



15ème législature

Question N° : 11380	De Mme Nicole Trisse (La République en Marche - Moselle)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Utilisation du SAVITEX	Analyse > Utilisation du SAVITEX.
Question publiée au JO le : 31/07/2018 Réponse publiée au JO le : 06/11/2018 page : 10007		

Texte de la question

Mme Nicole Trisse attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'utilisation du cannabis à usage thérapeutique pour les patients souffrant de sclérose en plaques. En France les lois concernant les drogues interdisent le cannabis depuis 1925 (Convention de Genève, Convention de l'ONU 1961), et le cannabis a été retiré de la pharmacopée française depuis 1953. La prohibition de cette substance n'a pas évolué depuis le décret n° 2013-473 du 5 juin 2013 modifiant 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. Ce décret visait notamment la mise sur le marché du Sativex, médicament à base de tétrahydrocannabinol (THC) et cannabidiol (CBD), pour les personnes atteintes de sclérose en plaques. Depuis ce décret, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé bloque la mise sur le marché du médicament. De plus, si depuis 1999 l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) a autorité pour délivrer des autorisations nominatives ou autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour tous produits de santé, les ATU concernant les cannabinoïdes n'ont été délivrées que pour le Marinol (dronabinol ou THC). Or certaines études, menées aux États-Unis et au Royaume-Uni, ont montré des vertus anti-inflammatoires, analgésiques et antispasmodiques du cannabis sur les patients souffrant de sclérose en plaques. De nombreux pays européens se sont dotés d'une législation plus ouverte sur l'usage thérapeutique du cannabis. Par exemple, le Sativex est déjà commercialisé dans 17 pays européens. Le cannabis peut permettre de réduire la souffrance des patients mais participe également de la dignité humaine. Diverses études démontrent les vertus du cannabis dans les cas d'incontinence liés à la sclérose en plaque. La minimisation de la souffrance et la dignité de l'être humain doivent devenir une priorité. Par conséquent, elle souhaiterait connaître l'avancement de la procédure de commercialisation du Sativex mais aussi les possibles développements que le Gouvernement envisage pour l'utilisation thérapeutique du cannabis.

Texte de la réponse

La spécialité pharmaceutique SATIVEX® dispose à ce jour d'une autorisation de mise sur le marché en France. Le laboratoire souhaitant commercialiser SATIVEX® a déposé une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Son prix est en cours de négociation avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a créé, pour un an, un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) dénommé « Evaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France ». Ce comité scientifique a notamment pour missions d'évaluer la pertinence de développer en France l'utilisation thérapeutique du cannabis, en tant que plante, pour certaines indications et de proposer, le cas échéant,



les modalités de sa mise à disposition. Les propositions issues des travaux de ce comité prendront en compte l'analyse de l'ensemble des données scientifiques, l'expérience des pays l'ayant déjà mis en place ainsi que le point de vue des patients. La première réunion du CSST a eu lieu le 10 octobre 2018. Le comité remettra ses premières conclusions d'ici la fin de l'année 2018.