



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Mise sur le marché du médicament Kaftrio

Question écrite n° 39154

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la commercialisation du médicament Kaftrio destiné aux personnes atteintes de certaines formes de mucoviscidose. Alors que l'Agence européenne des médicaments a récemment autorisé la mise sur le marché européen du médicament Kaftrio et que la Haute Autorité de santé (HAS) a salué son efficacité en lui accordant une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau 2, son accès reste cantonné aux personnes dont l'état de santé est qualifié de très dégradé et qui sont titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn). Or plus de 3 000 malades de plus de 12 ans pourraient prétendre à ce traitement innovant, et ce dès sa mise sur le marché français. Au regard de l'amélioration manifeste des conditions de vie des personnes bénéficiaires du traitement, il est urgent et nécessaire d'autoriser sa mise sur le marché à l'instar de ce qui a été fait en Allemagne, au Royaume-Uni, au Danemark, en Irlande, en Suisse, en Slovénie, en Finlande ou encore au Luxembourg. Les conclusions des différentes études menées sont unanimes : le médicament Kaftrio agit de façon significative sur les symptômes de la maladie et contribue ainsi à améliorer sensiblement la vie quotidienne des personnes atteintes de certaines mutations de celle-ci. C'est pourquoi il lui demande de préciser les intentions du Gouvernement quant à une prochaine mise sur le marché et prise en charge du médicament Kaftrio.

Texte de la réponse

La Haute autorité de santé a octroyé une amélioration du service rendu de niveau II pour deux spécialités pharmaceutiques Kaftrio 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. Marc Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 39154

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [25 mai 2021](#), page 4325

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