

Règlement intérieur de l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques Centre-Val de Loire

Version 5 - Janvier 2024

Préambule

L'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) est une structure régionale d'appui, d'évaluation, d'expertise scientifique, placée auprès de l'agence régionale de santé et financée par le fond d'intervention régional.

Il est chargé de l'animation d'une politique coordonnée sur le bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques en termes de qualité, sécurité et d'efficacité de leurs utilisations. Ses actions sont menées avec des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins ville - établissements sanitaires et médico-sociaux des secteurs public et privé de la région Centre-Val de Loire.

Article 1 – Objet du règlement intérieur

Le présent règlement a pour objet de préciser pour l'OMEDIT de Centre-Val de Loire :

- Ses fonctions au regard des demandes de l'ARS Centre-Val de Loire,
- Ses missions réglementaires,
- Ses modalités de fonctionnement et d'organisation en région Centre-Val de Loire.

Article 2 – Fonctions et missions

Fonctions confiées par l'ARS Centre-Val de Loire :

- **Appui et accompagnement des professionnels de santé et aux établissements sanitaires et médico-sociaux :**

Il participe et appuie les professionnels de santé dans la mise en œuvre d'une politique de bon usage, d'efficacité, de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et de gestion des risques liés aux produits de santé.

Il est chargé de diffuser des informations sur le bon usage des produits de santé auprès de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soin du patient.

Il mène des actions de sensibilisation des acteurs régionaux à la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et à l'analyse des événements porteurs de risques.

Il contribue à la mise en place de démarches d'audit, d'évaluation des pratiques professionnelles pour l'efficacité des thérapeutiques et la qualité du circuit des produits de santé.

Il assure une fonction d'observation, d'analyse et d'évaluation des pratiques de prescription, dispensation, administration et utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

A la demande du Ministère de la Santé, des agences de santé nationales ou selon les besoins définis au niveau régional, l'OMEDIT pourra effectuer une analyse et un suivi des prescriptions de certains produits. Ses analyses sont confrontées aux référentiels de bon usage.

Il organise des échanges s'appuyant sur les compétences techniques et scientifiques des professionnels de santé de la région, et si nécessaires, sur celles des professionnels du niveau national.

Il participe aux actions communes menées entre OMEDIT, notamment au sein du réseau RESOMEDIT.

- **Expertise pour l'Agence Régionale de Santé :**

Il favorise le bon usage des produits de santé par l'élaboration et la diffusion de recommandations régionales en cas d'absence de recommandations nationales ou internationales,

Ses actions sur les produits de santé s'inscrivent dans la démarche de certification ou d'évaluation HAS engagée par les établissements sanitaires et médico-sociaux,

Il sensibilise les professionnels par des actions d'information,

Il promeut le signalement des événements porteurs de risques et des incidents en lien avec les circuits des produits de santé et participe aux analyses des EIG dans le cadre du RREVA,

Il assure une veille thérapeutique et réglementaire sur les produits pharmaceutiques,

Certains travaux peuvent être menés avec les réseaux de santé de la région Centre-Val de Loire.

Il participe aux travaux du réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA), du PRS (programme régional de santé), de l'IRAPS (instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins) et collabore avec les directions métier de l'ARS pour des travaux en lien avec le bon usage des produits de santé.

Il participe, dans le cadre de son champ d'actions, aux programmes de gestion du risque pilotés par l'Agence Régionale de Santé, notamment à la maîtrise médicalisée des dépenses de la liste en sus et de tout autre programme concernant son champ d'action sur les produits de santé.

Missions règlementaires (article R. 1413-90 du CSP) :

Le [décret N°2017-1483 du 18 octobre 2017](#) définit l'organisation des OMEDIT.

