

Comment concilier l'éthique financière du Label et les liens avec l'industrie?

L'expérience d'un chef de service

Dr Francis SCHWETTERLE.

Gynécologue obstétricien, CH Lons le Saunier

Thème

Y a-t-il un problème entre les professionnels de santé réputés vertueux et indépendants et les compagnies de préparation infantiles par définition intéressées et dépendantes du marché. Et si problème il y a, quel est-il, quels sont-ils et quelles solutions proposer pour le résoudre ?

Au départ n'y avait-il pas de bonnes intentions chez les professionnels de santé et les fabricants de laits infantiles pour suppléer une mère disparue trop tôt, ou à la lactation insuffisante et confinée dans un isolement croissant dicté par un individualisme romantique devenu une norme sociétale ? Sans compter sur la nécessité de libérer des forces vives de la nation pour remplacer les hommes morts prématurément dans les tranchées de Verdun ! Les femmes libérées des contraintes de la maternité par un travail émancipateur. Le biberon devient alors le sauveur de l'économie et ses promoteurs font œuvre d'utilité publique en ouvrant la porte à un juteux marché faisant fi de notre condition mammalienne.

Prélude

Si l'intention originelle était indiscutable, les résultats n'étaient pas au rendez-vous car très rapidement les indications premières ont été débordées pour répondre à l'extension des marchés, donc des bénéfices attendus pour le marchand. Le problème majeur mis en évidence est la conséquence dramatique du remplacement de l'allaitement maternel dans les pays en voie de développement dans les années 70. La terrible image de la maman de jumeau nourrissant au biberon la petite fille cachectique à côté du petit garçon à la croissance arrogante car bénéficiant du sein maternel est sans appel sur le drame vécu. L'OMS estime à 1.5 millions le nombre d'enfants décédant chaque année par l'introduction inadaptée dans des pays sans surveillance sanitaire de l'eau, de substituts du lait maternel.

Une des premières professionnelles de santé à avoir mis le doigt sur l'impact péjoratif du biberon est Dr. Natividad Clavano, Chef de Pédiatrie à Baguio General Hospital aux Philippines devant la mortalité néonatale effroyable à la naissance. Elle modifia la prise en charge en imposant la permanence 24/24 H du bébé avec la mère, le libre accès au sein maternel et l'exclusion de toute publicité pour le biberon et le refus de tout avantage en nature ou en espèce pour les professionnels, de la part des industries du lait.

En 4 ans sur une population de 10000 nouveaux-nés le taux d'allaitement maternel grimpa de 26% à 87%. De plus la mortalité néonatale chuta de 47%, avec une réduction de 79% des diarrhées. A la place des posters des compagnies de lait elle accrocha la représentation du « baby-killer » (1). La société Nestlé a tenté d'acheter le silence de ce médecin pour qu'elle ne diffuse pas le contenu de son étude, accablant la distribution des préparations pour nourrisson. Elle ne céda pas et sa publication servit de base de travail pour réhabiliter l'allaitement maternel. Son action en justice contre l'industrie n'a pas abouti en raison de la formulation « baby killer » jugée excessive par le tribunal.

La promotion des laits infantiles a eu un impact sur les taux d'allaitement du monde entier. Cela touchait également les pays scandinaves. La publication de Gro NYLANDER à Oslo (2) montre l'effondrement des taux d'allaitement dans les années 65-70, devant l'efficacité du marketing des sociétés de lait. Les professionnels de santé ont refusé les cadeaux et la pénétration des sociétés de lait et ont discuté de la nécessité de ne pas céder aux marchands mais de soutenir la pratique antérieure de l'alimentation au sein. Cette option s'est accompagnée d'une restauration des taux antérieurs.

Les sociétés de lait entre elles ne se font pas de cadeau et, devant la difficulté de pénétration des marchés saturés et inaccessibles par des tarifs d'achats de parts de marché prohibitifs, elles concentrent leur stratégie commerciale sur la grande distribution.

Conservatoire

Le Code international de commercialisation des substituts de lait maternel.

