Point sur : la règlementation du cannabis à usage thérapeutique en France, dit « cannabis à usage médical »

Mise à jour du : 13.03.2021



Le 10 septembre 2018, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (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 en France.

Ce comité s’est réuni à plusieurs reprises pour évaluer l'intérêt thérapeutique du cannabis dans le traitement de certaines pathologies ou certains symptômes de pathologies, d’analyser les expériences d’autres pays l'ayant déjà mis en place et de faire un état des lieux de la réglementation nationale et internationale sur le sujet.

Le comité a auditionné les parties prenantes pour recueillir notamment les témoignages et points de vue des représentants de professionnels de santé et des patients sur l’utilisation du cannabis à visée thérapeutique.

Fin 2018, le CSST s’est prononcé en faveur de la pertinence de l’usage du cannabis à visée thérapeutique, c’est à dire à l’exclusion des spécialités pharmaceutiques disposant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d’une autorisation temporaire d’utilisation (ATU).

Le 27 décembre 2018, l’ANSM a souscrit aux premières conclusions du CSST et est donc favorable à l’utilisation du cannabis à visée thérapeutique dans les indications suivantes :

* les douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) ;
* certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes ;
* certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou au traitement anticancéreux ;
* les situations palliatives (de fin de vie) ;
* la spasticité douloureuse (contraction musculaire réflexe exagérée) de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central.

Lien : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-souscrit-aux-premieres-conclusions-du-CSST-sur-la-pertinence-de-l-usage-du-cannabis-a-visee-therapeutique>

Cette nouvelle phase de travail du CSST a pour objectif de définir le cadre pratique de l’accès au cannabis à visée thérapeutique qui fera l’objet d’une expérimentation. Le comité travaille plus particulièrement, sur les formes et voies d’administration possibles du cannabis à visée thérapeutique, ainsi que les modalités du circuit de prescription et de délivrance.

L’Agence souhaite, avant l’été, disposer de tous les éléments d’expertise pour lancer ce projet pour donner un avis définitif fin juin 2019.

En France, c'est le Code de la santé publique et plus précisément l’article **R5132-86** dudit code qui interdit la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi, en ces termes :

*1° Du cannabis, de sa plante et de sa résine, des produits qui en contiennent ou de ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, de sa plante ou de sa résine ;*

*2° Des tétrahydrocannabinols, à l'exception du delta 9-tétrahydrocannabinol, de leurs esters, éthers, sels ainsi que des sels des dérivés précités et de produits qui en contiennent.*

Cela étant précisé, depuis le **Décret n°2013-473 du 5 juin 2013**, celui-ci règlemente le cannabis thérapeutique avec la dérogation suivante :

*"Ne sont pas interdites les opérations de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition ou d'emploi, lorsqu'elles portent sur des spécialités pharmaceutiques contenant l'une des substances mentionnées aux 1° et 2° du présent article et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en France conformément aux dispositions du chapitre Ier du titre II du présent livre ou par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments"*

Si la France fait donc partie des pays qui autorisent, sur ordonnance, l’usage thérapeutique de molécules dérivées du cannabis (tétrahydrocannabinol (THC), responsable de l'effet psychotrope et du cannabidiol (CBD) aux effets calmants, seuls trois médicaments sont autorisés, mais dans des conditions très restrictives et seuls quelques centaines de patients par an y ont accès.

Par exemple, le Sativex, commercialisé dans 18 pays européens, a obtenu son autorisation de mise sur le marché en 2014 mais n’a en effet pu être vendu dans les pharmacies françaises, faute d'un accord sur le prix de remboursement.

Quant aux deux autres médicaments, pour pouvoir les prescrire, ils nécessitent l'obtention par le médecin prescripteur d'une autorisation temporaire d’utilisation (ATU) nominative délivrée par l'ANSM, justifiée par l’absence d’alternative thérapeutique.

Dès lors, pour obtenir du Sativex, il faut convaincre son neurologue de le prescrire, et l’acheter en Allemagne, en Espagne, en Grande-Bretagne ou en Belgique.

Quant aux douleurs chroniques pour lesquelles on n’a pas de traitement, à part des doses très élevées de morphine, chacun en est réduit à bricoler dans son coin, sans suivi médical ; avec bien entendu le risque d’être condamnés pour usage, détention ou production de stupéfiant.

**Le 5 mai 2019**, c'est dans ce contexte qu’a été créée la plateforme Espoir (Im)patient visant à réunir les patients en attente d’un traitement thérapeutique au cannabis.

Ce collectif regroupe patients, praticiens et spécialistes de la question et ambitionne de sensibiliser l’opinion publique sur cette question.

Cette plateforme réclame notamment que *« la possibilité de prescrire de tels traitements n'incombe pas seulement aux médecins spécialisés afin de permettre une pleine accessibilité des patients ».*

Lien : <https://www.leparisien.fr/societe/cannabis-therapeutique-un-nouveau-collectif-de-patients-reclame-une-large-accessibilite-06-05-2019-8066511.php>

Le cannabis thérapeutique tel qu'envisagé par l'ANSM ne concerne pas les formes fumées, comme les joints. Le comité d'experts l'a écarté, à cause des effets nocifs pour la santé qu'entraînerait sa combustion. Plusieurs autres voies d'administration sont à l'étude, issues directement de la plante de cannabis : les sprays, les gélules, les gouttes, les suppositoires, les huiles, les patchs.

