



14ème législature

Question N° : 90981	De M. Christophe Sirugue (Socialiste, écologiste et républicain - Saône-et-Loire)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > médicaments	Analyse > sativex. mise sur le marché. calendrier.
Question publiée au JO le : 10/11/2015 Réponse publiée au JO le : 28/06/2016 page : 5982 Date de changement d'attribution : 12/02/2016 Date de signalement : 21/06/2016		

Texte de la question

M. Christophe Sirugue attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la date de commercialisation du médicament Sativex. De nombreuses demandes émanent de malades souffrant de troubles spastiques liés à l'évolution de leur sclérose en plaques. Ces troubles sont très fréquents et ont un véritable impact sur la vie professionnelle et personnelle de ces malades. En juin 2013, le code de la santé publique avait été modifié afin que ce médicament, dérivé du cannabis, puisse obtenir une autorisation de mise sur le marché auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). En janvier 2014 l'autorisation de mise sur le marché du Sativex a été accordée. Ce médicament, proposé comme traitement dans 18 pays européens et 22 pays dans le monde, n'est toujours pas, en septembre 2015, commercialisé en France. Aussi lui demande-t-il de bien vouloir se prononcer sur la date de commercialisation du Sativex et ainsi remédier à l'attente des patients français souffrant de sclérose en plaques.

Texte de la réponse

La réglementation française interdisait jusqu'en 2013, l'emploi des dérivés du cannabis y compris lorsqu'il s'agissait de médicaments en contenant. Le décret no 2013-473 du 5 juin 2013 modifiant, en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques, les dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique relatives à l'interdiction d'opérations portant sur le cannabis ou ses dérivés, a levé cette interdiction et ouvert la voie à l'utilisation de médicaments à base de cannabis à visée thérapeutique. En mai 2014, l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a octroyé une autorisation de mise sur le marché (AMM) à Sativex®. A la suite de la demande d'inscription au remboursement déposée par le laboratoire Almirall, la commission de la transparence de la Haute autorité de santé a également évalué ce produit et conclu à un service médical rendu faible, ainsi qu'à l'absence d'amélioration du service médical rendu pour cette spécialité. Le prix des médicaments en France est négocié entre les entreprises et le Comité économique des produits de santé (CEPS) en vue de sa fixation par voie de convention. La négociation tient essentiellement compte des prix des produits constituant une alternative thérapeutique et de l'évaluation rendue par la commission de la transparence. Compte tenu de l'avis rendu par la Haute autorité de santé sur le Sativex, les règles de fixation de prix qui guident le CEPS dans sa négociation avec les entreprises ne lui permettent pas aujourd'hui d'accepter une demande de prix du laboratoire qui reste trop élevée, au regard des critères qu'il doit utiliser. Conscient des attentes des malades, le gouvernement souhaite, en cohérence avec sa volonté constante de privilégier l'approche conventionnelle, que les négociations se poursuivent entre le



laboratoire Almirall et le CEPS, en vue de parvenir à une entente sur le prix de vente de ce médicament dans les meilleurs délais.