ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 85097

Texte de la question

M. Guillaume Garot attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la situation des personnes souffrant de troubles spastiques dans le cadre de l'évolution d'une sclérose en plaques notamment. Actuellement aucun traitement n'est disponible en France pour atténuer les souffrances liées à ces symptômes de contractures sévères. Pourtant, il existe un médicament nommé Sativex, indiqué dans le traitement des troubles spastiques dont l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée le 8 janvier 2014 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Aussi, il lui demande de lui indiquer dans quels délais et à quel niveau de prix la commercialisation du Sativex, déjà disponible dans 17 pays européens, et attendu de nombreuses personnes malades en France, sera effective.

Texte de la réponse

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 no 2013-473 du 5 juin 2013 modifiant, en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques, les dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique relatives à l'interdiction d'opérations portant sur le canabis ou ses dérivés, a levé cette interdiction et ouvert la voie à l'utilisation de médicaments à base de cannabis à visée thérapeutique. En mai 2014, l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a octroyé une autorisation de mise sur le marché (AMM) à Sativex®. A la suite de la demande d'inscription au remboursement déposée par le laboratoire Almirall, la commission de la transparence de la Haute autorité de santé a également évalué ce produit et conclu à un service médical rendu faible, ainsi qu'à l'absence d'amélioration du service médical rendu pour cette spécialité. Le prix des médicaments en France est négocié entre les entreprises et le Comité économique des produits de santé (CEPS) en vue de sa fixation par voie de convention. La négociation tient essentiellement compte des prix des produits constituant une alternative thérapeutique et de l'évaluation rendue par la commission de la transparence. Compte tenu de l'avis rendu par la Haute autorité de santé sur le Sativex, les règles de fixation de prix qui guident le CEPS dans sa négociation avec les entreprises ne lui permettent pas aujourd'hui d'accepter une demande de prix du laboratoire qui reste trop élevée, au regard des critères qu'il doit utiliser. Conscient des attentes des malades, le gouvernement souhaite, en cohérence avec sa volonté constante de privilégier l'approche conventionnelle, que les négociations se poursuivent entre le laboratoire Almirall et le CEPS, en vue de parvenir à une entente sur le prix de vente de ce médicament dans les meilleurs délais.

Données clés

Auteur : M. Guillaume Garot
Circonscription : Mayenne (1re circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 85097
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/14/questions/QANR5L14QE85097

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 14 juillet 2015, page 5315
Réponse publiée au JO le : 28 juin 2016, page 5982