- Appui à l'élaboration des contrats mentionnés à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale et à l'analyse des rapports annuels d'évaluation, portant sur le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, notamment le bon usage des médicaments, des produits et des prestations.
- Expertise médico-économique, ainsi que le suivi et l'analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des médicaments, des produits et des prestations, observées au niveau régional. Dans ce cadre, l'OMEDIT propose un appui aux établissements de santé, aux établissements et services médico-sociaux et à tout professionnel de santé, quels que soient ses lieux et modes d'exercice, pour améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence de l'usage des produits de santé et contribuer à la lutte contre l'iatrogénie. Il met à disposition des structures et professionnels de santé des informations, des formations et des outils adaptés, sans préjudice des missions de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnées à l'article L. 5311-1 et des missions des centres régionaux de pharmacovigilance mentionnées aux articles R. 5121-158 et R. 5121-159, avec lesquels il collabore et organise des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments, des produits et des prestations, notamment ceux mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- La participation aux travaux du réseau régional de vigilances et d'appui, mentionné à l'article R. 1413-62, de sa région, dont il est membre. A la demande de l'agence régionale de santé, il contribue à la gestion des événements indésirables graves associés à des soins, en appui des autres structures membres du réseau

régional de vigilances et d'appui, si des défauts dans l'usage des médicaments, des produits et des prestations sont à l'origine de ces événements ou y ont contribué ([Décret N°2016-1644 du 1^{er} décembre 2016](#)).

La commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés contribue aux travaux de l'OMEDIT (article R6111-11 du CSP).

Le ministre chargé de la santé peut saisir un ou plusieurs OMEDIT pour conduire des études et travaux dans leurs champs de compétence respectifs après information du ou des directeurs généraux des agences régionales de santé concernées.

Article 3 — Modalités de fonctionnement de l'OMEDIT Centre-Val de Loire

L'organisation de l'OMEDIT repose sur :

- Une cellule de coordination
- Un comité de pilotage (CoPil CVL)
- Des comités techniques d'experts (CoTech) et groupes de travail
- Un réseau de professionnels de santé ou leurs représentants, de représentants d'usagers, de la région Centre-Val de Loire

La cellule de coordination est composée d'une équipe permanente de trois praticiens hospitaliers, d'un ingénieur hospitalier, d'un agent administratif. Et, selon les semestres, d'interne et externe(s).

Le siège de l'OMEDIT Centre-Val de Loire est situé au CHU de Tours – Hôpital Bretonneau, 2 Bd Tonnellé.

La cellule est placée sous la responsabilité d'un praticien hospitalier. Le coordonnateur de l'OMEDIT (article R. 1413-91 du CSP) est nommé par le directeur général de l'ARS pour une durée de cinq ans renouvelables.

Il propose un programme de travail qui prend en compte :

