

L'adaptation des missions des OMEDIT et la mise en place des réseaux régionaux de vigilances et d'appui (RREVA) par le décret du 18 octobre 2017

Par le Dr Clarisse Roux-Marson, Pharmacien hospitalier, Responsable d'unité, CHU de Nîmes, OMEDIT Occitanie

Le [Décret 2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux Observatoires des Médicaments des dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques \(OMEDIT\)](#) précise les missions des OMEDIT et abroge le décret du 24 août 2005 relatif au Contrat de Bon Usage et des produits et prestations (CBU). Ces missions, résumées ci-dessous, étaient pour la plupart effectives avant la parution du décret.

- **Appui à l'élaboration et à l'évaluation du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES)** : le CAQES fait désormais l'objet de publications indépendantes ([décret 20/04/2017](#), [arrêté 27/04/2017](#), [instruction 26/07/2017](#)) aux missions des OMEDIT contrairement au CBU dont les modalités de contenu et d'évaluation étaient définies dans le même texte que les missions des OMEDIT.
- **Expertise sur les médicaments et produits et prestations** : les OMEDIT doivent assurer l'**expertise médico-économique, le suivi et l'analyse des prescriptions** mais aussi de la **dispensation** et de l'**utilisation des médicaments et produits et prestations**. Cette expertise concerne comme auparavant les établissements de santé sanitaires avec une activité de **Médecine de Chirurgie et d'Obstétrique (MCO)**. Mais elle concerne aussi les **établissements de psychiatrie, de soins de suite et de réadaptation, les établissements médico-sociaux et les professionnels de santé libéraux**. Pour cela, les OMEDIT doivent mettre à disposition des informations, des formations, des outils, en collaboration avec les Agences Régionales de Santé (ARS) et Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).
- **Participation au Réseau Régional de Vigilance et d'Appui (RREVA)** : la création des RREVA s'inscrit dans la **réorganisation des vigilances sanitaires, dans le but d'avoir une vision transverse de tous les systèmes de vigilance existants** (Pharmacovigilance, Hémovigilance, Centre antipoison, Centre d'Evaluation et d'Information de la Pharmacodépendance...). Il est constitué et animé par le Directeur général de l'ARS. Ses **missions** sont fixées par le [décret du 1^{er} décembre 2016](#) : **amélioration des échanges d'information entre les structures de vigilance régionales, coordination des réponses apportées aux établissements, mutualisation des outils et compétences, appui pour les professionnels de santé pour la mise en œuvre de la gestion des risques et des actions d'améliorations**.
- **Mise en place et suivi de toute étude** sur demande de la DGOS ou à la propre initiative de l'OMEDIT après information de l'ARS.

Ce décret précise également que les OMEDIT peuvent être hébergés par une ARS ou un ETS en fonction du choix de chaque région.