

NOTE

Expérimentation cannabis à usage médical

Synthèse	
Lien avec missions ONP	Contribution à la promotion de la santé publique et qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels
Portée du sujet	Nationale Santé humaine
Nature de travaux	Participation à des groupes de travail, Contributions écrites
Obligation légale	Non
Elus référents	Elus siégeant auprès des autorités compétentes : Karine Pansiot, Antoine Dupuis Elus experts des sections : Hervé Zibi, Patrice Kaps, Julien Fonsart, Julien Cristofini
Métiers concernés	A B C D E H G
Acteurs externes	ANSM, Ministère de la santé (DGS, DGOS)

1. Contexte

L'[article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019](#) de financement de la sécurité sociale pour 2020 prévoyait que, "à titre expérimental, pour une durée de deux ans, l'Etat 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."

Les textes d'application attendus ont été publiés :

- 1) Le [décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020](#) relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis est paru vendredi 9 octobre et précise les conditions de sa mise en œuvre. Il encadre 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.
- 2) L'[arrêté du 16 octobre 2020](#) fixe les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés.
- 3) L'[arrêté du 29 octobre 2020](#) fixe les modalités et conditions techniques du registre national électronique prévu à l'article 4 du décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.
- 4) L'[arrêté du 29 décembre 2020](#) fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 ainsi que les conditions de formation préalable obligatoire et de rémunération des professionnels de santé participant à cette expérimentation

Autres textes réglementaires :

- 5) L'[arrêté du 30 décembre 2021](#) portant application de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique
- 6) Le [décret n° 2022-194 du 17 février 2022](#) relatif au cannabis à usage médical

2. En synthèse

L'expérimentation a débuté le 26 mars 2021, à compter de la prescription du premier patient, pour une durée de 3 ans, celle-ci ayant été prolongée d'un an par la LFSS 2023.

Elle a pour objectif primaire d'évaluer le circuit de mise à disposition, de prescription et de dispensation du cannabis médical et pour objectif secondaire de recueillir les premières données d'efficacité et de sécurité.

La participation à l'expérimentation, des centres, des médecins et des pharmaciens se fait sur la base du **volontariat** et à condition de valider une formation préalable et obligatoire qui sera mise à disposition gratuitement des médecins et pharmaciens qui participeront à l'expérimentation.

L'expérimentation portera sur un nombre maximal de 3 000 patients suivis pendant au moins 6 mois.

a. Statut et présentation des produits

Les produits utilisés pendant l'expérimentation sont soumis au régime des **médicaments stupéfiants**. Nous (CST piloté par l'ANSM) avons arbitré que la règle générale n'était pas le fractionnement dans la mesure où il n'y a pas d'arrêté qui le fixe pour le cannabis. Le médecin pourra prescrire pour des durées plus courtes mais la règle sera la délivrance pour 28 jours. Par contre, le délai de carence s'appliquera mais dans la mesure du possible puisque cela dépendra de la forme (on ne pourra pas l'appliquer pour la forme gouttes par exemple).

Les médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation peuvent se présenter sous l'une des formes pharmaceutiques suivantes :

- Fleurs séchées pour inhalation par vaporisation contenant du THC et du CBD, accompagnées d'un dispositif de vaporisation (statut DM)
- Huile pour voie orale contenant du THC et du CBD.

Ils sont fournis à titre gratuit par les entreprises participant à l'expérimentation.

Ces médicaments sont fabriqués « dans le respect des bonnes pratiques de fabrication », et doivent, en particulier, répondre aux « critères de qualité pharmaceutique tels que fixés dans le cahier des charges figurant en annexe de l'arrêté précité, lequel décrit les spécifications techniques et la qualité attendue ainsi que les contrôles nécessaires de ces médicaments ».

b. Patients éligibles

Dans le cadre de l'expérimentation, les médicaments contenant du cannabis sont prescrits uniquement en cas de soulagement insuffisant ou d'une mauvaise tolérance des thérapeutiques médicamenteuses ou non, accessibles dans les indications suivantes publiées par l'ANSM :

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

c. Formation des professionnels de santé

Les médecins et les pharmaciens volontaires pour participer à l'expérimentation suivent une **formation préalable obligatoire** afin de leur permettre d'acquérir les connaissances générales sur le cannabis à usage médical et les compétences nécessaires respectivement pour prescrire et dispenser les médicaments utilisés pendant l'expérimentation.

Cette formation est gratuite et sous forme de e-learning. Le contenu est décliné en un socle de modules obligatoires communs aux médecins et aux pharmaciens, de modules obligatoires spécifiques à chacune des cinq indications médicales pour les médecins, de modules spécifiques pour les pharmaciens et de modules facultatifs. Chacun de ces modules est validé par un questionnaire ou un cas clinique.