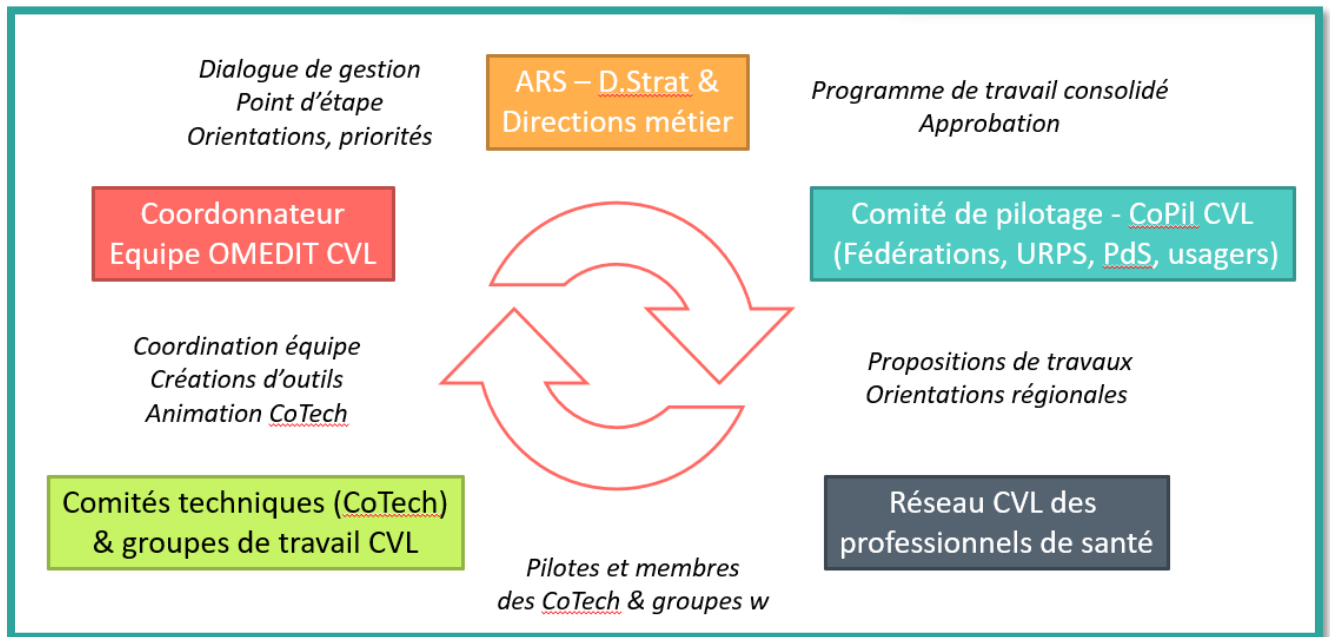
- Les priorités nationales et régionales définies en lien avec les professionnels de santé, le comité de pilotage, les établissements sanitaires et les établissements médico-sociaux de la région,
- Les rapports de certification HAS,
- L'analyse des événements indésirables graves associés aux soins,
- Les orientations et fiches du projet régional de santé (PRS) ou de l'IRAPS,
- L'analyse des résultats du CAQES,
- Les indicateurs qualité des établissements sanitaires de la région concernant la qualité et sécurité des prises en charge thérapeutiques, notamment dans le cadre de la démarche de certification HAS,
- L'annexe qualité des CPOM des établissements médico-sociaux
- Les sollicitations des différentes directions métiers de l'ARS et les actions à mettre en œuvre.

Pour chaque priorité régionale, le programme de travail détaille les actions à réaliser (informations, formations, outils...), les professionnels associés et le calendrier de mise en œuvre.

Le lien fonctionnel entre l'OMEDIT et l'ARS est assuré par la Direction de la Stratégie.

Chaque fin d'année, lors du dialogue de gestion sont présentés le bilan d'activité et les objectifs proposés pour l'année suivante. Ces orientations et perspectives de travail sont ensuite discutées avec les différentes directions métiers de l'ARS lors d'une réunion d'échange, pour être enrichies et amendées.

Les orientations de travail consolidées sont ensuite proposées pour validation par le comité de pilotage.



Le comité de pilotage est composé de représentants des fédérations, des URPS, de professionnels de santé quels que soient leurs lieux et mode d'exercice, d'usagers, de l'ARS et de l'assurance maladie.

Il se réunit au moins une fois par an, habituellement au siège de l'ARS à Orléans ou par visioconférence.

Cette instance participe à la politique coordonnée du bon usage des produits de santé. Chaque année, elle approuve, appui, participe à la diffusion des orientations et perspectives de travail discutées entre l'ARS et l'OMEDIT.

Il est présidé par la Direction Générale de l'ARS ou son représentant.

Ses membres (titulaire + suppléant) sont nommés après sollicitation des fédérations hospitalières, des URPS et des instances, pour une durée de cinq ans, avec la répartition suivante :

- 1 représentant de l'ARS
- 1 représentant de l'assurance maladie (DRSM)
- 2 représentants des vigilances sanitaires sur les produits de santé (CRPV, CMRV)
- 3 personnes, soit 1 représentant par URPS (Médecins, Pharmaciens, Infirmiers)
- 4 personnes, soit 1 représentant par fédérations hospitalières (FHF, FHP, FEHAP, FNEHAD)
- 3 personnes, soit 1 représentant par fédérations médico-sociales (FHF, FHP, SYNERPA)
- 5 personnes, soit 1 représentant pour les C(f)ME des établissements : MCO public, MCO privé, SMR, dialyse, santé mentale
- 1 représentant des usagers (France Assos Santé)

Des comités techniques (CoTech) et groupes de travail sont mis en place en fonction des orientations régionales définies dans le programme d'actions proposé puis validé chaque année par le comité de pilotage.

