

Expérimenter les incitations économiques en santé publique: de la question éthique eu débat moral.

Pr Marc Bardou

CHU Dijon Bourgogne, CIC-P INSERM 1432

marc.bardou@inserm.fr

Cette intervention est faite en toute indépendance vis-à-vis de l'organisateur de la manifestation.

Je n'ai pas de conflit d'intérêts en lien avec le sujet traité.



Le renoncement aux soins: une origine complexe et multifactorielle.

	Pas de renoncement aux soins	Renoncement aux soins
Diplôme		
Aucun	24,0	35,0
Le lycée	19,4	21,6
Diplômé de l'université	56,3	43,1
Revenu du ménage		
<1000€	7,1 { 15,3 }	15,8 { 30,2 }
1000-1500€	8,2	14,4
1500-2000€	13,5	17,8
2000-3000€	31,8	25,3
3000-4000€	22,5	15,0
Assurance maladie		
Avec AMC	86,6	69,8
Sans AMC	13,4	30,2
Distance du service d'obstétrique		
<30 minutes	88,9	88,0
Au moins 30 minutes	10,6	10,6

Soins prénataux inadéquats et complications de la grossesse.

Table 4. Association between antenatal care and severe maternal and perinatal morbidity

	Severe perinatal morbidity		Severe maternal morbidity	
	OR (95% CI)	aOR (95% CI)*	OR (95% CI)	aOR (95% CI)*
Initiation of care				
>14 weeks	1.08 (0.85–1.37)	1.05 (0.82–1.34)	1.01 (0.73–1.40)	1.07 (0.76–1.52)
≤14 weeks	1	1	1	1
Percentage of antenatal visits**				
<50%	2.33 (1.47–3.69)	2.27 (1.43–3.59)	2.64 (1.53–4.56)	2.40 (1.38–4.17)
50–79%	1.74 (1.29–2.35)	1.75 (1.29–2.37)	0.71 (0.42–1.20)	0.69 (0.40–1.17)
80–109%	1	1	1	1
≥110%	1.22 (0.99–1.50)	1.21 (0.98–1.49)	1.07 (0.82–1.40)	1.05 (0.80–1.38)
First trimester ultrasound				
No	1.32 (1.07–1.63)	1.29 (1.04–1.62)	1.08 (0.80–1.45)	1.00 (0.73–1.36)
Yes	1	1	1	1
Second trimester ultrasound				
No	1.49 (1.20–1.86)	1.51 (1.20–1.89)	0.96 (0.68–1.35)	0.90 (0.64–1.28)
Yes	1	1	1	1
Third trimester ultrasound***				
No	1.31 (1.01–1.69)	1.30 (1.01–1.68)	1.12 (0.80–1.58)	1.09 (0.78–1.53)
Yes	1	1	1	1

Programmes d'intervention : femmes vulnérables dans les pays à haut revenu :

La population :

des femmes enceintes d'une communauté défavorisée de Dublin, en Irlande.

Intervention

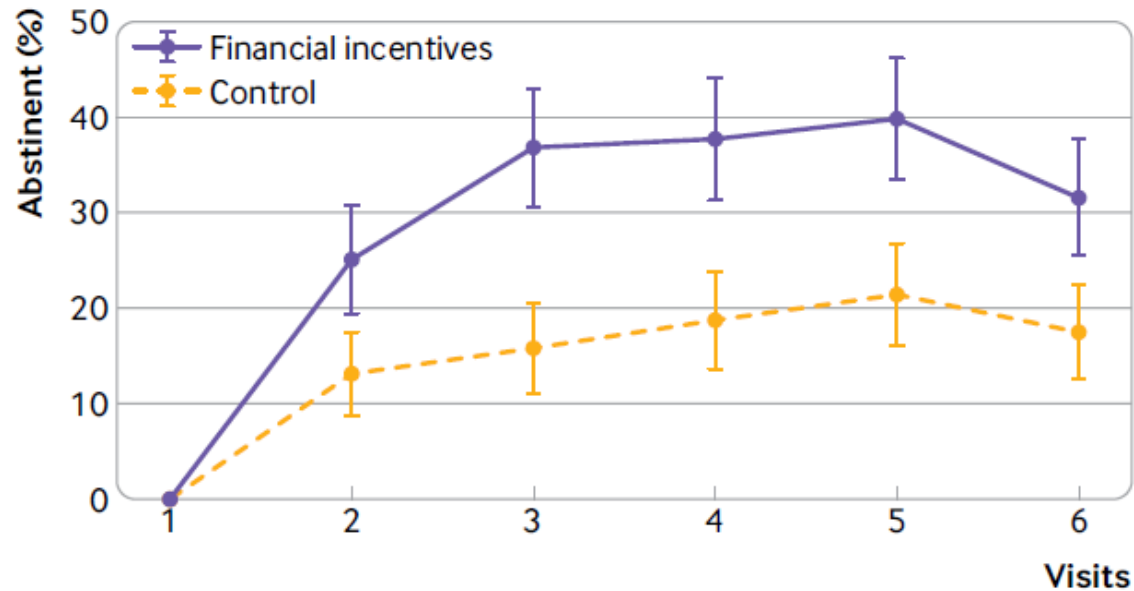
Prepare For Life : visites à domicile bimensuelles d'une heure environ, assurées par des mentors formés et supervisés, issus de divers milieux professionnels, notamment l'éducation, la psychologie et la garde d'enfants.

