



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### médicaments

Question écrite n° 93647

#### Texte de la question

M. Frédéric Lefebvre attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation des patients atteints de la sclérose en plaques, qui souhaitent avoir accès au spray Sativex au cannabis, mais dont l'arrivée en France est bloquée. Le blocage serait dû à des raisons économiques, qui opposent d'un côté le laboratoire qui commercialise le Sativex en Europe et d'autre part le Comité économique des produits de santé (CEPS), qui fixe le prix des médicaments en France. Ce spray buccal devait être vendu, en France, au premier trimestre 2015. Pour combattre ce blocage, un patient de 52 ans, atteint de sclérose en plaques évolutive depuis 20 ans, a entamé une grève de la faim pour réclamer le droit d'atténuer ses douleurs avec le Sativex, dont les effets sont instantanés. Il a créé à cette occasion l'Association S.E Possible dans le but de promouvoir l'usage du spray buccal Sativex. C'est pourquoi il lui demande ce que le Gouvernement entend prendre comme mesures pour que le Sativex soit commercialisé en France et profite à l'ensemble des malades en besoin.

#### 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. Frédéric Lefebvre](#)

**Circonscription :** Français établis hors de France (1<sup>re</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 93647

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée au JO le :** [1er mars 2016](#), page 1701

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