

Paris, le 5 octobre 2021



COMMUNIQUE DE PRESSE

## **PLFSS 2022 : l'espoir de voir enfin un « accès direct » aux médicaments en France**

Le projet de loi de financement de la Sécurité Sociale pour l'année 2022 (PLFSS 2022) présenté en Conseil des ministres ce 6 octobre comporte de nombreuses mesures pour les usagers du système de santé avec notamment la création d'un « accès direct » aux médicaments en France.

### **Une véritable satisfaction face à cette nouvelle proposition de loi**

Vaincre la Mucoviscidose se félicite d'avoir été entendue par les pouvoirs publics avec l'introduction dans le PLFSS 2022 d'un « accès direct » aux médicaments enfin rendu possible dès l'avis de la Commission de la Transparence de la HAS (article 38).

« Notre combat de ces deux dernières années pour accélérer l'accès au Kaftrio (nouveau traitement pour soigner la mucoviscidose) n'aura pas été vain », déclare Pierre Foucaud, Président de Vaincre la Mucoviscidose.

Pour mémoire, l'AMM européenne du Kaftrio, médicament révolutionnaire pour près de 3000 patients, classée ASMR 2 par la HAS, a été délivrée le 21 août 2020, mais accessible aux patients en officine seulement 320 jours plus tard, soit le 7 juillet 2021. Malgré la pression constante de l'association sur toutes les parties prenantes à la négociation du prix du médicament, la France a été le 9<sup>ème</sup> pays en Europe à en acter le remboursement. Entre temps, la santé de nombreux patients s'est dégradée, même si la perte de chance a été pour partie amortie par un dispositif d'accès compassionnel dont 480 patients en situation d'insuffisance respiratoire sévère ont pu bénéficier.

### **Une avancée majeure : un accès beaucoup plus rapide et donc plus efficace**

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 introduit à titre expérimental la possibilité de rendre disponible dès l'avis de la commission de la transparence le médicament ce qui aurait réduit de 232 jours l'accès effectif à Kaftrio aux malades concernés.

**Cette avancée majeure rapproche le dispositif français d'accès aux médicaments du modèle allemand** qui rend l'accès possible aux patients dès l'AMM européenne, comme Vaincre la Mucoviscidose le revendiquait depuis plusieurs mois. Elle devrait permettre de contribuer à l'amélioration de la santé de nombreux malades qui voyaient leur état de santé se dégrader faute de disponibilité de médicaments qui font l'objet de négociations interminables entre les laboratoires et le CEPS.

### **Une demande de prise en considération des associations dans le processus d'accès**

Si notre association ne peut que se réjouir face à ce projet de loi, **Vaincre la Mucoviscidose demande toutefois qu'une telle disposition réglementaire puisse aussi être activée sur demande des associations représentatives des usagers de santé ou du ministre de la santé, et non à la seule initiative du laboratoire** comme le prévoit le projet de loi. En outre, il conviendrait de garantir que l'évaluation par la commission de la transparence de la HAS soit réalisée dans un délai maximal de 90 jours. **Vaincre la Mucoviscidose demande que les extensions d'AMM puissent bénéficier de ce même accès direct.**

### **Contact presse :**

Stéphanie Baz, Responsable de la communication externe et des relations médias,  
[sbaz@vaincrelamuco.org](mailto:sbaz@vaincrelamuco.org), 06.74.04.35.92