Comparison of perinatal outcomes for intervention and control groups.

	N ($n_{\text{intervention}}$ / n_{control})	Intervention	Control	Unadjusted Odds ratio (95% CI)	P-value**	Adjusted Odds ratio (95% CI)	P-value***
Neonatal outcomes							
Birth weight (grams)	208 (108/100)	3302 ± 631	3268 ± 617	–	0.349	–	0.305
Gestational age at birth (weeks)	202 (106/96)	39.69 ± 2.41	39.49 ± 2.06	–	0.265	–	0.261
Prematurity (<37 weeks gestation)	202 (106/96)	8 (7.5%)	7 (7.3%)	1.04 (0.36; 2.98)	0.473	1.01 (0.35; 2.91)	0.491
Apgar 1 min (<7)	206 (108/98)	5 (4.6%)	10 (10.2%)	0.43 (0.14; 1.30)	0.067	0.38 (0.13; 1.18)	0.048
Apgar 5 min (<7)	206 (108/98)	1 (1.0%)	0 (0.0%)	–	–	–	–
Maternal outcomes							
Spontaneous onset of labour	206 (106/100)	74 (69.8%)	58 (58.0%)	1.67 (0.94; 2.97)	0.039	1.69 (0.95; 3.02)	0.037
Caesarean section (any)	206 (106/100)	16 (15.1%)	25 (25.0%)	0.53 (0.27; 1.07)	0.039	0.55 (0.27; 1.12)	0.049
Emergency caesarean section	206 (106/100)	8 (7.5%)	13 (13.0%)	0.55 (0.22; 1.38)	0.101	0.51 (0.20; 1.32)	0.084
Elective caesarean section	206 (106/100)	8 (7.5%)	12 (12.0%)	0.60 (0.23; 1.53)	0.143	0.67 (0.25; 1.76)	0.206
Instrumental delivery (not including caesarean)	206 (106/100)	20 (18.9%)	21 (21.0%)	0.87 (0.44; 1.73)	0.351	0.78 (0.38; 1.61)	0.250

Seulement 60% des visites ont été effectuées

Incitations économiques pendant la grossesse, données nationales



Prévalence ponctuelle du taux d'abstinence tabagique par visite.

Modèle logistique à effets mixtes :

odds ratio 4,61 (IC 95% de 1,41 à 15,01), $P=0,011$.

Berlin I, et al. BMJ 2021;375:e065217.

Etude NAITRE:

Impact d'incitations économiques conditionnées sur le devenir de la grossesse de femme couvertes par la CMU-C ou l'AME : un essai randomisé en grappe.