Les stratégies de marketing planétaire ayant induit les catastrophes sanitaires connues, les instances internationales sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ont émis en 1981 un «International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes», Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (cf. fin du livret). Ce Code international a vu le jour après de longues tractations, auxquelles ont participé, outre les gouvernements, des organisations non gouvernementales (ONG), des organisations professionnelles ainsi que des fabricants de préparations pour nourrissons.

Le Code de l'OMS édicte des recommandations aux états-membres visant à entreprendre des mesures adéquates pour atteindre, en particulier, les objectifs suivants (article 1) :

- Garantir aux nourrissons une alimentation sûre et adaptée
- Protéger et promouvoir l'allaitement maternel
- Assurer l'utilisation conforme des produits de substitution du lait maternel sur la base des précisions correspondantes, ainsi qu'une commercialisation et une distribution adéquates.

Afin d'atteindre ces objectifs, le Code définit une quantité de mesures et de limitations correspondantes qui ont pour objet, entre autres, la publicité auprès du public, les relations des fabricants avec le personnel qualifié du système de santé, la caractérisation des produits ainsi que leur qualité.

Une quantité de questions sont restées controversées, même après l'émission du Code international, ou ont dû être révisées en raison des expériences associées à un environnement en constante mutation. L'Assemblée Mondiale de la Santé a émis entre 1983 et 2001 différentes résolutions traitant, entre autres, de questions telles que :

- Domaine de validité du code
- Surveillance et mise en pratique (monitoring)
- Remise gratuite d'aliments pour nourrissons prêts à l'emploi à des établissements du système de santé
- Période d'allaitement maternel protégée (jusqu'à 6 mois)

L'OMS laisse aux états-membres le soin de mettre en pratique les principes et objectifs du Code selon «leurs structures sociales et législatives» ainsi que leurs objectifs globaux de développement, que ce soit sous la forme de lois, de prescriptions ou d'autres mesures adaptées (article 11.1).

Voilà les extraits des principaux textes concernant les agents de santé retenus dans le code international : [voir le Code en fin de livret](#), articles 4, 5, 6, 7, 9, 11.

Passacaille

L'art de jouer faux ou comment contourner le Code

Le combat ne cesse jamais. En 2004 Wyeth aux Philippines tombait d'accord pour soutenir les conclusions du PHAP's, retenant la résolution 55.25 de l'OMS : « allaitement exclusif les 6 premiers mois de la vie, et avec une alimentation complémentaire diététique et saine de produits indigènes locaux pendant que l'allaitement se poursuit jusqu'à deux ans ou plus. »

Ce message revu et corrigé par Wyeth devient: « l'aide induit une bonne croissance, augmente la résistance à l'infection et augmente le développement cérébral ». Cette approche dévalorise « the breast is best » recommandé par "the Philippine milk Code". Ils invitent les mamans à essayer leur lait et celles-ci peuvent gagner un voyage si elles rapportent une boîte vide au bout d'une semaine.

Dans The Guardian du 15 mai 2007 la journaliste Joanna Moorhead raconte sa rencontre avec le médecin d'un hôpital au Bangladesh : sur son bureau, éparpillées, de nombreuses images d'alimentation au biberon ; l'idée, dit le médecin est de donner aux femmes illettrées une information qu'elles comprennent pour qu'elles puissent faire comprendre à l'épicerie ou chez le pharmacien ce dont elles ont besoin... Réponse de Nestlé à l'association Save the Children qui les accusent de contourner le Code de commercialisation : nous n'avons pas de contact direct avec les mamans et donner des informations aux professionnels est autorisé par le code.

Une manière insidieuse de pénétrer les institutions de santé est la voie des cadeaux de naissance distribués dans nombre de maternités. Outre la publicité pour les gadgets devenus indispensables à l'élevage du petit occidental, on trouve des livrets d'information contenant des représentations de boîtes de lait étiquetées 2^{ème} âge, ce qui est contraire au Code mais pas à la loi française, jouant sur la confusion induite dans l'esprit des mamans. Une méta analyse de neuf études randomisées sur l'impact de la distribution des cadeaux naissances dans les maternités en Amérique du Nord a concerné 3730 femmes. Elle conclut que la distribution des boîtes, qu'elle contiennent ou non des échantillons de lait, réduit le nombre de femmes allaitant exclusivement leurs enfants, quelle que soit la durée de cet allaitement (citée dans 3).

