



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 85559

### Texte de la question

M. Jean-Jacques Cotel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la situation des malades souffrant de troubles spastiques dans le cadre, notamment, de l'évolution de plusieurs maladies qui limitent leur confort et leur autonomie. Il a été interpellé à ce sujet par plusieurs associations et par des concitoyens, malades ou aidants familiaux qui ne comprennent pas les raisons du retard de la mise en vente du Sativex. En effet, ce médicament commercialisé dans près de 18 pays européens atténue pourtant les douleurs liées à ces maladies, ce d'autant plus que son autorisation de mise sur le marché validée par l'Agence nationale de sécurité du médicament est effective depuis janvier 2014. Aussi, il lui demande si elle entend faire aboutir les négociations en cours entre le laboratoire qui le commercialise et le comité économique du médicament (CEPS) pour que le prix de ce médicament tant attendu soit le plus abordable possible et soit enfin accessible.

### 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.

### Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Jacques Cotel](#)

**Circonscription :** Pas-de-Calais (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 85559

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire** : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [21 juillet 2015](#), page 5519

**Réponse publiée au JO le** : [28 juin 2016](#), page 5982