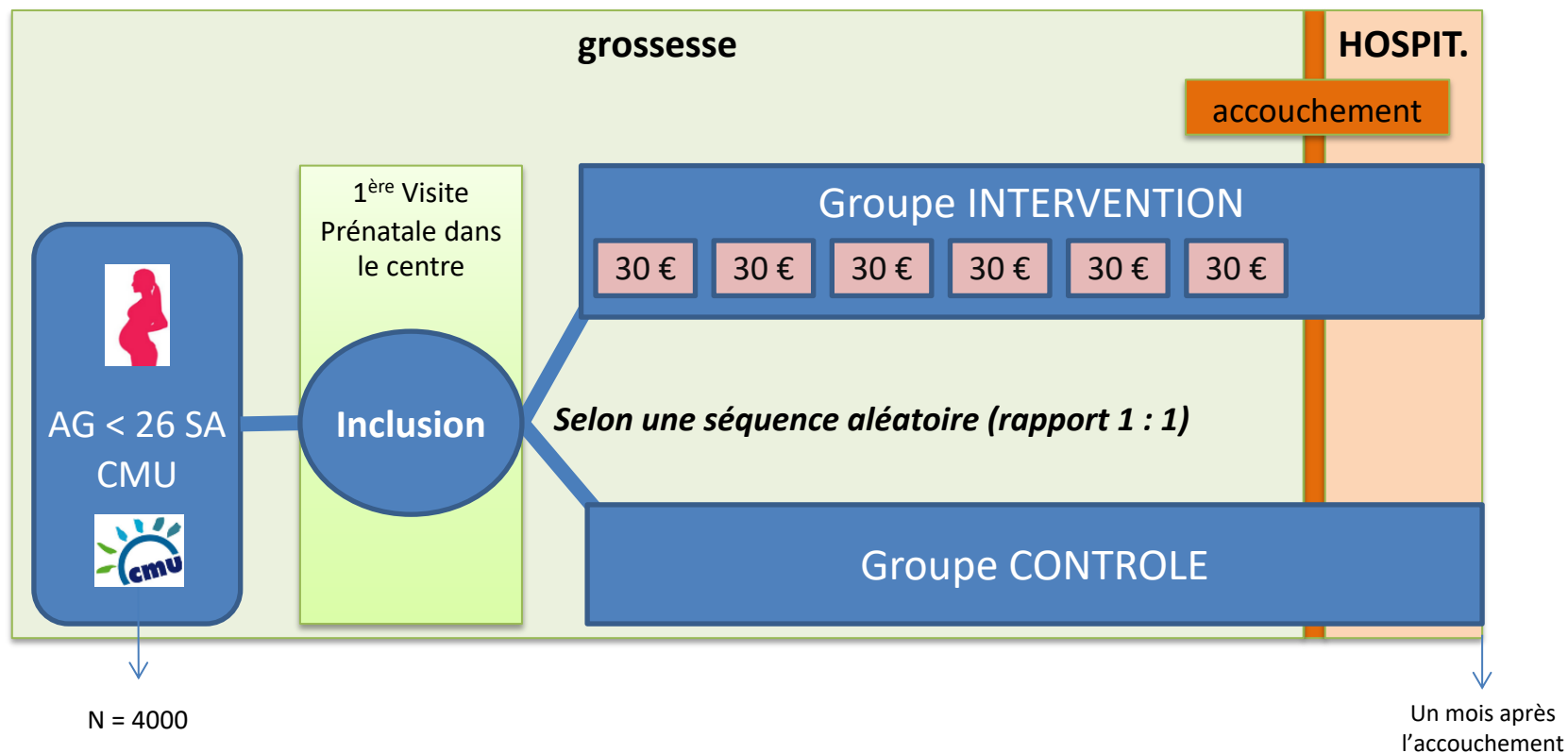
Financement DGOS PREPS 2014

Objectif principal

Évaluer si un transfert monétaire conditionnel (30 €) à chaque consultation prénatale programmée peut réduire les complications maternelles et périnatales chez les femmes sans ressources provenant du travail.

Résultat primaire :	Critère composite : apparition d'au moins une complication significative pour la mère et/ou son enfant.			
	Pour la mère		ou	 Le fœtus/bébé
	décès maternel, embolie pulmonaire, pré-éclampsie ou éclampsie, hémorragie du post-partum, lésion périnéale de 3 rd ou 4 th degrés avec lésion du sphincter anal.			décès périnatal, naissance prématurée, retard de croissance intra-utérin, faible poids de naissance, encéphalopathie néonatale précoce, lésion du plexus brachial, infection materno-fœtale.
	Entre l'inclusion et la sortie de l'hôpital après l'accouchement (pour le dernier sorti entre la mère et l'enfant: un mois au maximum).			

Schéma de l'intervention



Données recueillies :

- ATCD / grossesses antérieures
- Antécédents de grossesse / Visites effectuée (visite, échos ; tests de dépistage)
- Données de livraison
- **Complications de la grossesse (mère, fœtus, enfant)**

Les réactions au projet en 2013

Expertise 2013

Sur l'intervention elle-même, qui consiste à donner 30€ à chaque visite aux patientes qui ont été randomisées dans le bras intervention: est possible? Une consultation informelle de quelques membres de CPP, laisse penser que non.

L'avis initial des rapporteurs du CPP

« Perte de chance, protection personnes : évidente, car les femmes incluses et non rémunérées ont un manque à gagner (même si elles n'en sont pas conscientes). En revanche, il n'y a **pas de majoration du risque** du fait de l'inclusion dans l'étude, en aucun cas. »

« Ethiquement difficile à admettre d'inclure un groupe « placebo » qui dès lors est désavantagé (mais le risque de complications n'est pas majoré du fait de l'inclusion dans l'étude). On peut rétorquer que ce groupe non rémunéré se trouve à sa « ligne de base » habituelle, mais cela n'est pas admissible à mon avis dès lors qu'on les inclut dans un essai. C'est la même problématique des essais de transmission materno-infantile du SIDA en Afrique et Asie du sud-est. **Il y a une perte de chance dans le groupe témoin mais pas une majoration du risque.** »

