

Résumé - Livre blanc

“Cannabis à visée thérapeutique en France : quelle régulation pour les patients ?”

- **Encadré**

Cette note accompagne le livre blanc adressé aux décideurs français. Un nombre croissant de pays régulent aujourd’hui l’utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques et les institutions mondiales et européennes avancent sur le sujet - les Français semblent enfin prêts à une telle réforme. Dans ce document sont compilés l’expertise de nombreux acteurs français et étrangers, ainsi que des décennies d’expériences menées en Europe et dans le reste du monde. Ceci permettra d’imaginer concrètement une régulation du cannabis thérapeutique à la française, avec des recommandations à chaque étape, afin d’éviter idées préconçues sur le sujet et les problématiques rencontrées à l’étranger, qui pourraient **affecter l’accès** des traitements pour les patients.

- **Contexte et périmètre**

A ce jour, quelque 45 pays dans le monde (dont 21 en Europe) permettent un accès légal aux traitements à base de cannabis à visée thérapeutique. Alors que le Comité d’Experts sur la Dépendance aux Drogues de l’Organisation Mondiale de la Santé (**OMS**) **recommande de reclasser le cannabis et ses dérivés** et que le Parlement européen a voté une proposition de résolution sur l’utilisation thérapeutique du cannabis, les conditions semblent réunies pour que les décideurs politiques français répondent aux attentes sur le sujet.

En France, il est possible depuis 2013 de délivrer une *“autorisation de mise sur le marché à des médicaments contenant du cannabis ou de ses dérivés”*. Face à la complexité du sujet, la ministre la Santé Agnès Buzyn a souhaité lancer en mai 2018 un débat sur le sujet. Un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) a par la suite été créé par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en septembre 2018 concernant la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France. Ce CSST a donné un avis préliminaire favorable sous certaines conditions en décembre et ses conclusions définitives pour juin. Une demande de mise en oeuvre d’une expérimentation avant la fin de l’année 2019 a été formulée.

Alors qu’une récente enquête de l’Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT) datant d’avril 2019 montre que **91% des Français** soutiennent la mise en place du cannabis à visée thérapeutique, ce livre blanc est destiné à **guider les décideurs politiques**, en leur permettant d’avoir une **vue globale des différents modèles de régulation existants** et dont la France pourrait s’inspirer pour apporter une **réponse politique et réglementaire spécifiquement adaptée**. Ce livre blanc souhaite faire avancer la réflexion afin de répondre à l’urgence des patients, de mettre un terme à leur criminalisation, et de permettre une accessibilité ainsi qu’une offre complète aux traitements existants aujourd’hui.

- **Principaux enseignements du livre blanc**

Des appréhensions peu fondées comme le montre les expérimentations menées à l’étranger



La préparation de ce livre a permis de mettre en lumière de nombreuses craintes souvent injustifiées quand il s'agit de mettre en place un régime régulé du cannabis thérapeutique. Les nombreuses expériences étrangères montrent par exemple qu'une telle légalisation du cannabis thérapeutique :

- N'engendre aucune augmentation de la consommation illicite de cannabis ;
- N'engendre aucune augmentation du nombre d'accidents de la route causés par une intoxication aiguë au cannabis ;
- N'a peu d'effets sur les crimes violents contre les personnes ou les biens ;
- **N'est ni la porte ouverte à la décriminalisation ni à la régulation du cannabis dit "récréatif"** ;
- Ne porte pas plus de risques pour la santé que ceux d'autres médicaments couramment utilisés.

Les effets positifs d'une régulation encadrée

→ La légalisation du cannabis thérapeutique en France est une nécessité qui répond à une demande urgente et croissante de patients souvent en état de détresse, qui se tournent actuellement vers le marché illégal. Ce sont **entre 2 millions et 21 millions de patients** (en fonction des pathologies considérées) qui pourraient être susceptibles de bénéficier en France d'une telle régulation.

→ Au-delà des enjeux thérapeutique, cette réforme constitue une opportunité économique de taille permettant de mettre en avant le **savoir-faire agronome agricole et industriel français**, et porteuse de création de potentiels emplois non-délocalisables en France tout en engendrant des rentrées fiscales conséquentes.

Les risques d'un maintien du statu quo

→ Tout en favorisant le maintien et le développement du marché noir, la situation actuelle repousse la structuration de la filière du cannabis en France et prive de nombreux patients de disposer de produits pour des traitements sécurisés et suivis.

- **Des recommandations à chaque étape de la régulation**

a) Agence de régulation

→ **Intégrer une agence de régulation spécialisée attachée à l'ANSM.**

Cette agence aurait pour but de **contrôler** la culture, la récolte, le traitement, la qualité, le stockage, l'emballage et la distribution aux entités désignées pour distribuer le cannabis thérapeutique aux patients (pharmacies, hôpitaux, officines, etc.). Cette agence devrait également pouvoir superviser l'attribution de licences pour la production, et la vente, et assurer le contrôle de la récolte, de la production à la distribution.

b) Les variétés et produits

→ **Autoriser l'utilisation d'un grand nombre de variétés pour de meilleurs traitements.**

De nombreuses variétés sont aujourd'hui disponibles permettant de proposer une grande diversité de traitements envisageables pour les patients. Le cannabis n'étant pas un seul remède mais bien **toute une famille de médicaments** dû à la diversité de ses principes actifs, plus grande est la diversité de spectres de molécules, plus grande est la chance qu'un spectre corresponde à une condition médicale spécifique.