Dialogue sur la voix humaine.

« **Marché** : - quand tu achètes une baguette de pain chez ta boulangère, me demande un ami économiste, pourquoi te la vend-elle ?

- c'est son métier...
- c'est surtout son intérêt ! Elle préfère avoir 4F 20 plutôt qu'une baguette...
- c'est normal : la baguette lui coûte beaucoup moins cher.
- exactement. Et pourquoi est-ce que tu lui achètes sa baguette ?
- parce que j'ai besoin de pain...
- mais tu pourrais faire ton pain toi-même. La vraie raison, c'est que tu préfères avoir une baguette plutôt que 4F 20.
- bien sûr ! La baguette, si je devais la fabriquer moi-même, me reviendrait, temps de travail compris, beaucoup plus cher...
- tu commences à comprendre ce qu'est le marché. Elle te vend une baguette par intérêt, tu l'achètes par intérêt, et chacun de vous y trouve son compte. C'est le triomphe de l'égoïsme...
- c'est surtout le triomphe de l'intelligence ! Faire son pain passe encore. Mais qui pourrait fabriquer une voiture ou une machine à laver ? C'est ce que Marx appelle la division du travail... et Smith l'éloge du libéralisme... »

Voilà un extrait du dictionnaire philosophique de Comte-Sponville; Remplacez la baguette par la nourrette, la boulangère par Danone ou Nestlé qui payent le livreur c'est-à-dire le professionnel de santé, 4 F 20 par nourrette. Celui-ci ne touche rien si le client fabrique lui-même son lait et il est quitte de lui livrer gratuitement le livre de recette avec le ménage en prime ! De là à conclure « l'esprit est ardent, mais la chair est faible » il n'y a qu'un pas franchi aisément.

Chaque phrase est de circonstance dans notre sujet, les transactions de la marchandise « le lait » devenant la finalité en soi pour l'intérêt des marchands au détriment du principal intéressé, le nouveau-né qui ne gère pas encore de compte en banque mais « digère » !

Récit en taille.

Partition d'un service provincial.

La démarche en faveur de l'allaitement à Lons Le Saunier remonte à 1991.

Praticien hospitalier nommé dans une petite unité accueillant 300 bébés par an, j'ai découvert d'une part, l'impact d'une politique médicale sur une équipe, d'autre part les pratiques autour des tours de lait et le financement d'association loi 1901.

En ce qui concerne la politique médicale, j'ai expérimenté qu'on ne pouvait la mettre en œuvre avec pertinence que si la compétence est au rendez-vous. Imaginez promouvoir la péridurale sans avoir d'anesthésiste dans l'équipe ! Promouvoir l'allaitement sans les compétences techniques voue la tentative à l'échec. Il est donc nécessaire de passer à la remise à niveau qui nous confèrera l'efficacité clinique (8).

Qui dit formation, dit financement et en l'absence de crédits spécifiques, l'utilité d'une caisse parallèle d'une association loi 1901 est bienvenue. J'endossais donc, le rôle de trésorier et d'interface avec les laboratoires de lait. La découverte des tours de lait et les démarches inflationnistes de certains pour avoir un tour plus important, m'ont d'emblée interrogé et laissé dubitatif sur le sens de ces pratiques.

Le Chef de Service, président de l'association m'informe des tarifs et qu'il ne fallait pas brader les tours. Les premiers tours de 50 bébés sont négociés à 50 F par bébé. D'année en année, le discours des représentants m'apprend qu'ils subventionnent jusqu'à 1000 francs par bébé né dans les maternités parisiennes et dans les grands centres. L'importance des sommes engagées pour le soutien des tours de lait sans retour demandé, en apparence par pur mécénat, m'invite à la prudence dans l'usage de cet argent.

