



COMITE DE PILOTAGE

RREVA

17 novembre 2022

ARS Nouvelle-Aquitaine





Ouverture du comité de pilotage par Mme Véronique BILLAUD

Directrice générale adjointe de
L'ARS Nouvelle-Aquitaine



Introduction du comité de pilotage par

**Mesdames les docteurs
Dominique BOURGOIS et Sylvie QUELET**

Directrice adjointe à la direction en charge de la santé publique et de l'autonomie

Directrice déléguée à la santé publique et aux environnements ARS N-A

RREVA de la crise à aujourd'hui

- Réseau structuré par Dr B. Tabuteau et Dr P. Fabre
- Solidité et dynamisme éprouvés au moment de la crise COVID avec maintien des activités : Matinales , publication de BRIQUES...
- Soutien à la crise : CRPV pour la pharmacovigilance des vaccins, SpF pour l'épidémiologie, CPIAS avec le soutien aux ESMS et ES de la région....
- Poursuite des activités d'aide à la gestion pour les autres signaux dont le nombre a peu diminué : Ostréopsis, mycobactéries atypiques, protoxyde d'azote....

Et demain?

- Evolution et multiplicité des alertes avec des questions nouvelles qui demanderaient de compléter le réseau avec des compétences nouvelles :
 - Santé environnement, éthique ...
 - Des structures nouvelles comme le CrATB qui vont rejoindre le réseau des vigilants, le président : Charles Cazanave rejoint le comité éditorial de BRIQUES
 - Des nouvelles problématiques qui vont nécessiter votre aide dans de nouveaux GT
- Nécessité peut être de repenser les instances : bureau, plénière ...cette journée sera l'occasion d'en discuter
- Enfin, la réforme en cours sur les vigilances des produits de santé: Dr Bruno Champion – Chef de Projet DGS

Ordre du jour

- 1. Relance du RREVA après deux ans de crise**
- 2. Présentation de vos interlocuteurs ARS**
- 3. Gouvernance et fonctionnement**
- 4. Bilan de l'action 2022 et propositions de thématiques de travail pour 2023/2024**
- 5. La réforme des financements des vigilances**
- 6. Echanges**

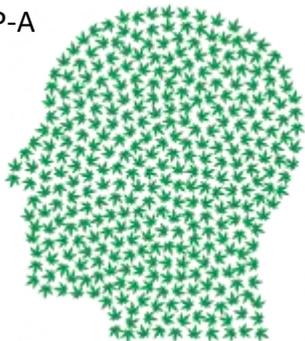
ENJEUX

- **Après deux ans de crise, renforcer la dynamique de veille partagée**
- **Poursuivre l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et des prises en charge en santé dans la région**
- **Gagner en efficacité et en pertinence en coordonnant davantage nos actions**

NOS PARTENAIRES DES VIGILANCES



CEIP-A



NOS PARTENAIRES DES VIGILANCES



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



**l'Assurance
Maladie**

Agir ensemble, protéger chacun



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RAPPEL DU RÔLE DE L'ARS

Article R1413-62 du code de la santé publique

Version en vigueur depuis le 01 janvier 2021

Modifié par Décret n°2019-1306 du 6 décembre 2019 - art. 1

- Organiser le recueil, la transmission vers l'agence (ARS) et le traitement partagé des MDO, IAS en lien avec le CPias de sa région, EIGS, toute menace pour la santé de la population.
- Coordonner l'activité régionale des structures des vigilances dans le respect de leurs missions et de leurs obligations respectives, en lien avec les agences et autorités nationales compétentes
- Identifier ensemble des priorités de travail et les approfondir au travers de groupes de travail collaboratif
- Développer les mutualisations entre les membres du réseau, portant notamment sur les outils, les méthodes et les moyens

