

- Communiqué de presse -

Paris, le 4 juillet 2016

Droit d'alerte : première saisine de la Haute Autorité de Santé

Le droit d'alerte

Au titre de la démocratie en santé, la loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé a introduit, par son article 181, une formalisation du droit d'alerte devant la Haute Autorité de Santé.

Aux termes des dispositions de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent « *d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de Santé* » à l'égard de « *tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences* ».

L'auteur de la saisine

Par délibération de son conseil d'administration en date du 30 juin 2016, le Collectif Interassociatif Sur la Santé, association agréée au titre de l'article L. 1114-1 susvisé, a décidé de faire exercice de ce droit d'alerte à propos d'un médicament antirejet de la greffe du rein, le belatacept.

La saisine

Plus de 8 000 patients sont actuellement privés d'accès au belatacept, en raison de sa non-inscription sur la liste en sus, ce qui entraîne des pertes de chances, méconnaît l'intérêt de santé publique et constitue une inégalité de traitement selon la galénique.

Ces constats mettent en jeu les compétences de la HAS énumérées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

[Lien vers la lettre de saisine au titre du dispositif d'alerte sur l'accès au belatacept, adressée par le CISS à la Présidente de la HAS le 1^{er} juillet 2016](#)

[Lien vers la note « Contribution de Renaloo à l'examen du belatacept \(Nulojix®\) par la Commission de la Transparence de la HAS », mai 2016](#)

[Lien vers la lettre ouverte de Renaloo à Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la santé, 4 février 2016](#)

Contacts presse :

CISS : Marc Paris – Responsable communication – mparis@leciss.org - Tél. : 06 18 13 66 95

Renaloo : Yvanie Caillé – Directrice – mail@yvanie.fr – Tél. : 06 10 25 14 63