

Organisation des actions de DPC sponsorisée en toute transparence et indépendance

Projet de charte porté par DPC-SU, le CNOM, la FSM et la conférence des doyens de médecine

Les Universités dans le domaine de la santé en France sont en charge des formations diplômantes, certifications et remises à niveau, mais leurs actions restent marginales dans le domaine du Développement Professionnel Continu (DPC) indemnisable ou non. Ces dernières bénéficient dans la très grande majorité des cas de supports de fonds privés considérables que ne peuvent fournir les Universités. Le système actuel a institué des barrières étanches entre la formation universitaire et les fonds privés, alors même que l'Université compte parmi ses rangs une grande partie des experts ès spécialités et ès pédagogie impliqués dans le DPC.

L'objectif de cette charte est de rendre possible le financement de ces actions de formation par l'Université à partir de fonds privés en toute indépendance, sans être en but à des conflits d'intérêts ; elle devra bien sûr être validée par nos instances politiques.

ORGANISATION du DPC

L'Université est seule responsable du choix des thèmes, des programmes, de leurs contenus : ceux-ci devront être validés par un comité d'éthique universitaire indépendant.

L'Université choisit les experts librement parmi les meilleurs disponibles, après évaluation de leurs déclarations publiques d'intérêts et la méthode pédagogique adaptée au type de DPC envisagé.

Le lieu du DPC peut être dans l'Université, ou dans des lieux appropriés et justifiés, répondant aux textes en vigueur*.

Commentaire :

L'indépendance de l'Université ne peut être négociable ou partielle, elle se doit d'être exemplaire sur le sujet. Le principe en est un sponsoring de voilier pour une course au large : le sponsor met son logo en grand sur la voile, mais c'est le skipper qui en toute indépendance choisit sa route, sa voile et son cap.

L'analyse des déclarations d'intérêt est systématique, avec consultation du site <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr>

Les rémunérations de l'expert et les coûts de la formation sont uniquement gérés par l'Université ou un fonds de gestion propre et indépendant, cette dernière possibilité justifiant des garanties vis-à-vis de cette indépendance, qui doit être totale par rapport au sponsoring, et elle nécessiterait un aménagement de la loi actuelle.

Le lieu doit être également contrôlé par l'Université, mais il peut être extériorisé, en fonction des circonstances et des possibilités, tout en respectant bien sur la loi relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

CHOIX DU THEME

Le thème d'un DPC ne peut être un produit de santé ou un matériel technique spécifique, qui pourrait directement ou indirectement être perçu comme promotionnel. Il faut considérer la thématique dans son contexte global, dans le cadre d'une prise en charge, par exemple diagnostique ou technique ou thérapeutique.

Un sponsor peut suggérer des thèmes globaux qui impliquent un dispositif médical ou une thérapeutique, mais le comité scientifique du pôle de formation universitaire aura libre choix de retenir ou non cette thématique après avis du comité d'éthique universitaire.

Commentaire :

L'information vis à vis de nouveaux produits ou de nouvelles techniques est indispensable pour qu'elles puissent être portées à connaissance des utilisateurs. Mais elle ne peut se faire que sous l'égide des laboratoires ou fabricants de matériel, sans pouvoir être appelée DPC ou Formation. Une autre dénomination doit être trouvée pour bien différencier les 2 exercices, types « réunion d'information sur ... », ou « présentation médico-technique » ou « information promotionnelle » par exemple.

Toutefois, il est normal qu'une nouveauté doive être replacée dans son contexte et faire l'objet d'une réévaluation de la conduite à tenir. Ainsi, par exemple, une vraie nouveauté thérapeutique pour une pathologie X sera réévaluée au sein d'un DPC type « traitement de X ».

La « commande » de DPC par un sponsor sera possible sous condition : thématique reprenant le contexte global et non une information-produit, et libre choix de l'université de retenir ou non

cette thématique, après avis des comités d'éthique et de déontologie universitaires, en cours de création.

Pour éviter une dérive vers des choix de DPC majoritairement suggérés par l'industrie, une partie des financements sera redistribuée à des formations « orphelines » de financement.

On peut imaginer une plateforme type SIDES qui soit dédiée au DPC universitaire, et qui servirait d'interface avec l'industrie. Les organismes de formation universitaire mettraient en ligne les propositions de DPC, avec des dossiers complets et budgétés, dans une sorte de bourse aux formations, et les sponsors y choisiraient celles qu'ils veulent financer.

CHOIX DES EXPERTS

Ils peuvent être universitaires ou non.

Leur curriculum vitae et leur déclaration publique d'intérêts sont systématiquement étudiés par le comité d'éthique universitaire indépendant.

Ils sont rétribués en fonction de leur degré d'expertise et au prorata du temps de préparation et de la durée de la formation, en conformité avec les textes en vigueur*.

Commentaire :

C'est plus leur curriculum et leurs conflits d'intérêts qui peuvent poser problème, et justifient au moindre doute l'avis du comité d'éthique universitaire.

Le degré d'expertise peut éventuellement comprendre 3 niveaux (expert avec aura régional, national, ou international), avec des taux horaires (plafonnés à 200 € par la loi) à 120 / 160 / 200€ par exemple. Le temps de préparation doit être calculé largement (coefficients de 3 à 5 fois le temps de la formation), avec utilisation d'un matériel pédagogique personnel et non pas « clef en main », dans la limite des plafonds édictés par la loi (800€ la 1/2 journée ; 2000€ maximum en totalisant avantages et rémunération).

CONTACTS UNIVERSITE - INDUSTRIE

Il n'est pas indispensable d'organiser des réunions préalables entre l'industrie et les universitaires en charge du DPC.

