



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Commercialisation du Sativex pour les patients atteints de sclérose en plaques

Question écrite n° 15895

Texte de la question

M. Olivier Gaillard attire l'attention de Mme 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. Ce traitement est indiqué pour pallier les troubles de spasticité (incapacité à marcher, à prendre des objets, etc.) modérée à sévère chez les patients atteints de sclérose en plaques. Ces troubles sont très fréquents et ont un véritable impact sur la vie professionnelle et personnelle des malades. Ce traitement a pour objet de réduire leur souffrance mais participe également de la dignité humaine. De nombreuses demandes émanent de malades souffrant de troubles spastiques pour avoir accès à ce médicament. Si 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. En janvier 2014, l'autorisation de mise sur le marché du Sativex a ainsi 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. La cause d'une telle situation serait liée à l'impossibilité de définir un arbitrage définitif sur le prix de remboursement de ce médicament. La minimisation de la souffrance devant être une priorité, il souhaiterait connaître l'avancement de la procédure de commercialisation du Sativex en France, qui permettrait à de nombreux malades atteints de la sclérose en plaque de soulager leur souffrance.

Texte de la réponse

La spécialité SATIVEX®, indiquée dans le traitement des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques, chez les adultes n'ayant pas suffisamment répondu à d'autres traitements anti spastiques et qui sont répondeurs à un traitement initial, dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) datant du 8 janvier 2014. La commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS) a octroyé à SATIVEX® le 22 octobre 2014 un service médical rendu faible, car l'impact sur la qualité de vie des patients traités n'est pas démontré, et une absence d'amélioration de service médical rendu (ASMR V), compte tenu des réserves émises sur le niveau de preuve des études réalisées et de la faible quantité d'effet observée. Les négociations de fixation de prix entre les laboratoires ALMIRALL et le Comité économique des produits de santé (CEPS) ont commencé le 5 mars 2015 et n'ont pas abouti à ce jour en raison d'un désaccord. Conscient de l'attente des patients, dans une pathologie grave, accompagnée de troubles spastiques extrêmement douloureux et invalidants, le CEPS doit cependant respecter les règles de fixation de prix d'un médicament d'ASMR V, précisées dans les dispositions de l'article R. 163-5 (2) du code de la sécurité sociale. Ce faisant, il négocie avec équité de traitement avec les différents laboratoires. Par ailleurs, des alternatives existent puisque des autorisations temporaires d'utilisation nominatives sont actuellement délivrées par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) pour la spécialité MARINOL, et aussi pour la spécialité EPIDIOLEX, en adjuvant au clobazam, dans le traitement des convulsions insuffisamment contrôlées dans le syndrome de Lennox-Gastaut et dans le syndrome de Dravet. De plus, le 10 septembre 2018, l'ANSM a

créé, pour un an, un Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) sur l'évaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique (plante) en France. Le CSST a rendu ses premières conclusions sur la pertinence de l'usage du cannabis (plante) à visée thérapeutique en décembre 2018. L'ANSM a indiqué qu'elle souscrivait à ces premières conclusions et notamment aux situations thérapeutiques pouvant potentiellement bénéficier d'un traitement par cannabis, mais également à la nécessité d'un suivi des patients traités sous forme d'un registre national. A ce stade, le CSST poursuit son travail notamment sur les modalités d'une éventuelle mise en œuvre du cannabis thérapeutique (sous forme de plante). Ainsi, les travaux du comité alimenteront la réflexion de la ministre des solidarités et de la santé, qui suit avec attention leurs avancées quant à l'autorisation du cannabis thérapeutique.

Données clés

Auteur : [M. Olivier Gaillard](#)

Circonscription : Gard (5^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15895

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [15 janvier 2019](#), page 264

Réponse publiée au JO le : [26 février 2019](#), page 1955