



## 16ème législature

<b>Question N° : 75</b>	<b>De M. Éric Pauget ( Les Républicains - Alpes-Maritimes )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Santé et prévention</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Santé et prévention</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Commercialisation du Sativex en France pour traiter la sclérose en plaque</b>	<b>Analyse &gt; Commercialisation du Sativex en France pour traiter la sclérose en plaque.</b>
Question publiée au JO le : <b>12/07/2022</b> Réponse publiée au JO le : <b>28/02/2023</b> page : <b>2005</b> Date de renouvellement : <b>17/01/2023</b>		

### Texte de la question

M. Éric Pauget appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la date de commercialisation du médicament Sativex dans l'indication « spasticité dans la sclérose en plaques (SEP) résistante aux traitements disponibles ». La SEP, maladie qui touche 100 000 personnes en France, est la première cause de handicap chez les jeunes adultes après les accidents de la route. C'est une maladie chronique, évolutive, imprévisible pouvant entraîner de multiples symptômes invalidants tels que la fatigue, les troubles cognitifs et de la parole, les troubles de la marche ou encore la spasticité. Un produit comme Sativex est reconnu pour améliorer ce dernier symptôme. En France, 5 000 patients pourraient être efficacement traités par Sativex représentant un formidable espoir pour les patients souffrant de la SEP. En 2014, l'autorisation de mise sur le marché du Sativex a été accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Huit ans plus tard, l'incompréhension la plus totale règne parmi les patients car ce médicament proposé comme traitement dans 17 pays européens, n'est toujours pas commercialisé en France. En effet, les patients français ont à portée de main un médicament susceptible d'améliorer durablement leurs conditions de vie dont ils ne peuvent pourtant bénéficier. Depuis, c'est une médecine à deux vitesses qui se développe et dans laquelle seuls les patients, souvent les plus aisés, prennent le risque de se procurer ce produit à l'étranger. Les raisons de son blocage demeurent fluctuantes. En effet, si dans un premier temps, le blocage a été imputé aux difficultés de négociations relatives au prix de vente, entre le laboratoire en charge de la commercialisation et le comité économique des produits de santé, il semblerait désormais que sa commercialisation dépende des recommandations issues de l'expérimentation relative à la pertinence et la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France. Conscient de la nécessité de remédier aux attentes des malades atteints de SEP, aussi il lui demande de bien vouloir éclaircir les raisons de ce blocage et d'indiquer clairement si la commercialisation du Sativex est envisagée et dans l'affirmative, à quelle échéance.

### Texte de la réponse

Il est signalé la difficulté d'accès des patients français à la spécialité Sativex dans le cadre de la prise en charge dans le « traitement des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) chez des patients adultes n'ayant pas suffisamment répondu à d'autres traitements antispastiques et chez qui une amélioration cliniquement significative de ces symptômes a été démontrée pendant un traitement initial. » Cette spécialité a fait l'objet d'une première demande d'inscription au remboursement en 2014. Saisie de cette demande, la commission de la transparence (CT) a rendu un avis en date du 22 octobre 2014. Elle s'est prononcée



favorablement pour l'admission au remboursement de Sativex dans l'indication précédemment citée avec un service médical rendu faible en partie lié à un rapport efficacité/effets indésirables modeste et une absence d'amélioration de service médical rendu pour Sativex. A la suite de ce premier avis, des négociations tarifaires ont débuté en mars 2015 entre le laboratoire et le comité économique des produits de santé (CEPS) mais n'ont pas permis d'aboutir à un accord conventionnel avec le laboratoire Almirall exploitant ce produit, ce dernier choisissant de retirer sa demande d'inscription au remboursement. En juillet 2022 la commission de la transparence a été saisie par le laboratoire Almirall d'une demande de réévaluation de sa spécialité Sativex dans la même indication à la suite des résultats d'une nouvelle étude clinique et de données de pharmacovigilance actualisées. Ces derniers n'ont pas amené de modification dans les conclusions de la CT qui rappelle dans son avis du 20 juillet 2022, l'absence d'impact supplémentaire démontré de Sativex sur la morbi-mortalité ou la qualité de vie dans l'indication et conclut à un service médical rendu faible et une absence d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge de la spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques. Compte tenu de ce nouvel avis, des discussions tarifaires ont été réengagées entre le CEPS et le laboratoire Almirall et sont actuellement en cours. S'agissant de la coexistence d'une expérimentation visant le cannabis à usage médical menée depuis le mois de décembre 2019, cette dernière concerne également pour une part les patients souffrant de spasticité douloureuse liée à la sclérose en plaques. Elle porte néanmoins non pas sur des spécialités pharmaceutiques mais sur l'utilisation d'extraits de plantes (sommités fleuries, huiles). Bien que ciblant des patients souffrant d'une même pathologie, cette expérimentation conduite par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), n'interfère en rien dans les discussions tarifaires entre le CEPS et le laboratoire. Ces dernières reposent sur des critères légaux et tiennent compte principalement de l'amélioration du service médical rendu par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament. L'expérimentation peut également tenir compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production. Dans l'attente de la prise en charge effective de la spécialité Sativex, les patients souffrant de spasticité modérée à sévère due à la sclérose en plaques ont actuellement accès à différentes spécialités pharmaceutiques prises en charge au remboursement comme le souligne la commission de la transparence dans ses deux avis.