Je passais un contrat moral avec l'ensemble des laboratoires en leur précisant que cet argent ne servirait qu'à financer la promotion de l'allaitement maternel et qu'ils seraient libres d'arrêter leur participation s'ils estimaient ne plus s'y retrouver ! Ce qui finit par arriver en 1998 ou l'une des Sociétés a souhaité quitter le tour, ce « n'était plus rentable » pour eux, car nous faisons trop pour l'allaitement maternel ; message verbal non formalisé par courrier que j'avais demandé. Je précise à cette société, que, bien entendu, elle resterait dans le fameux tour.

En 1998, (9) la législation française s'est enfin mise à jour avec certains articles du Code de commercialisation imposant l'achat du lait distribué dans les maternités à partir du 8 février 1999.

Depuis 1995, année de la formation de tous les membres du personnel par une équipe de la Leche League France, nous avons déjà arrêté la distribution des boîtes de lait en sortie de maternité. L'achat du lait devait donc être réglé par le pharmacien. Ma rencontre avec Gro Nylander à Oslo nous a conforté et encouragé dans la démarche Hôpital Ami des Bébé. S'ajoutait la contrainte supplémentaire de ne plus accepter de cadeaux, ni en nature ni en espèces, des laboratoires de lait. Je recevais alors les chèques mais ne les encaissais plus, imaginant un jour les afficher à la connaissance publique. Nous étions donc en conformité avec les exigences financières du cahier des charges de l'IHAB.

Parallèlement, nous avons cherché tous les signes extérieurs et intérieurs d'allaitement artificiel : calendrier, stylos, affiches, règles, post it, boîtes de cadeaux de naissance, pour les faire disparaître selon les recommandations de l'IHAB. Et c'est ainsi qu'après le passage des évaluateurs et la réunion du 1^{er} comité d'attribution avec l'aide des responsables UNICEF Angleterre et Espagne, la CoFAM sous la présidence du Professeur Lequien nous décerna le label « HOPITAL AMI DES BEBES » le 22 novembre 2000. L'exception culturelle française était rompue montrant que les bébés, les mamans et des professionnels engagés libéraient les compétences du sein maternel.

Réflexion d'une des maisons de lait le lendemain de la publication dans le quotidien du médecin : - « vous voyez maintenant vous ne pourrez plus recevoir de chèques pour le tour de lait... » Avions-nous osé tuer la poule aux œufs d'or ? Tout ce travail a été financé par les industriels des substituts du lait maternel, comment pourrions-nous continuer en l'absence d'engagement administratif et politique libérant des fonds ?

C'était ignorer l'impact de cette révolution culturelle que nous avons engagé avant l'heure, à savoir l'évaluation des pratiques professionnelles. A suivi la reconnaissance du travail fourni, par la direction de l'établissement qui a pris le relais dans la prise en charge de la formation et par l'Agence Régionale d'Hospitalisation qui par le canal du réseau de périnatalité de Franche-Comté développe une politique en faveur de la promotion de l'allaitement maternel. Cette année une enveloppe de 40000 euros a été dégagée pour assurer la formation de deux consultantes en lactation pour chacune des 8 maternités de la région. La culture du projet de service insufflé grâce à ce remarquable outil de l'IHAB nous a appris à développer d'autres

thèmes sur le même modèle. 2007 a vu se développer la lutte contre le tabac en suivant le cahier des charges de « Maternité sans tabac » développé par le professeur Delcour. Nous profitons également des compétences reconnues des membres de l'équipe pour assurer des formations inter hospitalières assurant à notre service un crédit de formation que nous pouvons injecter dans d'autres projets. Pour l'heure nous n'avons pas de regret d'avoir acquis une indépendance vis-à-vis du tour de lait qui se poursuit sans contre partie financière notable.

Variations françaises sur le thème.

Qu'en est-il pour la situation nationale ?