RAPPEL DE LA DEFINITION DES SIGNALEMENTS SENSIBLES

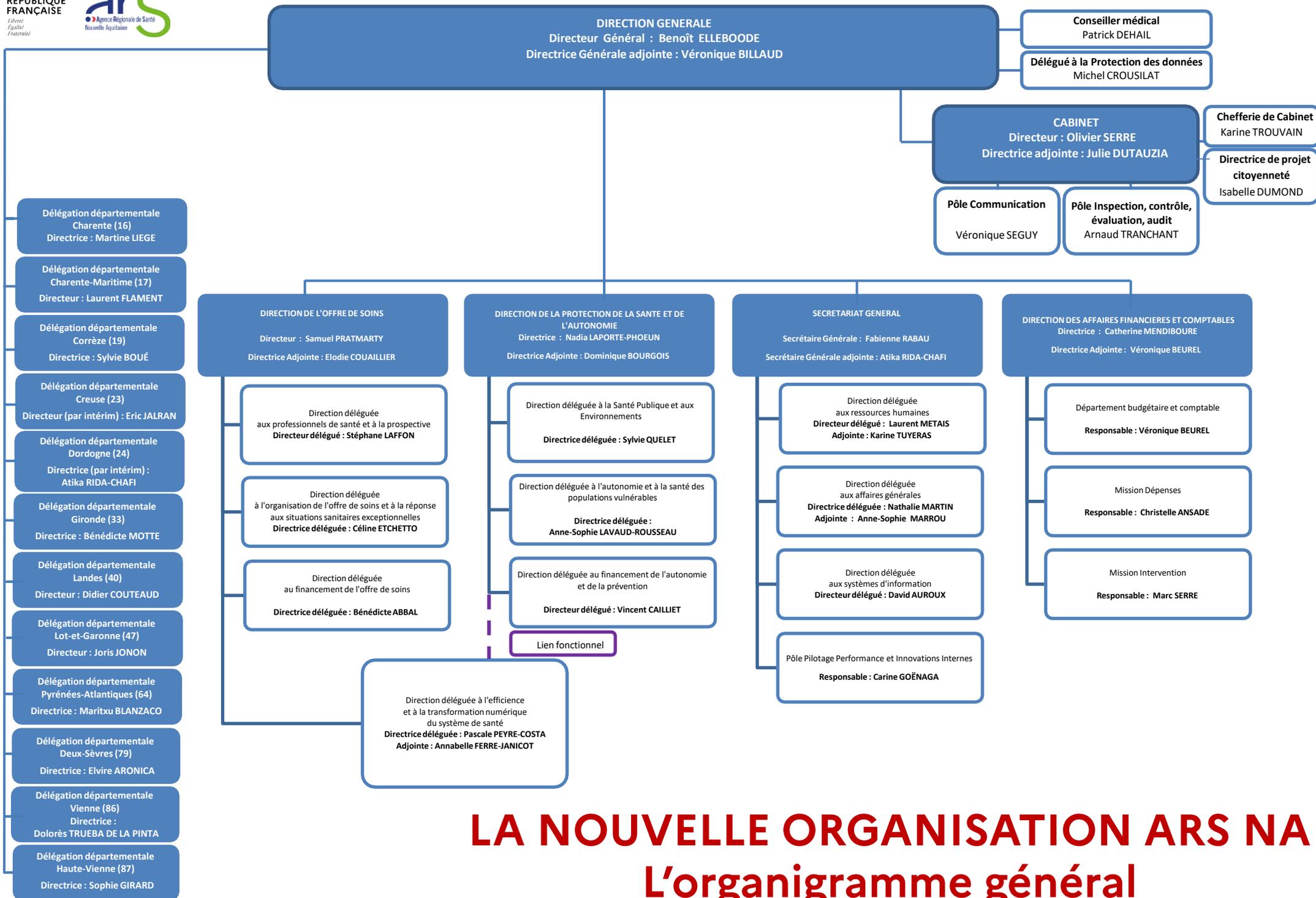
Article R. 1413-59 du CSP (suite) :