L'avis initial des rapporteurs du CPP

« La façon de procéder peut laisser supposer que **ce qui compte, c'est qu'il n'y ait pas de pépin autour de la naissance** (car c'est très coûteux en matière de soins), ce qui est **peu valorisant pour la mère**. Cette étude peut avoir de ce fait **un effet pervers** : celui **d'accentuer chez ces femmes en précarité que c'est quand elles sont enceintes qu'elles sont intéressantes**. **Ce qui fait aussi que les familles en précarité se chargent souvent de beaucoup d'enfants.** »

« Comment faire pour, néanmoins, tâcher d'améliorer le suivi des grossesses pour les femmes qui viennent peu? **Pourquoi ne pas proposer quelque chose pour elles, pour les valoriser, et non pas seulement pour l'enfant qu'elles portent ?** **Un soin beauté, une séance de coiffeur, un massage...**

On peut par ailleurs s'interroger sur **l'opportunité d'une note écrite** destinée à une population en **« précarité sociale » (donc avec un taux d'analphabétisme important)**. L'information orale devra être de qualité »

L'avis initial des rapporteurs du CPP

La mise en évidence du dilemme éthique

« D'un point de vue éthique plus général, si cette étude **ne pose pas trop de problème éthique individuel**, elle laisse interrogateur sur la fourniture de numéraire pour que la patientes aille à ses visites de suivi, **numéraire qui peut être jugé plus élevé que ce que perçoit le médecin (ou personnel soignant affecté)**.

Du fait des particularismes de ces populations, l'utilisation de ces fonds pour organiser un coaching supplémentaire de ces patientes ne serait-il pas plus adapté ? **Peut-on accepter de payer des patients pour qu'ils aillent consulter ? Mon avis devient de ce fait partagé et il ne m'est pas possible de donner un avis clair et positif** pour cette étude dont le seul bénéfice risque d'être du numéraire donné à certaines patientes, numéraire **qui sera dépensé comme bon leur semble, et pas obligatoirement en lien avec leur grossesse.** »

Qu'est-ce qu'un dilemme éthique?

Dilemmes éthiques ou moraux, qu'on appelle aussi « **conflits de valeurs** ».

Situations de conflit entre les valeurs et les principes → **décisions difficiles**.

Si je cache à mon/ma conjoint(e) que j'ai eu une aventure, j'agirai de façon **malhonnête**; mais si je le lui avoue, il/elle risque de me quitter et le divorce brisera notre **famille**.

Ici les **valeurs d'honnêteté et de solidarité familiale entrent en conflit** parce qu'elles suggèrent d'agir de deux façons différentes

Qu'est-ce qu'un dilemme éthique?

Mr Dupond a un cancer sans recours thérapeutique: Pronostic de survie à 3 mois
Dois-je l'informer de son pronostic?

Pour?

- Droit à savoir: droit d'information
 - Autonomie de décision, et d'action
 - Bienfaisance/ non malfeasance
- ...

Contre?

- Savoir pourrait en ruinant tout espoir amener le désespoir...
 - Risque de malfeasance?
- ...

Droit à mentir? , E Kant (XVIII^{ème} siècle), « D'un prétendu droit de mentir par humanité »
« La véracité dans les déclarations qu'on ne peut éluder est le devoir formel de l'homme envers chacun, si grave que soit le préjudice qui puisse en résulter pour lui »

Conflit entre le principe de bienfaisance et le devoir de ne pas mentir

Comment aborder un dilemme éthique

La hiérarchisation des valeurs:

- ✓ Quand des valeurs s'opposent, on essaie d'ordonner celles-ci en fonction de leur importance.
- ✓ Il s'agit d'une étape essentielle pour tenter d'identifier la bonne action à poser.
- ✓ La meilleure solution au dilemme cherchera à concilier les valeurs selon leur ordre de priorité.

La valeur ou le principe primordial occupe la place centrale.

On cherche à **promouvoir les autres valeurs** également dans la mesure du possible.

- ✓ Parfois la conciliation est irréalisable → seule la valeur primordiale est retenue.
- ✓ Parfois on ne peut pas hiérarchiser les valeurs → négocier un compromis entre celles-ci.

Question de l'éthique : « quels sont les valeurs et principes les plus importants? et pourquoi? ».

Où se situe l'éthique?

