

UIVEC

20 octobre 2023

## **Cannabis médical : un amendement du gouvernement proposant la mise en place d'un statut adapté en 2024 et ouvrant la voie à l'accessibilité de ces médicaments aux patients en impasse thérapeutique**

**Dans le cadre de l'examen du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2024 à l'Assemblée nationale, le Gouvernement vient de déposer un amendement qui prévoit la création d'un statut temporaire adapté pour le cannabis à usage médical, dans le cadre de la sortie de l'expérimentation du cannabis médical.**

Initialement absent du texte du PLFSS pour 2024, le cannabis médical fait désormais l'objet d'un [amendement](#) du Gouvernement.

**Cet amendement porte sur la sortie de l'expérimentation du cannabis médical et 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'amendement du gouvernement 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, l'amendement 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 délai 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 : *“Cet amendement 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.”*