Les membre du RRéVA transmettent au directeur général de l'ARS les signalements de nature à rendre nécessaire une intervention de l'ARS = signalements "sensibles", qui répondent aux critères de l'arrêté du 20 février 2017 :

- 1° Tout événement susceptible d'impliquer une intervention urgente de l'ARS ;
- 2° Tout événement susceptible d'être lié au fonctionnement du système de santé régional, notamment lorsqu'il est de nature à perturber l'organisation des soins, d'induire des tensions dans l'offre de soins ou d'avoir un impact sur la prise en charge des patients ;
- 3° Tout événement porté à la connaissance du public ou susceptible de l'être eu égard à sa gravité, à sa nature ou à son caractère exceptionnel ;
- 4° Tout événement présentant des caractéristiques inhabituelles en raison d'un nombre de cas élevé pour le lieu, la période ou la population considérée ;
- 5° Tout événement ayant donné lieu à un signalement ou une plainte auprès des autorités judiciaires ;
- 6° Tout événement dont la gestion peut concerner plusieurs vigilances et nécessiter une coordination régionale par l'ARS.

Ordre du jour

1. Relance du RREVA après deux ans de crise
2. **Présentation de vos interlocuteurs ARS**
3. Gouvernance et fonctionnement
4. Bilan de l'action 2022 et propositions de thématiques de travail pour 2023/2024
5. La réforme des financements des vigilances
6. Echanges



LA NOUVELLE ORGANISATION ARS NA

L'organigramme général

LA NOUVELLE ORGANISATION ARS NA

Le pilotage du RREVA à la DPSA au pôle veille

Coordonnateurs RREVA :

Dr Robin Le Barreau

Jean-Paul Craff

Dans le pôle veille sanitaire et
prévention du risque infectieux
Responsable Johanne Vassellier

Dans la direction déléguée à la santé
publique et aux environnements
Directrice déléguée Sylvie Quelet

Au sein de la **DPSA** : direction de la
protection de la santé et de
l'autonomie

Directrice Nadia Laporte-Phoeun

Directrice adjointe Dominique Bourgois

Missions : animation & pilotage

- Animer les matinales mensuelles en lien avec la veille
- Coordonner la sortie de Briques et renouveler les articles
- Relancer les comités de pilotage du RREVA deux fois / an
- Définir un programme de travail
- Piloter les groupes de travail thématiques
- Accompagner la réforme des financements

LA NOUVELLE ORGANISATION ARS NA

Des experts thématiques à la DOS au sein de différents pôles

Coordonnateurs d'hémovigilances

Dr Hélène Petit

Dr Mahdi Tazerout

Pharmaciens

Dans le pôle Pharmacie, biologie, produits de santé

Responsable Philippe Naty-Dauphin

Adjointe : Julie Azard

Dans la direction déléguée à l'offre de soins et à la préparation des situations sanitaires exceptionnelles

Directrice déléguée Céline Etchetto

Au sein de la **DOS** : direction de l'offre de soins

Directeur Samuel Prاتمarty

Directrice adjointe Elodie Couaillier

Missions : accompagnement / expertise thématique

- Gérer les alertes concernant l'hémovigilances
- Travailler en lien avec la CNCRH et l'EFS et développer les partenariats
- Améliorer les procédures et la sécurité transfusionnelle
- Gérer les documents contractuels en lien avec le CNCRH
- Venir en appui sur les sujets de pharmacovigilance, sécurité du médicament en lien avec l'OMEDIT

LA NOUVELLE ORGANISATION ARS NA

Des experts thématiques à la DOS au sein de différents pôles : financement

Pôle financement des établissements de santé

Responsable : Valérie Lavignasse

Pôle FIR

Responsable : Aurélie Desages

Dans la direction déléguée au financement de l'offre de soins

Directrice déléguée : Bénédicte Abbal

Au sein de la **DOS** : direction de l'offre de soins

Directeur Samuel Prاتمarty

Directrice adjointe Elodie Couaillier

Missions : allocation de ressources

- Allouer les crédits aux différents partenaires
- Réaliser les notifications
- Venir en appui des pôles métiers sur la rédaction des conventions
- Mener des analyses régionales sur les financements
- Réaliser des missions de contrôle de bonne utilisation des fonds versés
- Supervision budgétaire et financière des ES