En même temps, rien n'est simple, comme l'a raconté une personne qui a participé à un essai sur des femmes de plus de 50 ans vivant dans un petit village. Le point de départ de ce travail était un faible recours au dépistage du cancer du sein. «*En raison de problèmes de transport*», se sont dit les acteurs de l'enquête qui ont mis en place un système de transport gratuit jusqu'au lieu de dépistage. Résultat ? Rien. Aucun bénéfice, les femmes ne l'ont pas utilisé. «*Les représentations de la santé sont aussi en jeu*», a fait remarquer un sociologue. Et Jean-Paul Moatti d'insister : **«Il faut ouvrir les yeux, sortir de nos schémas tout simples. Et n'avoir qu'un repère : en matière de lutte contre les inégalités, définir ce qui marche et ce qui ne marche pas.»**

Eric Favreau, Libération 2012

La confusion entre l'éthique et la morale

Langage courant: utilise indistinctement l'un et l'autre terme pour désigner **ce qu'il serait « bien » de faire**.

Deux façons différentes où il peut être « bien » d'agir d'une certaine manière.

→ la manière dont **un individu préfère agir, à un moment donné**, parce qu'il juge ses **conséquences meilleures que celles de toute autre action possible**;

→ la manière dont **tout individu devrait toujours agir**, parce que **ne pas agir ainsi serait « mal » agir**

La confusion entre l'éthique et la morale

Ethique: = **préférences de chaque individu quant à sa propre vie** → **ordre de préférence** entre des lignes de conduite alternatives (et les vécus futurs qui en sont les conséquences prévues).

L'éthique est donc relative et contingente.

- relative à chaque individu, et même au vécu actuel de chaque individu,
- Contingente, parce que d'autres individus à d'autres moments, ou dans d'autres circonstances, pourraient avoir des préférences différentes.

Morale = devoir constant de tout individu.

pas de valeur relative et contingente, mais de **Bien et de Mal**, c'est-à-dire d'un **critère** de valeur **absolu et obligatoire**, lequel devrait être suivi par tout individu, **constamment, quelles que soient les circonstances.**

Kant: « La loi morale est une voix d'airain qui parle en nous a priori, c'est-à-dire avant tout événement et indépendamment de tout fait. »

Système de norme qui incarne les valeurs implicites d'une société

La confusion entre l'éthique et la morale

Les mots morale et éthique désignaient originellement la même chose :

Latin (mores) :

- Mœurs, manière de vivre, **comportement**

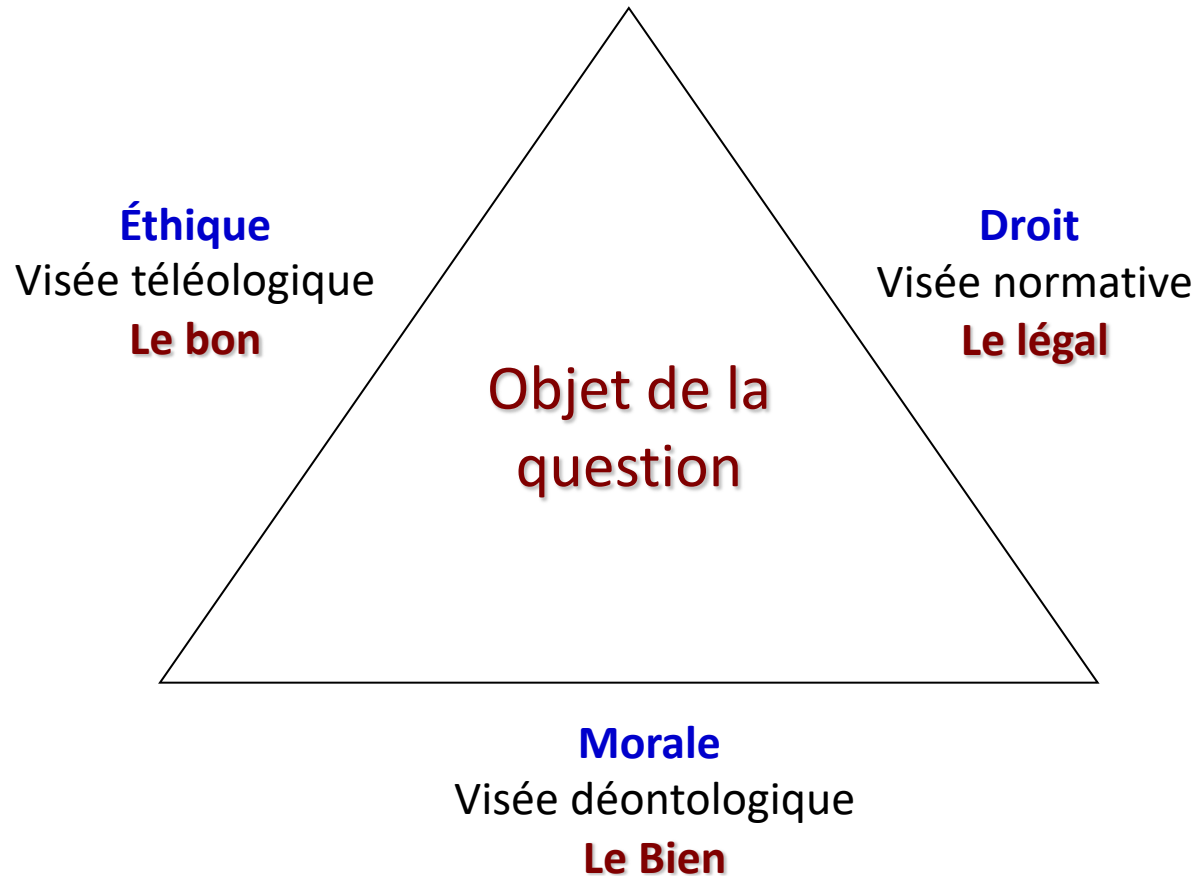
Grec (ethos)

