



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 92122

Texte de la question

M. Stéphane Saint-André attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les difficultés liées à la mise sur le marché du médicament Sativex. Le 9 janvier 2014 le ministère de la santé annonçait dans un communiqué l'autorisation de mise sur le marché en France du Sativex. Ce spray buccal fabriqué à base de cannabis est très attendu par les malades atteints de sclérose en plaques. Ce médicalement nécessaire pour les malades n'est toujours pas disponible en pharmacie. Il semblerait que le blocage soit dû à un arbitrage sur le prix. Il lui demande quand cet arbitrage sur le prix interviendra.

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. Stéphane Saint-André](#)

Circonscription : Pas-de-Calais (9^e circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 92122

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 : [22 décembre 2015](#), page 10325

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