



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 85098

Texte de la question

Mme Valérie Boyer attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'évolution du dossier Savitex. Ce médicament dérivé du cannabis permet le traitement symptomatique de la spasticité dont souffrent les personnes atteintes de sclérose en plaques. Déjà commercialisé dans 17 pays européens, le Savitex a reçu son autorisation de mise sur le marché français en janvier 2014. Le Gouvernement s'était alors empressé d'annoncer que le médicament pourrait être délivré aux adultes non réceptifs aux autres traitements. Cependant, plus d'un an après, ce traitement qui pourrait soulager près de 75 000 patients n'est toujours pas disponible. En effet, les négociations entre le laboratoire Almirall, qui commercialise le médicament et le Comité économique du médicament (CEPS) sont bloquées par les propositions de prix de la DSS et de la CNAM. Le prix proposé par le laboratoire est pourtant inférieur de 20 % au prix pratiqué dans les autres pays européens, selon Christophe Vandeputte, directeur général du laboratoire Almirall. Elle souhaite donc savoir si Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, compte mettre en œuvre un arbitrage politique qui permettrait de débloquer la situation.

Texte de la réponse

La réglementation nationale en vigueur en matière d'usage du cannabis, notamment l'article R 5132-86 du code de la santé publique, proscrit la production, la fabrication, le transport, l'importation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi du cannabis, de sa plante et de sa résine. Toutefois, celle-ci n'interdit pas la réalisation de ces mêmes opérations lorsqu'elles portent sur des spécialités pharmaceutiques contenant du cannabis et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Ainsi, l'usage médical du cannabis et ses dérivés est autorisé sous la forme de spécialités pharmaceutiques dans le strict cadre de leur AMM. Dès lors, le médicament Sativex®, obtenu à partir d'extraits de deux variétés de cannabis, a été autorisé en France par décision du directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) le 8 janvier 2014 à l'issue d'une procédure européenne. Après évaluation par la haute autorité de santé (HAS) qui s'est prononcée récemment en faveur de sa prise en charge par l'assurance maladie. Pour pouvoir être mise à disposition des patients en pharmacie, cette spécialité doit conclure la phase de fixation du prix par le comité économique des produits de santé (CEPS). Les négociations de prix ont repris entre le laboratoire commercialisant cette spécialité et le CEPS, ce dernier ayant fait une nouvelle proposition sur laquelle le laboratoire doit se positionner. Les indications de ce produit sont pour l'instant limitées en France au traitement des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques chez des patients adultes n'ayant pas suffisamment répondu à d'autres traitements antispastiques et chez lesquels une amélioration cliniquement significative de ces symptômes a été démontrée pendant un traitement initial. Dans d'autres pays comme le Canada, Sativex® est également indiqué dans le traitement analgésique d'appoint de certaines douleurs cancéreuses résistantes aux opioïdes forts. Il est probable que le laboratoire dépose dans un avenir plus ou moins proche une demande d'AMM en Europe dans cette nouvelle indication.

Données clés

Auteur : [Mme Valérie Boyer](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 85098

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée au JO le : [14 juillet 2015](#), page 5315

Réponse publiée au JO le : [20 septembre 2016](#), page 8361