



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## AMM d'un traitement contre la mucoviscidose

Question écrite n° 38860

### Texte de la question

M. Sébastien Cazenove interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'accès à un traitement encourageant pour les patients atteints de mucoviscidose. En France, 7 000 personnes sont atteintes de mucoviscidose, maladie génétique héréditaire et incurable. En 2019, l'agence américaine du médicament a autorisé un nouveau traitement le krafrio / trikafta, aux résultats prometteurs déjà observés notamment sur la capacité pulmonaire de ces patients. Alors que la Commission européenne a émis un avis favorable sur la commercialisation de ce médicament en août 2020, selon le processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sur le territoire, il faut désormais que la France trouve un accord entre le Conseil économique des produits de santé (CEPS), l'assurance maladie et le laboratoire qui fabrique la molécule de cette trithérapie. Mais il semblerait que les négociations prennent beaucoup de temps alors que les associations mobilisées s'impatientent du fait que ce traitement n'est pas encore rendu accessible à tous les patients. C'est la raison pour laquelle il souhaiterait savoir si le Gouvernement envisage d'accélérer la mise sur le marché de ce traitement.

### Texte de la réponse

La Haute autorité de santé a octroyé une amélioration du service rendu de niveau II pour deux spécialités pharmaceutiques Kafrio et Symkevi concernant la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose pour l'ensemble des patients âgés de 12 ans et plus. Les essais cliniques ont démontré un gain supplémentaire d'efficacité et de qualité de vie pour les patients. Le Comité économique des produits de santé a négocié un accord avec le laboratoire Vertex permettant la commercialisation en France de ces deux spécialités pharmaceutiques, avec une prise en charge à 100 % par l'assurance maladie. Ainsi, les patients atteints de mucoviscidose vont pouvoir bénéficier de traitements innovants et efficaces. Ces nouveaux traitements seront disponibles très rapidement dans les officines de pharmacie et pris en charge par l'assurance maladie.

### Données clés

**Auteur :** [M. Sébastien Cazenove](#)

**Circonscription :** Pyrénées-Orientales (4<sup>e</sup> circonscription) - La République en Marche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 38860

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

### Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [11 mai 2021](#), page 4034

**Réponse publiée au JO le :** [13 juillet 2021](#), page 5594