- Mœurs, manière de vivre, manière d'habiter en soi-même pour mieux y vivre
jugement sur les comportements, bien ou mal

à la fois les **mœurs** elles même, les **codes** destinés à régir les conduites humaines, les **injonctions à s'y conformer**, et la **réflexion philosophique**.

Sémantiquement termes strictement identiques

Relation entre éthique, morale et droit



L'avis du CPP

Avis du Comité : DEFAVORABLE

20 juillet 2014

Un avis défavorable a été émis pour ce dossier non pas pour une balance bénéfice-risque défavorable mais pour des questions éthiques. Les rapporteurs de ce dossier ainsi que les membres du comité présents lors de l'examen du dossier ont jugé non éthique la recherche en raison d'une rémunération de la mère portant atteinte à sa dignité de femme et de future maman. L'argent n'étant sans doute pas la principale source de cette précarité et ne peut être une finalité en pareil circonstance.

20 octobre 2014: Avis favorable

Incitation économique

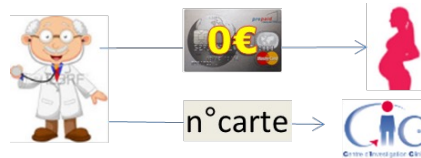
pour INTERVENTION

= **30 €** par consultation planifiée du suivi recommandé, si honorée par les femmes