Si certes nous ne pouvons pas encore rivaliser avec les pays scandinaves qui affichent pratiquement la totalité des maternités amies des bébés, nous n'avons plus à rougir de notre situation, en égard au travail réalisé par de nombreuses équipes sur le terrain. Les engagements politiques évoluent également en faveur de la promotion de l'allaitement, grâce notamment au Programme National Nutrition Santé. Parmi les neuf objectifs nutritionnels spécifiques préconisés par le Programme National Nutrition Santé (PNNS) on relève en 3^{ème} position la promotion de l'allaitement maternel. (4)

Les actions retenues sont les suivantes :

- s'appuyer sur les recommandations pour la pratique clinique concernant la nutrition de la femme enceinte.
- rédiger et diffuser un document scientifique validé à destination des professionnels relais sur l'intérêt santé de l'allaitement maternel dans un pays comme la France ; (cf. recommandations HAS sur l'allaitement maternel les 6 premiers mois)
- renforcer l'application des directives européennes sur la promotion des substituts du lait maternel (y compris dans les maternités);
- former les personnels des maternités à l'aide à l'initiation de l'allaitement à la naissance,
- favoriser durant les consultations prénatales une information satisfaisante des femmes sur l'allaitement
- informer, à ce moment, les femmes sur l'introduction des aliments de compléments.

Renforcer l'application des directives européennes et former les personnels à l'initiation à l'allaitement sont les deux volets au cœur de notre sujet puisqu'ils abordent le délicat sujet du financement. Les deux points paraissent antinomiques puisque le premier limite les financements aux associations de professionnels et le second nécessite un engagement financier substantiel pour la formation que l'état des comptes de la santé aura peut-être du mal à dégager.

Est-il pour autant éthique de vouloir pérenniser ce financement ?

La distribution d'avantages en nature et en espèces induit peu ou prou des conflits d'intérêt. On peut retenir comme définition : « Un ensemble de conditions dans lesquelles le jugement professionnel portant sur un intérêt premier tend à être indûment influencé par un intérêt secondaire »

Les sociétés d'aliments pour nourrissons et les sociétés pharmaceutiques ne révèlent pas les montants qu'elles consacrent aux professionnels de la santé, individuellement ou collectivement, mais elles dépensent 10 à 15% de leur budget en marketing, et il est donc raisonnable de penser qu'une grande partie de ces montants sert à financer ce type de stratégie. Or le chiffre d'affaire des compagnies de lait dépasse les 6 milliards de dollars et leur budget de publicité dépasse le budget de l'OMS. (5, 6)

En France nombreux sont les services qui sont encore généreusement dotés par l'industrie du lait et verraient d'un mauvais œil qu'ils dussent s'en dispenser. Si la majorité des professionnels est honnête, il est cependant indéniable que les liens avec l'industrie influence inconsciemment les pratiques (7). Dans les études financées par les laboratoires pharmaceutiques les résultats sont quatre fois plus en faveur des molécules étudiées que dans les études menées indépendamment. Il est donc compréhensible que dans les décrets sur les liens avec l'industrie tout avantage doive disparaître en France à partir du 1^{er} janvier 2008 pour les produits remboursés par la sécurité sociale. Bien évidemment les liens avec les marchands de lait en sont exclus. Serions nous plus indépendants vis-à-vis d'eux que vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique ? Où serait-ce une indulgence accordée car les fonds publics ne pourraient suppléer à la perte de cette manne ? Il est certain que pour les grosses structures, en charge d'organiser l'attractivité scientifique du réseau local de spécialistes, se dispenser de ce mécénat peut paraître impensable.

Est-il légitime de financer les congrès des gynécologues, des obstétriciens, des pédiatres sur une relation désintéressée qui limite la qualité de la promotion de l'allaitement maternel, donc de l'alimentation du nouveau-né ? Nous avons vu que la promotion efficace de l'allaitement freine ipso facto le mécénat désintéressé des marchands qui réinjectent les fonds vers d'autres formes de promotion de l'alimentation artificielle. Nous n'en sommes pas là en France et il y a de la place pour un partenariat intelligent en conformité avec les besoins fondamentaux de la mère et du nouveau-né.

La transparence des comptes est-elle une solution ?

La transparence des comptes des associations est une solution abordée par la CoFAM. Mais dans un pays qui a une relation peu claire avec l'argent qui n'est pas forcément sale, cette pratique peut paraître difficile à concevoir.

Pourquoi ne pas diffuser les montants perçus pour l'organisation de telle FMC ou de tel congrès ? Le montant de participation relative des laboratoires de lait va probablement encore augmenter avec la mise en route des décrets précédemment cités.