Direction transversale DOS-DPSA

La Direction déléguée à l' Efficience et Transformation Numérique du système de Santé – Mission Qualité

Deux chargées de mission qualité :

Nathalie VIDAL - Sophie BARDEY

Appui d'une gestionnaire :

Joëlle CHATENET

Du département investissements et qualité
Responsable, Sophie Bonnot-Martageix

Dans le pôle Performance et qualité
Responsable, Annabelle Ferre-Janicot

De la direction déléguée à l'efficience et à la
transformation numérique du système
de santé

Directrice déléguée, Pascale Peyre-Costa

Nous contacter: ars-na-efficience@ars.sante.fr

Mission qualité

Sanitaire :

- Pilotage du suivi de la certification HAS des établissements de santé.
- Suivi des indicateurs qualité et sécurité des soins (IQSS).

Médico-social :

- Pilotage du suivi de l'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Transversal :

- Expertise technique qualité / certification.
- Coordination des actions de la structure régionale d'appui à la qualité, le CCECQA (Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Nouvelle-Aquitaine) : pilotage CPOM, suivi projets...
- Promotion de la bientraitance et lutte contre la maltraitance.
- Coordination du plan d'actions qualité régional

Direction transversale DOS-DPSA

La Direction déléguée à l'Effizienz et Transformation Numérique du système de Santé

Coordination pertinence des soins

Pôle Pertinence et Effizienz des Parcours de Soins (PEPS)

Responsable Aude DEIT

Médecin référent pertinence des soins :
Docteur Kamal EL FAROUKI

Référent pertinence prescriptions des transports : Alice ARAMBOUROU

Référent thématique produits de santé :
Marcela ARNAUD-FREDES

Référent thématique pertinence des actes :
Doris PINSON

Au sein de la Direction Déléguée à l'Effizienz et Transformation Numérique du système de Santé –

Directrice déléguée Pascale PEYRE-COSTA

Missions : Coordination des actions avec l'Assurance Maladie ; Pilotage du cadrage régional et des instances associées à la pertinence des soins en NA.

→ Plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPS) 2022-2026 de la région Nouvelle-Aquitaine

Axe pertinence des actes

Axe pertinence des prescriptions

Axe pertinence des prises en charge

Axe pertinence des parcours et des séjours

Champ d'action : établissements de santé sanitaires, médico-sociaux, soins de ville

Fort appui des diverses structures d'appui du RREVA Nouvelle-Aquitaine.

Ordre du jour

1. Relance du RREVA après deux ans de crise
2. Présentation de vos interlocuteurs ARS
3. **Gouvernance et fonctionnement**
4. Bilan de l'action 2022 et propositions de thématiques de travail pour 2023/2024
5. La réforme des financements des vigilances
6. Echanges

GOUVERNANCE DU RREVA

MISE A JOUR DU REGLEMENT INTERIEUR

Réorganisation ARS NA

- *DSP >> DPSA*
- *DOSA >> DOS*

PRAGE >> mission EIGS CCECQA

CONSTITUTION DU NOUVEAU BUREAU

12 membres

Annexe III du RI RREVA NA

ARS (3) : DPSA /
DOS/ SPF NA

SRA qualité et
sécurité (3) :
OMEDIT, CCECQA et
CPIAS NA

Autres SRA (6) :
CEIP, CRIV, CRHST,
CRPV, ASN et CAPTV

Ordre du jour

1. Relance du RREVA après deux ans de crise
2. Présentation de vos interlocuteurs ARS
3. Gouvernance et fonctionnement
4. **Bilan de l'action 2022 et propositions de thématiques de travail pour 2023/2024**
5. La réforme des financements des vigilances
6. Echanges