Ces comités techniques se réunissent 1 à 3 fois par an, selon les besoins exprimés.

Ces comités techniques, composés de professionnels volontaires, mettent en œuvre les actions pour répondre aux priorités définies par la cellule de coordination.

Ils réalisent les travaux / outils, la veille réglementaire et scientifique, participent au partage d'expérience. Ils peuvent en cas de besoin spécifique proposer de mettre en place des groupes de travail ponctuels associant des professionnels de santé (experts thématique).

L'animation de ces comités techniques et groupes de travail est répartie entre les membres de la cellule de coordination selon les thématiques abordées.

Les actions de l'OMEDIT sont conduites en articulation avec les autres structures d'appui (CRPV, CMRV, Qualiris, CPIAS, CAPTV, CEIP, ERVMA, Réseaux cancérologie...).

Comités techniques thématiques :

- Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse de la prescription à l'administration
- Innovations et médicaments de cancérologie
- Soins Médicaux de Réadaptation et Bon Usage des produits de santé
- Hospitalisation à domicile et Bon Usage des produits de santé
- Santé mentale et Bon Usage des produits de santé
- Dialyse et Bon Usage des produits de santé
- Bon usage des Dispositifs Médicaux
- Gériatrie gérontologie et Bon Usage des produits de santé

Pour le secteur médico-social PA, PH Personne âgée, Handicap, des groupes de travail peuvent être réunis selon les thématiques abordées.

Le réseau de professionnels de santé, d'instances ou de représentants d'usagers de la région Centre-Val de Loire est constitué de membres cooptés par l'OMEDIT. Ils apparaissent dans ses listes de diffusion des actions.

Article 4 – Déclaration publique d'intérêts

L'OMEDIT Centre-Val de Loire est une structure d'appui neutre et indépendante.

Conformément aux dispositions de l'article R. 1451-3 du code de la santé publique, le coordonnateur doit réaliser une déclaration publique d'intérêt et s'assurer de l'indépendance de la cellule de coordination.

Article 5 - Diffusion des travaux de l'OMEDIT

L'ensemble des travaux de l'OMEDIT de Centre-Val de Loire est disponible sur le site internet de l'OMEDIT.

Les travaux sont également diffusés, aux abonnées au compte LinkedIn OMEDIT CVL, lors de l'envoi de courriels aux membres du réseau, lors de la participation de l'OMEDIT à des événements nationaux ou régionaux, lors de l'organisation de journées régionales...

Article 6 - Les moyens de fonctionnement de l'OMEDIT

L'ARS Centre-Val de Loire met à disposition les moyens nécessaires au fonctionnement de l'OMEDIT. Les moyens financiers sont couverts par le fond d'intervention régional (FIR). Les ressources sont allouées à un établissement public support, le CHU de Tours. Les crédits alloués sont utilisés par la cellule de coordination et permettent la prise en charge des frais du personnel permanent (salaires, déplacements, formations ...), de fonctionnement courant (reprographie, diffusion, site internet, communication ...), d'équipement, de location des locaux, d'organisation de journées d'information ou de formation...

Article 7 - Evaluation des modalités de fonctionnement, des moyens et du plan d'action

L'évaluation des travaux est réalisée par l'ARS lors du dialogue de gestion annuel.

Un rapport d'activité est produit. Il est aussi remis en forme pour renseigner l'outil ministériel Piramig.

Article 8 - Durée

Le présent règlement intérieur est conclu pour une durée de cinq ans. Il prend effet à compter de son approbation et sa validation par l'ARS (présentation au CS du 8 décembre 2023 pour approbation).