

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>92123</b>	De <b>Mme Marie-Hélène Fabre</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Aude )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > médicaments	<b>Analyse</b> > savitex. mise sur le marché. calendrier.
Question publiée au JO le : <b>22/12/2015</b> Réponse publiée au JO le : <b>28/06/2016</b> page : <b>5982</b> Date de changement d'attribution : <b>12/02/2016</b>		

### Texte de la question

Mme Marie-Hélène Fabre appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la situation des nombreuses personnes souffrant de troubles spastiques dans le cadre de l'évolution d'une sclérose en plaques. Elle lui rappelle qu'actuellement, aucun traitement n'est disponible en France pour atténuer les souffrances liées à ces symptômes de contractures sévères. Pourtant, elle constate qu'il existe un médicament nommé Sativex dont l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée le 8 janvier 2014 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce traitement, un spray buccal, est prescrit par un neurologue et un rééducateur hospitalier pour soulager les souffrances des malades atteints de sclérose en plaques. Sa commercialisation devait être effective au premier trimestre 2015, mais celle-ci serait freinée par un désaccord entre les autorités sanitaires, le Comité économique des produits de santé et le laboratoire Almirall au sujet du prix de vente. Elle regrette ce retard qui suscite l'incompréhension chez les malades concernés, privés ainsi d'un moyen efficace de limiter leurs souffrances. Aussi, elle lui demande de lui indiquer dans quels délais la commercialisation du Sativex, déjà disponible dans 17 pays européens, sera effective en France.

### 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.