BILAN D'ACTIVITE 2022 (1/2)

Animation des matinales des vigilances

1 réunion mensuelle (chaque 1^{er} mardi)

Avantages

- Partage d'informations fréquents
- Sujets de + en denses
- Coordination sur certaines thématiques
- Traçabilité avec CR

Points perfectibles

- Suivi des actions pour aller plus loin

Sortie de 3 numéros de Briques (n°24 à 26 / nx membres CE)



Février 22



Août 22



Novembre 22

Sujets divers
Balayant toutes les
vigilances

BILAN D'ACTIVITE 2022 (2/2)

- **RREVA et Alertes Majeures**
 - Covid / Monkeypox / Bronchiolite
 - Piqûres malveillantes en milieu festif
 - Falsification ordonnances / mésusage médicamenteux
 - Crise ukrainienne
 - Sécheresses – Canicule / arboviroses
 - Incendies en Gironde
 - tensions énergétiques
 - ...

- **Révision du PRS et place des vigilances et de la veille sanitaire**

- **Accueil de nouvelles SRA : CRATB et CEVAC**

GROUPE DE TRAVAIL PRIORITAIRES

Propositions et Perspectives 2023

- **Circuit du médicament en EHPAD**
Pilotage OMEDIT en lien avec le pôle Pharmacie Biologie
- **Prescriptions médicamenteuses en psychiatrie**
Pilotage OMEDIT
- **Suivi du projet vaccination HPV en milieu scolaire**
Pilotage CRPV en lien avec le bureau du RREVA
- **Amélioration de la gestion des EIGS**
Pilotage ARS en lien avec le CCECQA
- **Site internet du RREVA**
Pilotage ARS
- **Gagner en efficacité et mettre en place un suivi des actions**
Pilotage ARS en lien avec le bureau du RREVA

PESPECTIVES

■ Nouveaux membres / Réseau se veut ouvert

- **ATMO NA** = pbls environnementales en ↗
- **ORU NA** = situation actuelle du système de santé
- **ERENA** = discussions sur la fin de vie ...
- Autres ?

■ Faire plus de lien avec les SRA

- réunion mensuelle avec le CCECQA pour améliorer la gestion des EIGS au niveau régional.
- **OSTREOPSIS** >> Travail avec le CRPV/SPF/Med Travail/Collectivités locales

■ Poursuivre le travail collaboratif avec les autres ARS et la DGS

Ordre du jour

1. Relance du RREVA après deux ans de crise
2. Présentation de vos interlocuteurs ARS
3. Gouvernance et fonctionnement
4. Bilan de l'action 2022 et propositions de thématiques de travail pour 2023/2024
5. **La réforme des financements des vigilances**
6. Echanges

Réforme des financements vigilance

Les circuits de financement issus de la LFSS n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 :

- Les missions de vigilances sont financées à la fois par des subventions de l'ANSM et des financements MIG ;
- Pour tenir compte des missions de l'ANSM et des ARS et du poids des missions nationales de vigilance des centres et coordonnateurs par rapport à leurs missions régionales, un transfert de l'ONDAM-ES vers le 6ème sous-objectif (qui finance l'ANSM) a été effectué dans la construction de l'ONDAM 2022 ;
- Les montants globaux des MIG et des subventions de l'ANSM pour 2022 ont été reconduits à l'identique des montants versés en 2021, complétés par les mesures RH du Ségur de la santé ;

- **Les vigilances concernées par ces changements :**
 - **pharmacovigilance (CRPV) : MIG H04**
 - **addictovigilance (CEIP-A) : MIG H04**
 - **hémovigilance et sécurité transfusionnelle (CRH-ST) : MIG H05**

Réforme des financements vigilance

Les circuits de financement :

Chiffres France entière

Code MIG	Mode de délégation	MIG	Montants 2021	Transfert ONDAM-ES -> 6ème SO en 2022		MIG restant dans l'ONDAM-ES	
H04	Base	CRPV et CEIP-A	11 241 053	90%	10 116 948	10%	1 124 100
H05	JPE	CRH-ST	5 688 424	40%	2 275 370	60%	3 413 054
					12 392 317		4 537 154

→ En 2022, l'ANSM a récupéré un budget de 12 millions d'euros pour le financement des missions des CRPV, CEIP-A et CRH-ST ;

→ Un budget de 4,5 millions d'euros est conservé aux mains des ARS pour les missions d'animation régionale et de sécurité transfusionnelle.

