



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 92121

Texte de la question

M. Laurent Furst appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les conditions de commercialisation du médicament Sativex en France pour traiter et soulager la sclérose en plaque. Cette maladie concerne aujourd'hui 90 000 personnes en France. Or ce médicament, commercialisé dans dix-sept pays, serait en mesure de soulager la douleur d'un patient sur deux. Il semblerait que les négociations entre le laboratoire qui commercialise le Sativex et le Comité économique des produits de santé (CEPS) achoppent aujourd'hui sur la question du prix, la première proposition du CEPS ayant été jugée insuffisante par le laboratoire. De nombreux concitoyens qui souffrent de sclérose en plaque espèrent voir leur douleur soulagée par ce médicament. Aussi, il lui demande de l'informer sur l'avancement du projet de commercialisation de ce produit.

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 cannabis 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. Laurent Furst](#)

Circonscription : Bas-Rhin (6^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 92121

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [22 décembre 2015](#), page 10325

Réponse publiée au JO le : [28 juin 2016](#), page 5982