Ne pourront assister à une réunion de DPC universitaire que les représentants médicaux non commerciaux des sponsors.

Les organisateurs universitaires du DPC ainsi sponsorisé s'engagent à afficher les organismes financeurs pendant les interludes de la réunion, sans mentionner les produits qu'ils commercialisent.

Les représentants de l'industrie peuvent prendre contact avec les participants d'une action de DPC qu'ils ont sponsorisée après la formation proprement dite, mais pas auparavant.

Commentaire :

Les déjeuners de travail ou réunions préliminaires n'ont pas lieu d'être car d'une part il a été démontré qu'elles pourront influencer l'organisateur, qui doit rester strictement indépendant, et que d'autre part les choix du thème ou des experts doivent être réalisés en toute indépendance.

La présence des représentants médicaux des sponsors et pas celui des commerciaux, est attesté par les bonnes pratiques actuelles.

L'affichage du sponsor est un juste retour, mais celui de leur produit ferait pencher la balance vers l'information et la promotion.

Comme retour pour l'industrie, il semble logique également de laisser la porte ouverte des participants aux commerciaux après la réunion DPC, pour qu'ils puissent en évaluer l'impact, mais bien entendu cette possibilité est laissée au bon vouloir des participants.

CONVIVIALITE

Elle est régie par les textes en vigueur*.

Ces prestations gustatives ne peuvent se faire qu'en l'absence de promotion ou publicité « produit ».

Ces prestations dédiées à la convivialité sont individualisées au sein du budget global du DPC, et sont gérées indépendamment par un organisme de financement universitaire.

Commentaire :

Rappelons les seuils au-dessus desquels les avantages en nature ou en espèce sont interdits car considérés comme significatifs : repas ou collation à caractère impromptu : 30 € maxi (dans la limite de 2 par année)

*Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020. Arrêté du 7 août 2020 (textes n°4 et n°5).

*livre, ouvrage ou revue ou abonnement : 30 € maxi (dans la limite de 150 € /an)
échantillon de produit de santé : 20 € maxi (dans la limite de 3 par an)
fournitures de bureau : 20 € maxi par an
autre produit ou service : 20 € maxi par an*

Les sponsors pourront donc abonder à du « petit matériel » lors de ces réunions de DPC, crayons, papier, livres ou recueil de résumé des documents DPC par exemple, toutefois sans que puisse apparaître le nom des produits commercialisés par l'industrie qui sponsorise le DPC.

L'hospitalité est également règlementée : 150 € par nuitée, 50 € par repas, 15 € par collation, laissant donc la possibilité à l'industrie de financer ces prestations dans le cadre d'un DPC sponsorisé, en marge de la réunion, avec l'hôtel pris en charge pour les personnes habitant loin, et les collations et déjeuners de travail pouvant être pris en charge par le sponsoring. Aucune de ces prestations ne semble pouvoir altérer l'indépendance formative de l'université si leur gestion en est indépendante, prévue dans un budget initial, versée sur un compte global, et gérée par une autorité universitaire indépendante. Le juste retour en sera une information vis-à-vis des participants quant à l'origine du défraiement de cette convivialité.

FINANCEMENT

Les sponsors peuvent être uniques ou multiples. Des conventions mixtes industrie – université sont possibles. Les possibilités de financement sont régies par la loi relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé*.

Ces financements sont contractualisés, et sont gérés indépendamment par un organisme de financement universitaire.

Commentaire :

Une partie des financements peut être retenue sur chaque formation sponsorisée pour financer des formations « orpheline » ne trouvant pas de sponsor.

Des dons autorisés jusque 5000€ semblent plus s'adresser à des fondations ou associations.

La loi autorise un financement externe de 1000€ par personne et par DPC, ce qui peut être confortable.

Une partie du budget global pourrait donc servir à financer les formations qui ne trouvent pas preneur pour leur financement, dans un principe de solidarité, avec de grandes disparités entre les spécialités « riches » prescrivant des produits coûteux, et d'autres délaissées par les sponsors. Reste à définir un organisme gestionnaire, et c'est là tout le « nerf de la guerre ». Ce ne peut être directement l'industrie, indépendance oblige. Les fondations existent de longue date et ne sont pas adaptées. Une taxe qui serait redistribuée aux universités n'a pas les faveurs des politiques, et ferait polémique vis-à-vis des autres officines de formation. Quant à un « chèque formation », comme il en existe pour beaucoup d'autres formations, il pourrait s'agir d'un « droit à tirage » de chaque profession de santé, mais alors avec peu de contrôle vis-à-vis des organismes de formation, et l'université avec toutes ses inerties éthiques et administratives probablement « à la peine » dans ce type de système, comme on l'a vu avec le DPC indemnisé. Reste un organisme gestionnaire indépendant, un « guichet » bancaire, géré par des autorités administratives adéquates indépendantes, qui récolterait les fonds investis par l'industrie dans le DPC universitaire, et les redistribuerait aux organismes de formation universitaire. Comme nous l'avons vu, tout reste à imaginer, mais surtout à créer, dans une dynamique universitaire légitime, qui doit pouvoir présenter un projet crédible aux autorités politiques en charge du sujet.

MEDIATISATION DES ACTIONS SPONSORISEES

Toute médiatisation d'une action universitaire sponsorisée par l'industrie doit afficher par tout moyen audiovisuel adapté les liens d'intérêt des experts sollicités (ex : reminder retransmis en bandeau au pied de l'image TV rappelant l'existence de lien d'intérêt). Tout expert universitaire dont le comité d'éthique universitaire aurait décelé un conflit d'intérêt patent s'engage à récuser toute proposition d'interview ou d'article dans la presse générale ou spécialisée en lien avec l'action ciblée.