Par ailleurs, l'ANSM finance l'intégralité des postes de CRMRV : leur financement n'est donc pas impacté par les changements précités.

Réforme des financements vigilance

Les circuits de financement :

En Nouvelle-Aquitaine : Rappels 2021

	Etablissement	MIG 2021	Critères de calcul de la dotation : application des référentiels nationaux CEIP-A : 3 groupes (selon données démographiques générales et médicales, et nombre de centres spécialisés de soins aux toxicomanes) CRPV : 4 groupes (selon données démographiques générales)
H04 CRPV/CEIP-A	CHU BORDEAUX	603 118 €	CRPV groupe 4, soit 2,5 ETP PH, 1 ETP secrétariat et 15 % de frais de fonctionnement et de structure CEIP-A groupe 2, soit 1 ETP PH et 15 % de frais de fonctionnement et de structure
	CHU POITIERS	389 329 €	CRPV groupe 2, soit 1,5 PH, 0,5 secrétariat et 15 % de frais de fonctionnement et de structure CEIP-A groupe 1, soit 1 ETP PH et 15 % de frais de fonctionnement et de structure
	CHU LIMOGES	263 663 €	CRPV groupe 1, soit 1,5 PH, 0,5 secrétariat et 15 % de frais de fonctionnement et de structure
		1 256 110 €	

	Etablissement	MIG 2021	Critères de calcul de la dotation : Application du référentiel national fondé sur le nombre d'établissements de santé transfuseurs et le volume de produits sanguins labiles (PSL) distribués en région.
H05 CRH	CHU BORDEAUX	527 066 €	2 ETP d'assistants administratifs et de 3 ETP médicaux
		1 783 176 €	

Réforme des financements vigilance

Les circuits de financement :

En Nouvelle-Aquitaine : 2022

	Etablissement	MIG 2021	2022			
			MIG		Subvention ANSM	
H04 CRPV/CEIP-A	CHU BORDEAUX	603 118 €	10%	60 312 €	90%	542 806 €
	CHU POITIERS	389 329 €		38 933 €		350 396 €
	CHU LIMOGES	263 663 €		26 366 €		237 297 €
		1 256 110 €		125 611 €		1 130 499 €

= reconduction de financements 2021

	Etablissement	MIG 2021	2022			
			MIG		Subvention ANSM	
H05 CRH	CHU BORDEAUX	527 066 €	60%	316 240 €	40%	210 826 €

= reconduction de financements 2021
Ajustements à la marge à venir selon coûts réels des personnels



La réforme des vigilances relatives aux produits de santé

Dr Bruno CHAMPION

Chef de projet Vigilances

Bureau des risques infectieux émergents et des vigilances

Direction générale de la santé

Ordre du jour

1. Relance du RREVA après deux ans de crise
2. Présentation de vos interlocuteurs ARS
3. Gouvernance et fonctionnement
4. Bilan de l'action 2022 et propositions de thématiques de travail pour 2023/2024
5. La réforme des financements des vigilances
6. **Echanges**



Clôture du comité de pilotage par Le Dr Sylvie QUELET

Directrice déléguée à la santé publique et aux
environnements ARS N-A



Vos points d'entrée à l'ARS

Coordonnateurs du RREVA NA

Dr Robin Le Barreau et Jean-Paul CRAFF

robin.lebarreau@ars.sante.fr

jean-paul.craff@ars.sante.fr

Point Focal Régional :

ars33-alerte@ars.sante.fr / 0 809 400 004



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