Les pouvoirs publics ne peuvent pas non plus couper les financements actuels d'une grande partie de la formation continue sans prévoir un financement public alternatif ou une gestion alternative des fonds privés sous couvert de l'Ordre des médecins par exemple. Il n'est pas exclu que la rigueur de la gestion des comptes de l'assurance maladie qui se profile n'impose aux professionnels de santé de créer des fondations à l'image de l'Amérique du Nord pour assurer le développement de leurs services. Nous serons alors indépendants des laboratoires pharmaceutiques mais devons alors créer un véritable partenariat avec les bénéficiaires, femmes et enfants et les sponsors de la société civile. Imaginez le conseil d'administration annuel de la fondation « *pour la santé des femmes et des enfants lédoniens* ».

Pour parvenir à une politique d'orientation partagée par les uns et les autres nous serons ravis pour la bonne compréhension des intervenants que satisfaction immédiate soit apportée aux bébés en leur proposant la générosité du sein maternel. D'ici là gardons un œil bienveillant sur les équipes nombreuses qui tentent d'avancer.

Petite fugue éthique en guise de coda.

La CoFAM en janvier 2003 a établi une éthique sur le financement des associations. Il pourra donner satisfaction à la grande majorité des équipes intéressées par la promotion de l'allaitement maternel. Lors des discussions préliminaires à la CoFAM avait été évoqué le recours à d'autres types de financement types sponsoring des Lions Club ou Rotary Club. Cependant ces financements qui proviennent de généreux donateurs désintéressés ne font-ils pas appel à des fonds prélevés parfois sur les bénéfices des géants du pétrole, de l'industrie automobile, nucléaire ou de l'armement. Est-il plus éthique d'utiliser ces fonds quand on connaît l'impact sur la nature que nous laisserons aux nouveau-nés que nous voulons défendre ?

En raison du cheminement de notre maternité amie des bébés, je ne me permettrais pas de donner une leçon de morale aux équipes qui ont opté pour d'autres projets nécessitant d'importants investissements. La sécurisation de la naissance et le développement des réseaux périnataux peuvent représenter un préalable incontournable pour assurer au bébé des conditions satisfaisantes afin d'accéder dans un deuxième temps seulement au sein de la mère dans un état qui lui permet de téter goulûment.

Rappelons qu'éthique n'est pas morale, qu'elle définit l'ensemble hiérarchisé de nos désirs et non pas un catalogue de devoirs et d'interdits. Elle cherche à répondre comment nous voulons vivre et non pas ce que nous devons faire.

Loin des chemins étroits de la vertu et de la sainteté elle nous conduit vers le bonheur et la sagesse.

« Les primevères et les paysages ont un défaut grave : ils sont gratuits »

Aldous Huxley

Bibliographie

1. Naomi Baumslag, M.D., M.P.H., and Dia L. Michels. Milk, Money and Madness - The Culture and Politics of Breastfeeding
2. Nylander Gro. Gestion de l'allaitement pour un démarrage réussi - Dossiers de l'Allaitement, spécial hors série 3ème Journée Internationale de l'Allaitement 1997 :23-28
3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Allaitement maternel, mise en oeuvre et poursuite dans les 6 premiers mois de vie de l'enfant. Paris: ANAES; 2002.
4. MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ Secrétariat d'Etat à la Santé et aux Handicapés : programme national nutrition santé, 31 janvier 2001
5. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med 1993;329:573-6
6. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. BMJ 2003; 326:1189-96
7. Hussain A, Smith R. Declaring financial competing interests: survey of five general medical journals. BMJ 2001; 323:263-4
8. Pediatrics. 2002 Nov; 110(5): e59
9. Journal Officiel du Décret du 30 juillet 1998
10. Ethique financière à propos de l'Initiative Hôpital Ami des Bébé Recommandations établies par le groupe " financements " et adoptées par le Conseil d'Administration de la CoFAM, 01/03 www.coordination-allaitement.org
11. Code international de commercialisation des substituts du lait maternel Organisation mondiale de la Santé Genève 1981