→ **Autoriser toutes les formes de produits disponibles, y compris la sommité florale.**



Il ressort des expériences étrangères que la **grande majorité des pays permettant l'usage médical du cannabis autorisent l'usage de la plante dans sa totalité**, et notamment de ses fleurs séchées ou de ses produits dérivés.

c) La production

→ Mettre en place un **système de production national et équilibré entre initiative privée, politique compassionnelle et régulation étatique**.

Le modèle proposé dans ce livre blanc repose sur un **équilibre** entre initiative privée, régulation publique et dimension non-marchande avec un **modèle commercial régulé, faisant appel à des producteurs privés licenciés par l'État** afin de développer une **filière de production nationale**.

d) L'import / export

→ *S'appuyer sur des importations tout en privilégiant une production nationale croissante.*

S'il est recommandé de **privilégier la production nationale, voir locale** pour l'approvisionnement du marché français, la **demande nationale à court terme ne pourra pas être satisfaite tout de suite**. Pour pallier ce problème et fournir aux patients le cannabis sécurisé dont ils ont besoin le plus tôt possible, plusieurs pistes sont envisageables pour **importer** du cannabis thérapeutique standardisé et de qualité pharmaceutique, notamment pour la recherche et les premières années d'expérimentation. C'est le choix de nos pays voisins.

e) La distribution

→ *Intégrer un système de distribution diversifié permettant un accès sans obstacle pour le patient grâce à une offre duale : pharmacie de ville et commande en ligne.*

Le **réseau de pharmacies de ville** sur le territoire permettra aux patients l'accès à leur traitement tout en bénéficiant des conseils d'un professionnel de santé. La **commande en ligne livrée de manière sécurisée** doit également être considérée pour les malades ne pouvant se déplacer eux-mêmes.

f) La prescription

→ *Permettre une accessibilité ainsi qu'une offre complète aux traitements existants aujourd'hui.*

La solution semblant offrir les meilleures garanties d'accessibilité **de manière sécurisée** au produit pour les patients serait celle d'une **prescription par le médecin généraliste**. Le cannabis devra également être considéré comme un **élément intégrant pleinement la pharmacopée plutôt qu'un traitement en dernier recours**, et pourra constituer un grand potentiel de **de substitution** face à la consommation croissante de benzodiazépines ou d'opioïdes.

La prescription devra prendre en compte :

- Une redéfinition de l'usage illicite dans le Code de la Santé publique : **l'exception** à cette définition doit reposer sur **l'ordonnance médicale** ;
- **Une « autorisation de transport » des produits à base de cannabis ;**
- **Une évolution du code de la route pour considérer l'influence des produits sur la conduite automobile et non plus le taux de THC.**

g) Le remboursement



→ *Garantir une prise en charge par la Sécurité sociale, avec éventuellement le concours des mutuelles de santé.*

Il apparaît fondamental pour **permettre aux patients d'être soulagés de manière équitable de garantir une prise en charge par la Sécurité Sociale**, avec éventuellement le concours des mutuelles de santé, incluant par ailleurs les dispositifs médicaux tels que les vaporisateurs pour la sommité florale.

h) L'accompagnement des parties prenantes

→ *Intégrer un **accompagnement gouvernemental** de formation de l'ensemble des parties prenantes (grand public, patients, personnels de santé).*

L'**accompagnement** et la **formation** du grand public, des patients, ainsi que des personnels sanitaires et médicaux sont **indispensables**. En effet, dans les pays régulant le cannabis thérapeutique, un des obstacles principaux pour les patients est **le manque d'information des médecins traitants** chargés des prescriptions.

Souvent référents en matière de santé, **les pharmaciens** doivent également être en capacité de répondre aux patients souhaitant obtenir des informations fiables sur ces traitements, tout comme le **personnel médical encadrant, tout particulièrement, les infirmiers**.

i) La recherche scientifique

→ *Permettre dès aujourd'hui la mise en place d'un **plan de recherche ambitieux** privé et public.*

La recherche scientifique joue un **rôle primordial** pour une meilleure compréhension des produits à base de cannabis. Afin **d'encourager la prise de risques** en fonds propres et quasi-fonds propres des acteurs financiers, ainsi que favoriser l'émergence de la French Weed Tech, il faut considérer **l'intervention de la Banque Publique d'Investissement** en investissement direct ou en "fonds de fonds", des canaux pour les fonds d'**investissements professionnels**, des canaux pour les **particuliers** souhaitant investir et soutenir directement les sociétés, et le soutien à la **recherche** publique et privée dans des laboratoires dédiés.

