Loin de se résumer à un processus de rationalisation bureaucratique linéaire et inéluctable, la montée en puissance de la *FDA* se heurte, à chaque étape de son développement, aux critiques des entreprises pharmaceutiques et des médecins qui dénoncent le retard américain dans la mise en circulation de nouveaux médicaments (« *drug lag* »), et stigmatisent la *FDA* comme un frein à l'innovation. Paradoxalement, toutefois, ces critiques alimentent le pouvoir de l'Agence plus qu'elles ne l'affaiblissent. Soit qu'elles contribuent involontairement à rendre d'autant plus saillante l'image de « garde-frontière » de l'Agence, soit qu'elles lui permettent de justifier le développement de nouvelles procédures présentées comme « plus scientifiques » ou de revendiquer davantage de moyens, les attaques contre la *FDA* donnent lieu à un processus de « renforcement symbolique par la critique publique » (p. 344). Carpenter souligne ici la place fondamentale de l'ambiguïté en politique : à la fois admirée et critiquée, redoutée par les industriels mais bénéficiaire de la

confiance du public, l'Agence demeure considérée comme l'« étalon-or » du contrôle pharmaceutique jusqu'à la fin des années 1970. Contrairement aux explications accordant un poids prépondérant aux différentes crises qui ont rythmé l'histoire de la régulation pharmaceutique aux États-Unis, Carpenter montre que l'institutionnalisation de la *FDA* se réalise par un processus incrémental reposant sur des mécanismes d'autorenforcement entre pouvoir administratif et réputation organisationnelle.

La question de la reproduction du pouvoir de régulation est au cœur de la seconde partie du livre, dans laquelle l'auteur revient sur les mécanismes « réputationnels » qui le sous-tendent. Encadrées dans des « réseaux de publics », les activités de régulation ne dépendent pas seulement de critères techniques ou scientifiques, mais intègrent en effet des considérations d'ordre social engendrant une relative inertie institutionnelle. Les procédures expérimentales, aussi sophistiquées soient-elles, ne viennent en effet jamais complètement à bout de l'incertitude qui caractérise la commercialisation de médicaments à grande échelle. Par conséquent, les décisions de l'Agence s'appuient notamment sur les « précédents », comme les choix effectués par le passé pour des molécules similaires ou les autorisations délivrées dans d'autres pays.

La relative irréversibilité des décisions prises par l'Agence accentue encore davantage la « dépendance au sentier » créée par les activités de régulation. Comme en témoigne par exemple l'épisode récent du Mediator dans le cas français, il est extrêmement difficile de retirer un médicament du marché sans discréditer le processus d'autorisation préalable, nuire à la réputation de l'administration, et donc fragiliser considérablement le pouvoir de régulation dans son ensemble. Cette irréversibilité renforce encore davantage le poids des décisions passées sur les avis rendus par l'Agence et la prise en compte de données extra-

scientifiques, comme par exemple l'image de l'entreprise « candidate ». L'importance, pour les entreprises pharmaceutiques, d'entretenir une image de crédibilité auprès de l'Agence renforce à son tour le pouvoir de régulation. Soucieuses de ne pas mettre en péril leurs demandes d'autorisation futures, les entreprises tendent à respecter les recommandations de l'Agence, y compris dans des domaines où son pouvoir n'est pas formalisé. Ainsi, par exemple, l'Agence continue d'exercer un pouvoir considérable sur les entreprises pharmaceutiques après la commercialisation d'un médicament (chap. 9).

Enfin, la réputation de la *FDA* permet au pouvoir de régulation de s'étendre bien au-delà des frontières nationales. Dépassant les seules entreprises pharmaceutiques, son pouvoir conceptuel touche également les gouvernements des autres pays industrialisés, notamment par le biais d'institutions internationales comme l'Organisation mondiale de la santé. Carpenter montre dans un dernier chapitre qu'à des degrés divers la *FDA* a servi de modèle à de nombreuses agences de régulation pharmaceutique à travers le monde, non seulement en Europe et dans les pays industrialisés, mais aussi en Inde, où les procédures de l'agence américaine ont été adaptées à la régulation des remèdes ayurvédiques.

En définitive, cet ouvrage rend compte de manière particulièrement complète des divers mécanismes par lesquels la « réputation » de la *FDA* rend son pouvoir de régulation extrêmement robuste et résistant au changement. La reproduction du pouvoir administratif s'opère en raison de la persistance des images, symboles, croyances et postulats sur lesquels repose la régulation pharmaceutique, étroitement liés à l'histoire de la *FDA* et à la construction progressive de sa « réputation organisationnelle ». Comme l'auteur l'indique – sans doute un peu trop rapidement – dans la conclusion du livre, cette théorie de la réputation permet d'amender et de compléter

les thèses néo-institutionnalistes de la « dépendance au sentier », en réhabilitant la dimension symbolique comme facteur de solidité institutionnelle.

Eu égard à l'ambition initiale de Carpenter, qui propose d'articuler les problématiques de la « régulation économique et du pouvoir administratif » (p. 9), soulignons néanmoins, comme un regret, la prépondérance du second aspect sur le premier. On s'étonnera par exemple de l'absence de référence à certains travaux de sociologie économique qui fournissent à nos yeux des pistes de réflexion particulièrement stimulantes, étant donné le matériau empirique présenté par l'auteur. Le récit des luttes et des alliances entre administration, médecins et entreprises pharmaceutiques (chap. 2 à 6) n'est pas sans rappeler les travaux de Niel Fligstein sur les stratégies concurrentielles autour de la définition des règles de fonctionnement des marchés (*The architecture of markets. An economic sociology of twenty-first-century capitalist societies*, Princeton University Press, 2001). De même, le chapitre 10, qui décrit la transformation des laboratoires pharmaceutiques en « sponsors » commerciaux dont l'activité principale consiste aujourd'hui à produire des « signaux de respectabilité » à destination de l'Agence du médicament (p. 642), évoque assez directement les travaux de Joël Podolny sur le statut des firmes comme signal de qualité (*Status signals. A sociological study of market competition*, Princeton University Press, 2005). On peut donc regretter l'absence de discussion de ces travaux se rapportant pourtant directement à la thèse de l'auteur, selon laquelle le « gouvernement par la réputation » façonne la structure du marché mondial du médicament et définit la qualité des produits qui y sont commercialisés.

Natacha Gally

Centre d'études européennes
Sciences Po