

Règlement intérieur de l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique de Normandie

Préambule

L'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) est une structure régionale ou interrégionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique placée auprès de l'agence régionale de santé, et membre du réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA).

Le décret N° [2017-1483 du 18 octobre 2017](#) a pour objet de définir l'organisation des OMÉDITs adaptés aux missions des OMÉDITs aux évolutions résultant de la mise en place des contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) au 1er janvier 2018 et à la mise en place des RREVA.

Cette structure est chargée de l'animation d'une politique coordonnée de bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques en termes de qualité, sécurité et d'efficacité.

Article 1 – Objet du règlement intérieur

Le présent règlement intérieur a pour objet de :

- préciser les missions de l'OMEDIT de Normandie au regard des dispositions réglementaires,
- préciser ses modalités de fonctionnement et d'organisation sur la région Normandie, de l'OMEDIT de Normandie.

Article 2 - Missions de l'OMEDIT

Les missions de l'OMEDIT Normandie sont définies réglementairement (article R. 1413-90 du CSP) :

1. L'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 dudit contrat. Dans ce cadre, l'observatoire propose et conduit toute action d'accompagnement pour l'amélioration des résultats par rapport aux objectifs dudit contrat ([Décret n°2017-584 du 20 avril 2017](#));
2. L'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'observatoire 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 médicaments, des produits et des prestations 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 ;
3. 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'OMÉDIT (article R6111-11 du CSP).

Le ministre chargé de la santé peut saisir un ou plusieurs observatoires 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

L'organisation de l'OMEDIT repose sur :

- une cellule de coordination
- un comité régional
- un comité stratégique
- de comités techniques

La **cellule de coordination** est composée d'une équipe permanente en bi-site (Caen/Rouen) composée de pharmaciens praticiens hospitaliers, pharmaciens assistants, internes et externes. La cellule est placée sous la responsabilité d'un pharmacien hospitalier.

Ce responsable de l'OMÉDIT (article R. 1413-91 du CSP) est nommé par le Directeur général de l'ARS pour une durée de cinq ans renouvelable, il propose un programme de travail qui prend en compte :

- les priorités nationales et régionales définies en lien avec les professionnels de santé, les établissements sanitaires et les établissements médico-sociaux de la région réunis au sein d'un comité régional.
- l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins, l'analyse des rapports d'étape annuels élaborés dans le cadre du suivi du CAQES, les rapports de certification HAS, les indicateurs qualité des établissements sanitaires de la région concernant la qualité et sécurité des prises en charge thérapeutiques, 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 dans le cadre du futur plan quinquennal (notamment le suivi des biosimilaires, pertinence des prescriptions).

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

Le lien fonctionnel entre l'OMÉDIT et l'ARS est assuré par la Direction de l'appui à la performance.

Le **comité régional** :

Le **comité régional** de l'OMÉDIT est composé de représentants de professionnels de santé quels que soient leurs lieux et mode d'exercice ainsi que de représentants des usagers. Il est présidé par la Direction Générale de l'ARS ou son représentant.

Ses membres sont nommés après sollicitation des fédérations hospitalières et instances, pour une durée de 5 ans, avec la répartition suivante :

- 2 représentants de l'ARS
- 2 représentants de l'assurance maladie
- la cellule de coordination de l'OMÉDIT

- 4 représentants dont 1 représentant pour les établissements médicaux sociaux, pour la FHF
- 4 représentants pour la FHP ;
- 2 représentants pour la FNCLCC ;
- 1 représentant pour la FNEHAD ;
- 2 représentants dont 1 représentant pour les établissements médicaux sociaux, pour la FEHAP
- 1 représentant pour les établissements de dialyse ;
- 1 représentant pour les établissements de santé mentale ;
- 1 représentant pour les établissements de SSR ;
- 1 représentant pour chacune des URPS Médecins, Pharmaciens et Infirmiers ;
- 1 représentant pour les centres régionaux de pharmacovigilance
- 2 représentants des usagers dont 1 représentant de France Assos Santé.

Cette instance de concertation participe à l'animation territoriale d'une politique coordonnée du bon usage des produits de santé et assure le suivi du CAQES.

Ce comité émet des propositions de travail et avis scientifiques, assure la diffusion d'information (outils, travaux, bilans, résultats).

Le **comité stratégique** :

La cellule de coordination s'appuie sur un comité stratégique, collectif de travail composé de l'équipe permanente de l'OMÉDIT, 4 professionnels de terrain (membres du comité régional), le Directeur de la Direction de l'appui à la performance et le responsable du pôle qualité performance de l'ARS. Ces membres sont nommés par l'agence régionale de santé pour une durée de 5 ans.

Ce comité se réunit une fois par mois pour échanger sur les sujets d'actualité, le suivi régulier du tableau de bord des actions de l'OMÉDIT. Il oriente les discussions avec le comité régional et adapte le programme de travail.

Des **comités techniques** sont mis en place en fonction des orientations régionales définies dans le programme d'actions. Ces comités techniques se réunissent 1 à 2 fois par an.

Ces comités techniques composés de professionnels volontaires mettent en œuvre les actions pour répondre aux priorités définies par le comité régional, réalisent les travaux / outils, la veille réglementaire et scientifique, participent au partage d'expérience – peuvent en cas de besoin spécifique mettre en place des groupes de travail ponctuels

En fonction des besoins et sur la base du volontariat, des **groupes de travail** associant des professionnels de santé (experts thématique) sont également mis en place.

L'animation de ces comités techniques et groupes de travail est répartie sur l'ensemble de l'équipe de coordination en fonction des thématiques.

Les actions de l'OMÉDIT sont conduites en articulation avec les autres structures d'appui (CPIAS, CRPV, structure régionale d'appui à la qualité QualVa, CAPTV, CEIP, Réseau douleur, de cancérologie, ...).

Thèmes des comités techniques :

- Management de la qualité, de la prise en charge médicamenteuse
- Lien ville/ hôpital
- Médicosocial (Secteurs « Personne âgée » et « Handicap »)
- Pédiatrie
- Innovation (cancérologie et hors cancérologie)
- Dispositifs Médicaux
- Hospitalisation à domicile

Article 4 – Déclaration publique d'intérêts

Conformément aux dispositions de l'article R. 1451-3 du code de la santé publique, les pharmaciens praticiens hospitaliers de la cellule de coordination doivent réaliser une déclaration publique d'intérêt.

Article 5 - Diffusion des travaux de l'OMEDIT

L'ensemble des travaux de l'OMEDIT de Normandie est disponible sur le site internet de l'OMÉDIT.

Article 6- Les moyens de fonctionnement de l'OMEDIT

L'ARS de Normandie met à disposition les moyens nécessaires au fonctionnement de l'OMEDIT. Les moyens financiers sont en partie couverts par un financement MIG « mission d'intérêt général » (article D.162-6 du CSS).

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

L'évaluation des travaux est réalisée par le responsable en lien avec le comité stratégique.
Un rapport d'activité est renseigné annuellement via l'outil piramig.

Article 8- Durée

Le présent règlement intérieur est conclu pour une durée de cinq ans. Il prend effet à compter de sa validation par l'ARS.