

21 décembre 2023

Feu vert définitif pour le cannabis médical suite à la décision du Conseil Constitutionnel

La France franchit une étape décisive dans la mise en place d'un statut adapté pour le cannabis médical en 2024, avec la validation du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) par le Conseil Constitutionnel. Sollicité par deux saisines distinctes, cette décision du Conseil Constitutionnel ouvre la voie à l'accessibilité des médicaments à base de cannabis pour les patients en impasse thérapeutique.

Initialement absent du texte du PLFSS pour 2024, le cannabis médical a d'abord fait l'objet d'un amendement du Gouvernement vendredi 20 octobre afin de **prévoir la sortie de l'expérimentation du cannabis médical**, prévue en mars 2024. Cet amendement, adopté définitivement à l'Assemblée nationale, prévoit pour la première fois la **création d'un statut temporaire adapté** pour les médicaments du cannabis médical, dans l'attente de l'évolution en cours par les instances européennes sur l'inscription éventuelle de ces produits dans une autorisation de mise sur le marché relevant d'un usage médical bien établi (AMM).

Concernant les modalités applicables aux médicaments du cannabis à usage médical ainsi qu'à leur accès, l'article du PLFSS propose notamment que :

- Les médicaments contenant du cannabis seront soumis à une autorisation temporaire limitée à une durée de cinq ans, renouvelable par période de cinq ans, délivrée par l'ANSM. Les critères de qualité et de sécurité pharmaceutique qui seront retenus pour l'obtention d'autorisations pour ces médicaments, ainsi que les indications thérapeutiques concernées, seront définis par la suite par arrêté ministériel.

- Comme lors de l'expérimentation, l'accès au cannabis à usage médical serait restreint en dernière ligne de traitement, sur prescription hospitalière initiale, dans certaines indications et situations cliniques. Ces indications seront limitativement fixées par arrêté ministériel sur proposition de l'ANSM. Ces modalités seront définies par voie réglementaire.

Afin d'assurer la continuité de traitement des patients actuellement inclus dans l'expérimentation, le PLFSS prévoit une prolongation de l'expérimentation jusqu'à ce qu'un médicament soit autorisé dans les conditions plus précises qui seront définies ultérieurement, et ce, dans un **délaï maximum de 9 mois**. Jusqu'à l'entrée en vigueur du nouveau statut, les médicaments utilisés pour les patients actuellement inclus dans l'expérimentation seront pris en charge par l'Assurance maladie sur la base d'un montant fixé par arrêté ministériel. Le Gouvernement estime par ailleurs le coût de cette période transitoire, allant de l'issue de l'expérimentation en avril 2024 à décembre 2024, à 10M€, en se basant sur les prix européens constatés.

L'UIVEC, qui représente la filière des cannabinoïdes et du cannabis médical en France, salue ces développements qui sont en ligne avec les propositions portées et défendues par la filière depuis plusieurs mois. Le Président de l'UIVEC, Ludovic Rachou, se réjouit plus particulièrement de cette avancée pour les patients : *“Les dispositions relatives au cannabis médical contenues dans le PLFSS est un pas en avant significatif pour l'accès aux soins des patients en impasse thérapeutique. L'UIVEC restera pleinement mobilisé pour ce qui est relatif aux arrêtés et décrets qui viendront préciser ce nouveau cadre réglementaire.”*

CONTACT PRESSE :

Ludovic Rachou, Président de l'UIVEC

0619333390

ludovic.rachou@uivec.org

L'Union des industriels pour la valorisation des extraits de chanvre (UIVEC) est le syndicat professionnel de la filière des cannabinoïdes (CBD, CBG...) et du cannabis médical en France. Il rassemble les acteurs agricoles, économiques et industriels de toute taille, situés sur l'ensemble de la chaîne de valeur de la filière (producteurs, transformateurs, distributeurs, laboratoires, marques...). L'UIVEC défend les intérêts des professionnels du secteur et œuvre pour garantir la sécurité et la qualité des produits aux consommateurs et aux patients. Ses adhérents cumulent ensemble plus de 60 milliards d'euros de chiffre d'affaires et emploient 20 000 personnes.