



US-PC

Université Sorbonne
Paris Cité

Aux frontières du médicament et de l'aliment : modalités d'institutionnalisation des marchés européens de probiotiques

Projet LIEPP

Membres du projet:

Etienne NOUGUEZ



Chargé de recherche CNRS au Centre de Sociologie des Organisations. Ses travaux portent sur les

modalités de construction et de régulation des marchés de la santé (médicaments, aliments, drogues).

Henri BERGERON



Chargé de recherche CNRS au Centre de Sociologie des Organisations et directeur scientifique de

la Chaire Santé de Sciences Po. Ses travaux portent sur les politiques de santé publique (drogues, alcool, obésité) et les transformations de la médecine.

Patrick CASTEL



Chargé de recherche FNRS au Centre de Sociologie des Organisations. Ses travaux portent sur les professions et la

recherche médicales, en particulier dans le champ de la cancérologie.

Valorisation du projet:

(2016) « An ungovernable tool of government? The problematic use of labels in public health policies », International Workshop « Labelling and the Politics of Markets », 6-7 octobre 2016, Paris.

(2016) « Between Medicines and Food, Medicalizing and (bio)valuing probiotics », Journée d'étude « Médicalisations. En l'honneur de Peter Conrad », 28 janvier 2016, Paris.

(2014) « Produits-frontières et marchés interstitiels. Les dynamiques d'institutionnalisation d'un marché européen des aliments-santé », Journée d'étude « Les marchés de la santé. XIXe- XXe siècles », Toulouse, 10 avril 2014.

Ce projet vise à comprendre les dynamiques d'institutionnalisation du marché européen des probiotiques. Parce que ces « bactéries bonnes pour la santé » se situent aux frontières de l'aliment et du médicament, leur statut sanitaire, juridique et économique apparaît hautement problématique et donne lieu à d'intenses controverses au sein de quatre arènes (régulation, industrie, recherche scientifique et prescription/consommation). En étudiant les échanges entre les acteurs de ces quatre arènes, nous entendons mettre au jour le travail de co-production des règles d'organisation du marché et des modalités de valorisation de ces produits-frontières.

Enjeux et questions de recherche

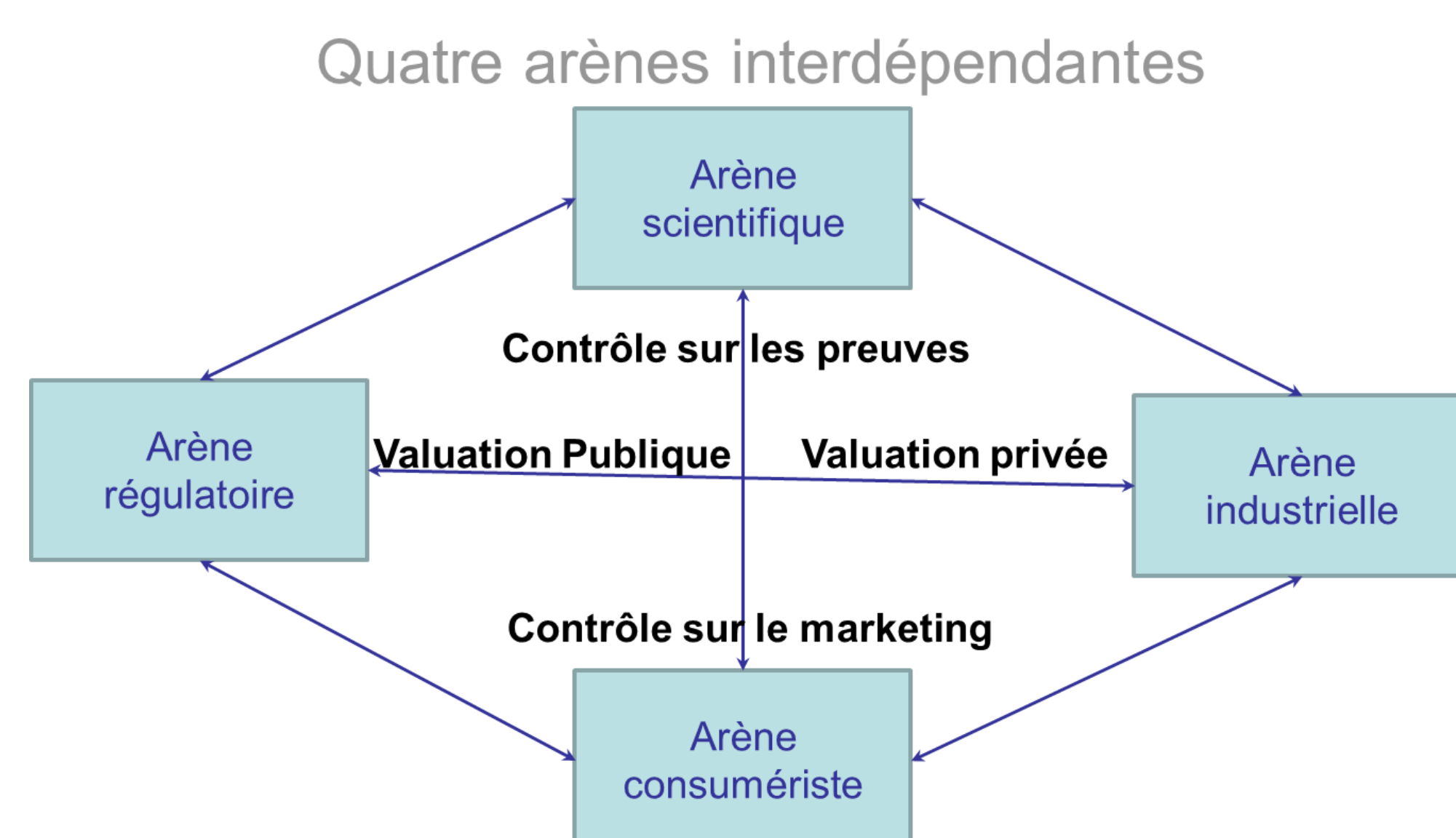
Le statut sanitaire, juridique et marchand des probiotiques est à l'heure actuelle particulièrement incertain :

