



15ème législature

| | | |
|--|---|---|
| Question N° : 17782 | De Mme Naïma Moutchou (La République en Marche - Val-d'Oise) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Solidarités et santé | | Ministère attributaire > Solidarités et santé |
| Rubrique > santé | Tête d'analyse >Contours de l'expérimentation de cannabis à usage thérapeutique | Analyse > Contours de l'expérimentation de cannabis à usage thérapeutique. |
| Question publiée au JO le : 12/03/2019 Réponse publiée au JO le : 01/12/2020 page : 8792 Date de changement d'attribution : 07/07/2020 | | |

Texte de la question

Mme Naïma Moutchou appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'expérimentation du cannabis thérapeutique lancée d'ici la fin de l'année 2019 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). 35 pays dans le monde, dont 21 au sein de l'Union européenne, ont légalisé le cannabis à usage médical pour les patients atteints de douleurs insuffisamment soulagées ou de spasticité. La France, qui accusait jusqu'à présent un retard certain, se saisit désormais du sujet. En effet, le 27 décembre 2018, l'ANSM, après avoir consulté l'avis positif d'un comité d'experts, a émis le souhait de voir une expérimentation du cannabis thérapeutique mise en place avant la fin 2019 qui permettra d'ajuster le cadre et la prise en charge, comme le suivi, des patients. Elle préconise notamment son usage dans le cas des douleurs réfractaires aux thérapies ou pour traiter certaines formes d'épilepsie sévères et pharmaco résistantes. Elle suggère également que son usage soit autorisé dans le cadre des soins de support en oncologie, dans des situations palliatives et dans la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques. Il y a un enjeu de santé publique pour des centaines de milliers de patients qui souffrent. Elle souhaite connaître les contours de l'expérimentation de cannabis à usage thérapeutique et le calendrier envisagé.

Texte de la réponse

Le décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis ainsi que l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant la période de l'expérimentation prévue par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 ont été publiés au Journal officiel du 9 octobre 2020. L'expérimentation relative à l'usage médical du cannabis sous la forme de médicaments est mise en place pour une durée de deux ans à compter de la prescription au premier patient et au plus tard à compter du 31 mars 2021. L'usage du cannabis à des fins médicales est prévu dans certaines indications thérapeutiques, déterminées par un comité scientifique mis en place par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), limitativement fixée, et qui sont les suivantes : - Les douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles - Certaines formes d'épilepsies sévères pharmaco-résistantes - Certains symptômes rebelles en oncologie - Les situations palliatives - La spasticité douloureuse de la sclérose en plaque ou des autres pathologies du système nerveux central. Pendant la phase expérimentale, un nombre maximal de 3 000 patients traités et suivis sont répartis en fonction de chacune des



indications thérapeutiques. L'ANSM est l'autorité compétente en charge de l'appel à candidatures visant à sélectionner des prestataires pour la fourniture et la distribution à titre gratuit de médicaments à base de cannabis pour les patients qui participeront à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis. Suite à la publication de l'arrêté du 16 octobre 2020, contenant le cahier des charges en annexe, les fournisseurs des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation peuvent déposer un dossier de candidature auprès de l'ANSM, au plus tard le 24 novembre 2020 à 16H30. Les renseignements sont disponibles sur le lien suivant : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Cannabis-a-usage-medical/Appel-a-candidatures-fourniture-et-distribution-de-medicaments-a-base-de-cannabis-pour-l-experimentation/\(offset\)/0#](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Cannabis-a-usage-medical/Appel-a-candidatures-fourniture-et-distribution-de-medicaments-a-base-de-cannabis-pour-l-experimentation/(offset)/0#). Il est rappelé que les cultures de chanvre présentant un taux de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) inférieur à 0,2% ne seront, dans tous les cas, pas éligibles aux aides de la politique agricole commune (PAC) conformément à la réglementation européenne en vigueur. Enfin, les médecins et les pharmaciens volontaires participant à l'expérimentation suivent une formation préalable obligatoire afin de leur permettre d'acquérir les connaissances nécessaires pour prescrire et dispenser les médicaments utilisés pendant cette phase. Afin d'assurer le suivi des patients et l'expérimentation à des fins d'études et d'analyses complémentaires, un registre national de suivi sera mis en place par l'ANSM, et renseigné par les médecins et pharmaciens participant à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis avec le consentement du patient.