Concernant les pharmaciens, la formation a pour objectif pédagogique l'acquisition de compétences pratiques pour conseiller et accompagner les patients et favoriser le bon usage. Cette formation conduit ainsi à l'acquisition de connaissances notamment sur les voies et modalités d'administration du cannabis à usage médical, les précautions d'emploi, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses.

A l'issue de la formation, une attestation personnelle (nominative) de validation est fournie, elle permet l'inscription des médecins et pharmaciens formés dans le registre de suivi des patients et conditionne la possibilité de prescrire et de dispenser les médicaments utilisés pendant l'expérimentation.

d. Prescription

Les médicaments utilisés pendant l'expérimentation font l'objet d'une prescription initiale par des médecins **volontaires**, formés, inscrits au registre de suivi et exerçant dans des structures de référence prenant en charge les indications précitées (liste des structures de référence fixée par décision du Directeur général de l'ANSM).

Le renouvellement de cette prescription peut être effectué par tout médecin préalablement formé et inscrit au registre de suivi.

e. Dispensation

Les médicaments utilisés dans le cadre de l'expérimentation peuvent être dispensés par les **pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et les pharmacies d'officine**.

L'ANSM publie et met à jour la liste des pharmacies dans lesquelles exercent un ou plusieurs pharmaciens volontaires, formés, inscrits au registre

Les médecins prescripteurs indiquent sur l'ordonnance le nom de la pharmacie (d'officine ou PUI) dans laquelle exerce un pharmacien volontaire ayant été préalablement formé pour participer à l'expérimentation **choisie par le patient**.

La dispensation et le renseignement du registre de suivi des patients sont facturés 3,57 € TTC à l'assurance maladie. A ce montant, s'ajoutent les honoraires de dispensation liés à l'ordonnance, à la boîte (honoraire unique quels que soit la forme, le conditionnement et le nombre d'unités délivrées) et le cas échéant à l'âge. Une seule facturation par dispensation est autorisée.

f. Registre de suivi

Les patients seront suivis dans un registre national électronique qui sera mis en place par l'ANSM.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens, s'inscrivent dans le registre afin de pouvoir respectivement prescrire et dispenser les médicaments, puis le renseignent, avec le consentement du patient, respectivement à chaque consultation et à chaque délivrance.

Il a pour objet principal d'évaluer le circuit de prescription et de délivrance de l'expérimentation mais également de recueillir, d'analyser les données médicales recueillies mais également d'assurer le suivi de la pharmacovigilance et de l'addictovigilance ainsi que de la traçabilité des produits. Ce registre a également pour finalité de permettre l'indemnisation des pharmaciens volontaires dans le cadre de cette expérimentation.

Le registre génère également une attestation personnelle permettant aux patients ou à leur entourage de prouver qu'ils disposent du droit de se procurer, de détenir et de transporter les médicaments à base de cannabis.

g. Fournisseurs

Les modalités spécifiques d'importation, de stockage, de distribution et de contrôle des médicaments utilisés pendant l'expérimentation incluant la traçabilité, le suivi et le retrait éventuels des lots de médicaments sont définies par l'arrêté du 16 octobre précité.

La distribution des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation s'inscrit dans le cadre d'un partenariat conclu par le fournisseur des médicaments avec un établissement pharmaceutique exploitant, importateur le cas échéant, selon les conditions fixées par le cahier des charges en annexe du présent arrêté.

L'ANSM arrête et publie sur son site internet la liste des entreprises, répondant aux conditions de qualité des produits, de sécurisation du circuit du médicament qui sont retenues pour participer à l'expérimentation.

3. Suivi des sujets autour du cannabis à usage médical

Le suivi de l'expérimentation est assuré par le Comité de suivi temporaire (CST) « **Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis** » [créé par le Directeur général de l'ANSM le 8 juin 2021](#). L'Ordre national des pharmaciens y est représenté par Karine Pansiot (membre du CN) et Antoine Dupuis (CCH).

Le calendrier, les ordres du jour et compte-rendu des séances sont [accessibles sur le site de l'ANSM](#).

Un second groupe de suivi a été [créé le 02 août 2021 par le Directeur général de l'ANSM](#). Ce [CST « Culture en France du cannabis à usage médical – spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament »](#) qui s'est clôturé le 22 juin 2022. L'Ordre national des pharmaciens y était représenté par Julien Cristofini (CCH).

La préparation de la généralisation est assurée par la DGS dont la concertation se fait par l'intermédiaire d'un comité des parties prenantes auquel est associé le CNOP (représenté par Karine Pansiot et Antoine Dupuis).

Ressources :

[Dossier ANSM : cannabis à usage médical](#)



Rédaction	DEP
Contribution	
Validation	KP
Information	Diffusion interne ONP

Version	Date de diffusion	Objet de la révision
1.0	15/02/2021	Version initiale
1.1	26/03/2021	Date de lancement
1.2	21/09/2021	Ajout des CST suivi et culture
1.3	02/03/2023	Prolongation de l'expérimentation + ajout de textes réglementaires