- doivent-ils être commercialisés comme des **médicaments** (voire des dispositifs médicaux) pour traiter des personnes malades ?
- ou bien doivent-ils plutôt être vendus comme des compléments alimentaires ou des **aliments** pour entretenir le « capital-santé » de personnes saines ?

Parce que les médicaments et les aliments relèvent de modalités de régulation, de mise en marché et de valorisation extrêmement différentes, cette question est au cœur de nombreux échanges et controverses entre les acteurs scientifiques, administratifs, industriels, médicaux et consommateurs.

En partant de ce cas, nous souhaitons étudier deux enjeux sociologiques :

- **Analyser la co-production de la régulation** des probiotiques par les agences sanitaires, les industriels, les organisations scientifiques et les associations de consommateurs et de professionnels de santé
- **Mesurer les conséquences de la régulation** adoptée sur la **structuration des marchés de probiotiques** (modalités de mise en marché, formes de concurrence et de coopération entre industriels) et sur la **valorisation de ces produits** (intérêt pour la santé publique et profitabilité)



Méthodologie

Cette recherche sociologique s'appuie essentiellement sur des méthodes qualitatives pour investiguer les quatre arènes où se construisent les marchés européens de probiotiques

- **Arène régulatoire** : entretiens, observations et analyse des avis rendus par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Européenne de Sécurité Alimentaire (EFSA)
- **Arène industrielle** : entretiens, observations et recueil de documents auprès des membres de deux associations : le Pharmabiotics Research Institute (PRI) plutôt orienté vers les médicaments et International Probiotics Alliance (IPA) Europe plutôt orienté vers les aliments
- **Arène scientifique** : entretiens avec des chercheurs et des membres de l'International Society for the Advancement of Probiotics and Prebiotics (ISAPP) ; analyse quantitative des essais cliniques
- **Arène consumériste** : entretiens avec des professionnels de santé et des consommateurs



Premiers résultats

Trois premiers résultats ressortent de cette recherche:

- **Un vide juridictionnel** : aucune allégation de santé concernant un probiotique n'a été validée par l'EFSA (et l'usage du terme probiotique est interdit sur les messages à destination des consommateurs) et l'EMA refuse d'endosser des guidelines sur les probiotiques.
- **Des marchés qui se développent à l'ombre de la régulation** : les industriels ont commercialisé les probiotiques sur des marchés moins régulés (dispositifs médicaux ; compléments alimentaires ; matelas, shampoing, produits ménagers...) et s'appuient sur les prescripteurs (médecins, pharmaciens) pour promouvoir leurs produits auprès du grand public.
- **Un travail institutionnel** : l'EMA et l'EFSA ont organisé des rencontres avec les industriels afin de préciser leurs critères d'évaluation et de justifier leur rejet. De leur côté, le PRI et IPA Europe tentent d'influer sur la régulation, en mobilisant des relais politiques (Commission Européenne ; Parlement ; gouvernements des Etats Membres) mais surtout en proposant des catégories et des modalités d'évaluation de ces produits et en soumettant des dossier-modèles. L'entrepreneuriat marchand est donc simultanément un entrepreneuriat institutionnel.

Articulation avec le programme du LIEPP

- Une réflexion sur la **co-production de la régulation** entre acteurs publics et privés
- Une réflexion sur le **rôle de la régulation dans l'innovation** et sur l'entrepreneuriat institutionnel
- Une réflexion sur l'**articulation entre valeur sanitaire et valeur marchande**

SciencesPo

LABORATOIRE INTERDISCIPLINAIRE
D'ÉVALUATION DES POLITIQUES PUBLIQUES

www.sciencespo.fr/liepp