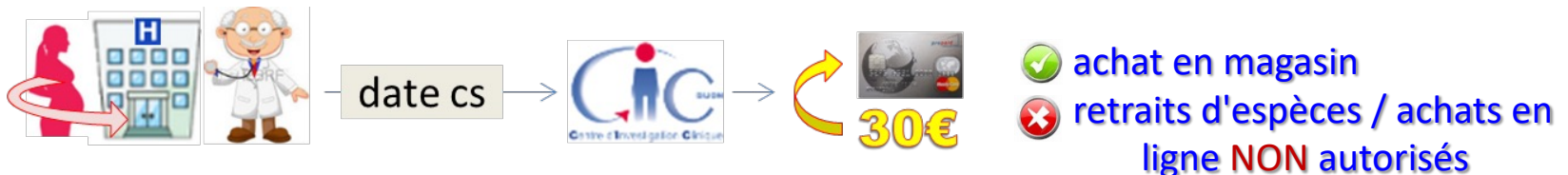
Carte prépayée



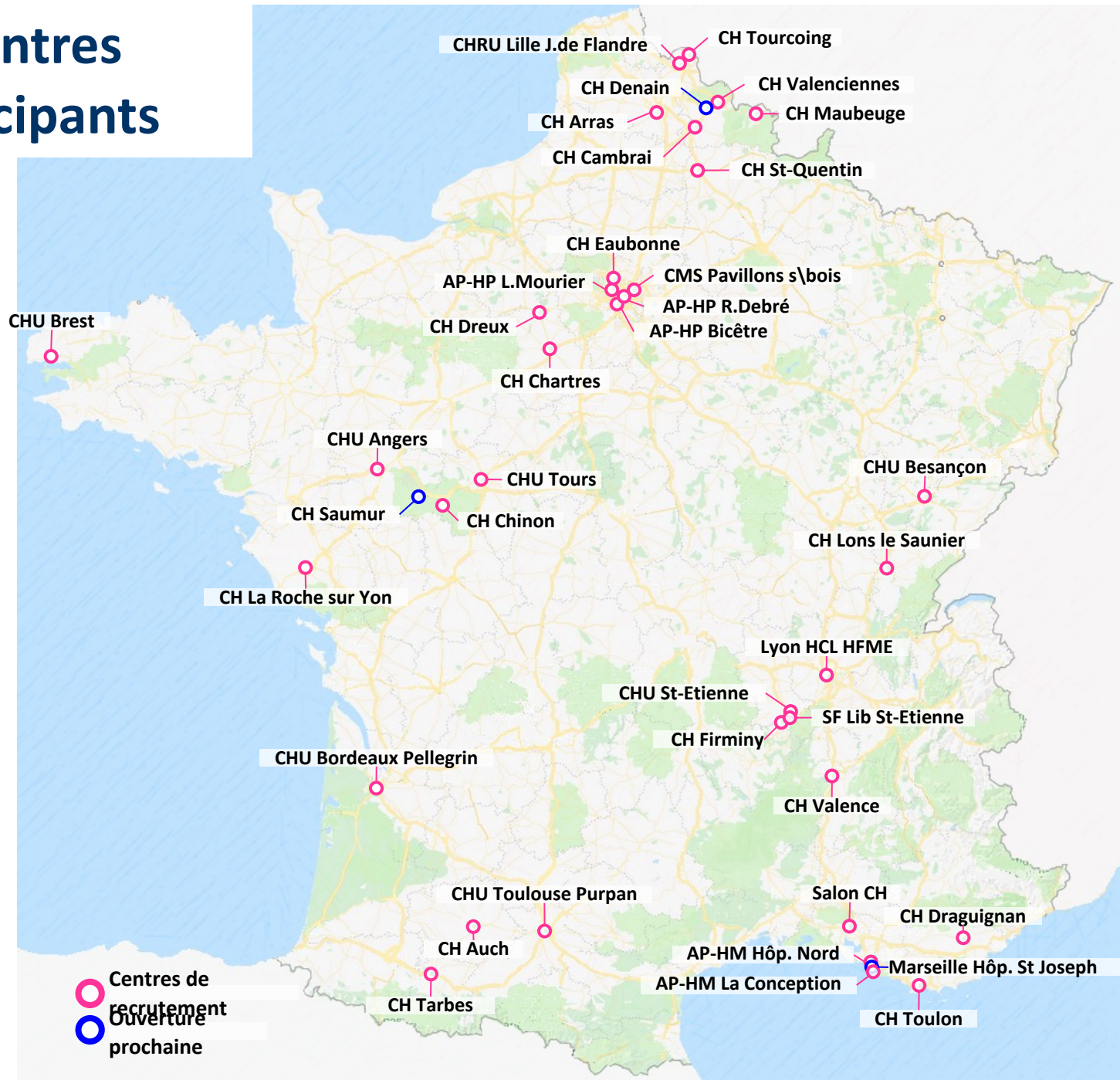
→ Donné au moment de l'inclusion



→ Crédité lorsque les femmes reviennent pour une visite de suivi programmée



32 centres participants

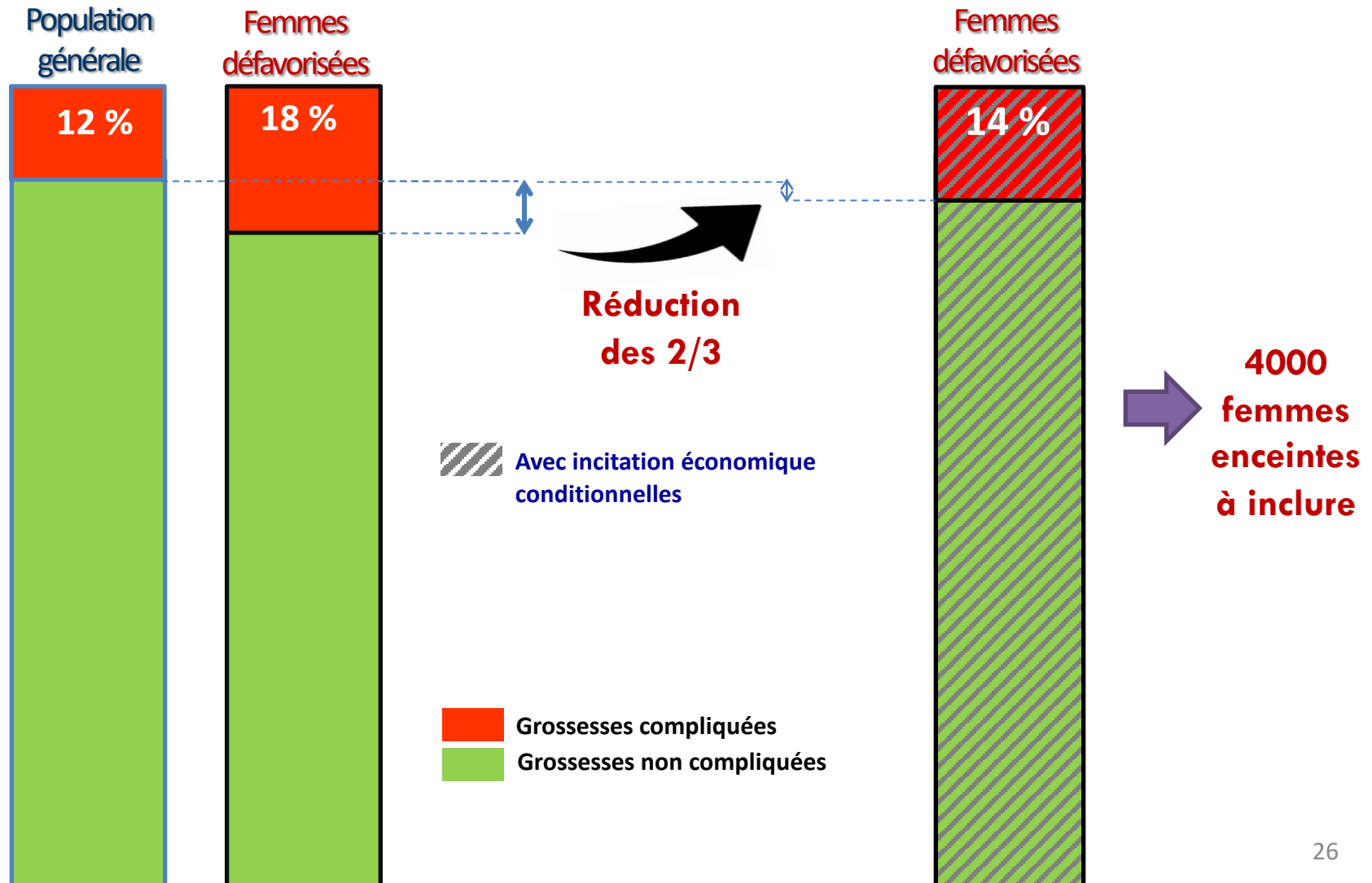


Rationnel pour le calcul de la taille de l'échantillon

Taux de grossesses compliquées

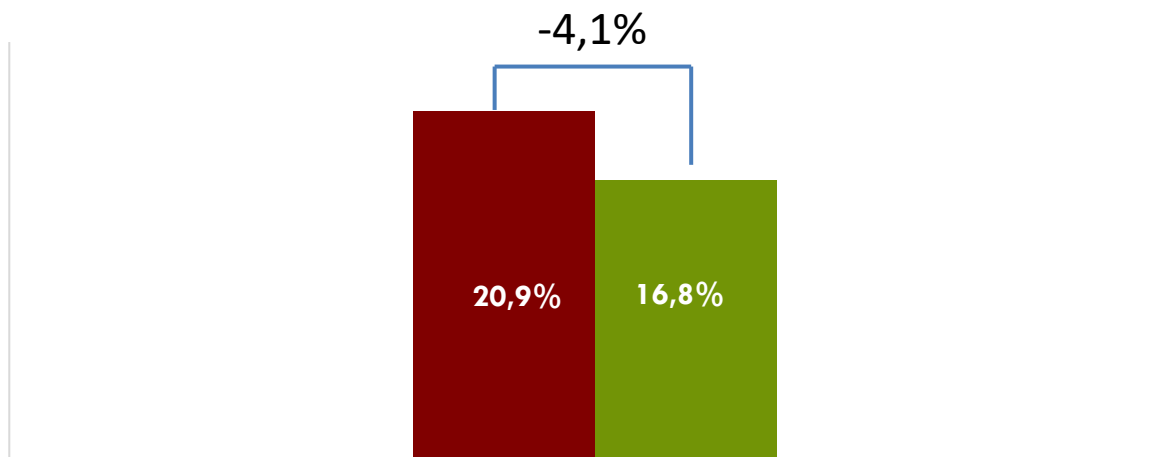
Accouchement <37 semaines

Ou poids <2500g à terme



Critère de jugement principal du calcul d'effectif: Petit poids de naissance (<2500g et terme ≥ 37SA) ou prématurité < 37SA

PETIT POIDS DE NAISSANCE (<2500G ET TERME ≥ 37SA) OU
PRÉMATURITÉ < 37SA



	Intervention		Contrôle		
Critère de jugement principal sur population grossesse	n=1941	%	n=1760	%	
Petit poids de naissance (<2500g et terme ≥ 37SA) ou prématurité < 37SA	326	16,80	368	20,91	0,001
données manquantes	107	5,39	143	7,98	

OR = 0,73 (0,62-0,87) ; p < 0,001

Réduction relative de 27% du risque de complication

Conclusion

- La morale

- Ensemble des règles de conduite socialement considérées comme bonnes

- L'éthique

- Ensemble des principes qui sont à la base de la conduite de chacun

- La déontologie

- Ensemble des règles de bonne conduite dont une profession se dote pour régir son fonctionnement au regard de sa mission