Il est important de souligner que le **13 février 2019**, le Parlement européen a voté **une résolution 2018/2775(RSP) sur la légalisation de cannabis thérapeutique**.

En résumé, cette résolution demande de soutenir une recherche de qualité sur les médicaments à base de cannabis et établir des normes pour le cannabis médical non pharmaceutique afin de garantir la sécurité des consommateurs.

En particulier, les députés européens estiment qu’il est nécessaire d’établir une distinction claire et précise entre le cannabis médical, les produits à base de CBD et les autres usages du cannabis.

Lien : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2019-0113&format=XML&language=FR>

22 pays européens autorisent déjà le cannabis à usage médical.

Le **11 octobre 2019**, Olivier VÉRAN présente un Amendement n°AS721 à l’Assemblée nationale (devenu l’article 43 de la loi N°2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la Sécurité sociale pour 2020) afin de permettre l’expérimentation de l’usage médical du cannabis.

Le texte adopté est le suivant :

*"I. – À titre expérimental, pour une durée de deux ans, l’État peut autoriser l’usage médical du cannabis sous la forme de produits répondant aux standards pharmaceutiques, dans certaines indications ou situations cliniques réfractaires aux traitements indiqués et accessibles.*

*II. – Les conditions de mise en œuvre de l’expérimentation sont définies par voie réglementaire. Elles précisent notamment les conditions de prise en charge, le nombre de patients concernés, les modalités d’importation, de production, d’approvisionnement, de prescription et de délivrance par les pharmacies hospitalières et d’officine, ainsi que les conditions d’information, de suivi des patients et de formation des professionnels de santé.*

*III. – Dans un délai de six mois avant le terme de l’expérimentation, le Gouvernement adresse au Parlement un rapport portant notamment sur l’usage médical du cannabis pour les malades, leur suivi, l’organisation du circuit de prescription et de dispensation, ainsi que sur les dépenses engagées. Ce rapport étudie, en particulier, la pertinence d’un élargissement du recours à l’usage médical du cannabis au terme de l’expérimentation et, le cas échéant, les modalités de sa prise en charge par l’assurance maladie."*

A titre expérimental est donc désormais autorisée, pour une durée de deux ans à compter de la prescription au premier patient et **au plus tard à compter du 31 mars 2021**, une expérimentation relative à l'usage médical du cannabis sous la forme de médicaments.

Le **Décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020** relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis a été publié ce matin au Journal officiel et donne enfin le feu vert aux premières expérimentations du cannabis thérapeutique en France Le texte précise les conditions de mise en œuvre de l'expérimentation relative à l'usage médical du cannabis, notamment les conditions de prise en charge, le nombre de patients concernés, les modalités d'importation, d'approvisionnement, de prescription et de délivrance par les pharmacies hospitalières et d'officine ainsi que les conditions d'information et de suivi des patients et de formation des professionnels de santé.

L’expérimentation devrait débuter au plus tard le 31 mars prochain. Elle portera, pour le moment, uniquement sur 3000 malades.

Le cannabis à fumer est exclu du protocole, la combustion étant nocive pour la santé, ce qui est conforme aux avis des addictologues en la matière.

Lien : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042410284/>

En revanche, il est autorisé d’inhaler les sommités fleuries au moyen d’un vaporisateur.

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043241328

A titre expérimental est donc désormais autorisée, pour une durée de deux ans à compter de la prescription au premier patient et au plus tard à compter du 31 mars 2021, une expérimentation relative à l'usage médical du cannabis sous la forme de médicaments.

Lien : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A14362>

D’autre part, la **question écrite** n°19021 de **Madame Laurence Cohen** (Sénatrice du Val-de-Marne - CRCE) - publiée dans le JO **Sénat** du 19/11/2020 – page 5426 (cette question reste dans l’attente d’une réponse) est significative :

*« De nombreux patients attendent cette expérimentation pour soulager les douleurs liées à leur pathologie.*

***Malheureusement, le décret d'application publié le 7 octobre 2020 ne prévoit pas de continuité du traitement à l'issue de l'expérimentation. Ceci risque d'être problématique pour certains malades qui se trouveraient alors dans une situation de rupture thérapeutique avec tous les effets que cela peut engendrer.***

*Un amendement avait été déposé dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 mais il a été déclaré irrecevable au titre de l'article 40.*

Aussi, **Madame Laurence Cohen** lui demande s'il envisage de prévoir, avec l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) la poursuite de l'usage médical du cannabis, pour une durée d'un an, pour les patients ayant participé à l'expérimentation**, au titre de l'accès compassionnel et sur la base des données cliniques qui auront été recueillies.**

Lien : <http://www.senat.fr/questions/base/2020/qSEQ201119021.html>

Au demeurant, force est de constater que la France est à la traine puisque 22 pays européens, 12 pays hors UE et 29 États nord-américains autorisent à ce jour le cannabis thérapeutique sous des formes plus ou moins restrictives.

Si la question du cannabis à usage médical vous intéresse, Maître CHAILLÉ de NÉRÉ a soulevé une Question Prioritaire de Constitutionnalité (QPC) sur le sujet voir article **……..(lien hypertexte SACHA)**