



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Sativex

Question écrite n° 13979

Texte de la question

M. Jean-Michel Mis attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé sur les difficultés liées à la mise sur le marché du médicament Sativex en France. Commercialisé dans 18 pays européens, le Sativex, premier médicament à base de cannabis autorisé sur le marché français en 2014, n'est toujours pas vendu en pharmacie. De nombreuses demandes émanent de malades souffrant de troubles spastiques liés à l'évolution de leur sclérose en plaques. Ces troubles sont très fréquents et ont un véritable impact sur la vie professionnelle et personnelle de ces malades. En effet, 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 n° 2013-473 du 5 juin 2013 a levé cette interdiction et ouvert la voie à l'utilisation de médicaments à base de cannabis à visée thérapeutique. Ce décret visait notamment la mise sur le marché du Sativex, médicament à base de tétrahydrocannabinol (THC) et cannabidiol (CBD), pour les personnes atteintes de sclérose en plaques. En janvier 2014, l'autorisation de mise sur le marché du Sativex a été accordée. Or ce médicament, proposé comme traitement dans 18 pays européens et 22 pays dans le monde, n'est toujours pas commercialisé en France. Il semblerait que le blocage soit dû à un arbitrage sur le prix. La minimisation de la souffrance et la dignité de l'être humain devant être deux objectifs prioritaires en termes de politiques de santé publique, il souhaiterait donc connaître l'avancement de la procédure de commercialisation du Sativex afin de remédier à l'attente des patients souffrants.

Texte de la réponse

La spécialité pharmaceutique SATIVEX® dispose à ce jour d'une autorisation de mise sur le marché en France. Le laboratoire souhaitant commercialiser SATIVEX® a déposé une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Son prix est en cours de négociation avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a créé, pour un an, un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) dénommé « Evaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France ». Ce comité scientifique a notamment pour missions d'évaluer la pertinence de développer en France l'utilisation thérapeutique du cannabis, en tant que plante, pour certaines indications et de proposer, le cas échéant, les modalités de sa mise à disposition. Les propositions issues des travaux de ce comité prendront en compte l'analyse de l'ensemble des données scientifiques, l'expérience des pays l'ayant déjà mis en place ainsi que le point de vue des patients. La première réunion du CSST a eu lieu le 10 octobre 2018. Le comité remettra ses premières conclusions d'ici la fin de l'année 2018.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Michel Mis](#)

Circonscription : Loire (2^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 13979

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé \(Mme la secrétaire d'État auprès de la ministre\)](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [6 novembre 2018](#), page 9921

Réponse publiée au JO le : [13 novembre 2018](#), page 10298