

Octobre 2021

# Le cannabis médical

Innovation

Santé publique

Souveraineté



Page

**02 | Avant-propos**

Page

**04 | Le cannabis médical aujourd'hui :  
une thérapie centrale**

Page

**04 | a) La naissance moderne du cannabis**

Page

**06 | b) Sortir de la prohibition par la recherche  
et le développement scientifique**

Page

**09 | c) L'expérimentation du cannabis  
thérapeutique en France**

Page

**13 | Associer au cannabis médical un régime  
d'autorisation adapté**

Page

**13 | a) La question du cannabis médical**

Page

**20 | b) Pour un statut dédié du cannabis médical**

# I Avant-propos

Après plus d'un siècle de mise entre parenthèse, le cannabis redevient un sujet légitime de la prise en charge dans le domaine de la santé. Un temps boudée, récemment redécouverte, la plante de cannabis permet aujourd'hui à des millions de patient-e-s à travers le monde de mieux vivre, de mieux gérer leur maladie et améliore globalement la prise en charge.



**Franck Milone**  
Président fondateur

Le cannabis médical offre, à travers ses effets notamment sur la douleur, l'inflammation, le sommeil, l'appétit et l'humeur un éventail large d'interventions dans le parcours de soin et pour une pluralité de malades. Il s'inscrit dans la révolution en santé que nous appelons de nos vœux.

Au sein de **DELLED**, nous considérons le cannabis comme une véritable innovation de santé publique, un nouvel outil qui redéfinit le rôle et les responsabilités dans le parcours de soin : les médecins redécouvrent un pan de la médecine autrefois oublié, les malades parlent de leur ressenti, de leur qualité de vie et participent à la co-construction du traitement.

C'est une innovation profondément pourvoyeuse d'emplois qui mobilise l'ensemble des maillons de la chaîne de valeur : au niveau de la recherche et du développement avec la création de programmes partout sur le territoire, l'opportunité pour les acteurs du monde agronomique d'être reconnus comme les parties prenantes de la production d'une nouvelle génération de médicaments à base de produits naturels et de préserver les synergies qu'ils procurent.

À l'heure d'une relocalisation souhaitable de la production de médicaments, l'opportunité de créer en France une filière en la matière nous paraît essentielle, et nous voulons y prendre notre part, notre entreprise comprenant des pharmaciens, chercheurs et patients mobilisés pour formuler les conditions d'un programme intelligent en la matière.

La question qui se pose désormais est de savoir si nous serons le moteur de cette révolution ou si nous resterons passagers d'une thérapeutique qui n'a pas attendu la France pour se développer.

Au sein de **LA FLEUR**, nous croyons que nous avons un rôle à jouer, que nous pouvons devenir demain des leaders du cannabis médical. Ce résumé que nous vous proposons a vocation à retranscrire les obstacles aujourd'hui rencontrés, à vous transmettre, aussi, notre enthousiasme à l'idée de créer avec toutes les bonnes volontés une société où les patient-e-s ne sont plus criminalisés mais reconnus, accompagnés et respectés dans leur maladie.

1842

**Prescription du cannabis par le Dr O'Shaughnessy** pour le traitement de l'épilepsie et du tétanos

Fin du XIX<sup>e</sup>

**Désintérêt du cannabis par les chercheurs et médecins.** Les progrès de la chimie changent les cadres de dispensation et le système médical

XX<sup>e</sup> siècle

**Prohibition des drogues**

1953

**Suppression du cannabis médical de la pharmacopée française**

**Le cannabis médical**

**aujourd'hui :**

**une thérapeutique**

**centrale**

a

## La naissance moderne du cannabis

L'usage médical du cannabis prend appui sur les travaux réalisés à Calcutta par le médecin irlandais O'Shaughnessy en 1842 qui prescrivait du cannabis à ses patients dans le traitement de l'épilepsie et du tétanos. A l'issue de ses publications, le monde scientifique s'éprit de la question au point que le cannabis représenta bientôt la moitié des ventes de médicaments jusqu'à la fin du siècle. Il est alors souvent prescrit par les médecins pour des migraines, pour l'épilepsie et la dépression, parfois même l'asthme et les règles douloureuses.

Mais l'usage médical scientifiquement établi ne finira par être qu'une parenthèse de l'histoire. Dès la fin du XIX<sup>e</sup>, il commence à décliner. Avant la prohibition des drogues du siècle suivant, il souffre d'un désintérêt des chercheurs et médecins. En effet, les progrès de la chimie d'alors permettent d'isoler les principes actifs de certaines plantes. Le médicament est désormais dosable et constant. L'opium de Sertürner (1805), les décou-

vertes de la codéine (1832), de la papavérine (1848) dont dérivera l'amphétamine changent profondément les cadres de dispensation et le système médical. Cette révolution rencontre une autre innovation technique dont le Dr. Bertrand Leibovici raconte qu'elle est « promise à un brillant avenir » : la seringue hypodermique qui permet d'injecter tout produit soluble dans l'eau.

Le cannabis sera exclu de ces découvertes, d'abord, parce que nul ne parvient à en isoler les principes actifs. Il faut attendre les travaux du scientifique israélien Raphaël Mechoulam en 1964 pour isoler le  $\Delta^9$ -THC ( $\Delta^9$ -tétrahydrocannabinol), l'une des molécules actives du cannabis.

Ensuite, parce que, comme l'écrit le Dr. Christian Sueur « **si les produits du cannabis ont une grande affinité pour les graisses, une grande lipophilie (...), ils ne sont pas solubles dans l'eau.(...) La puissance des préparations à base de cannabis, elle aussi, était variable et les réactions individuelles au cannabis ingéré par voie orale semblaient imprévisibles.** »

De là, il est facile de comprendre a posteriori que le cannabis apparaissait comme un produit du monde d'avant. L'académisme scientifique diabolise alors la plante, au point qu'elle fera l'objet de restrictions à partir du siècle suivant. En 1941, quelques années après le *Marijuana Tax Act*<sup>1</sup> américain, le cannabis est alors supprimé de la pharmacopée américaine. La France suivra en 1953.

1. Le Marijuana Tax Act a été adopté en 1937. Il s'agit d'une loi qui instaure la taxation de l'ensemble des acteurs de la filière chanvre. Les mesures étaient si lourdes qu'elles sont devenues décourageantes pour les industriels de l'époque.

1961

**Classification du cannabis dans la convention unique** sur les stupéfiants comme produit dangereux ne disposant pas d'effets thérapeutiques

1964

**Découverte du THC** par Raphaël Mechoulam

1990

**Les mouvements associatifs** se multiplient pour soutenir les avancées de la recherche

1992

**Découverte du système endocannabinoïde**

2020

**Déclassification du cannabis par l'ONU** lui attribuant un caractère thérapeutique

Parallèlement, le droit international entérine l'abandon du cannabis en médecine. La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 classe ainsi la plante comme un produit dangereux ne disposant pas d'effets thérapeutiques notables (Tableau IV). Les conséquences de cette classification sont claires sur le plan juridique : l'accès à l'usage médical du cannabis est rendu quasi-impossible. L'intégrer au tableau IV de la Convention en déclarant à la face du monde que ce produit n'avait aucun effet thérapeutique avait pour vocation d'empêcher toute conduite d'essais cliniques et de développement.

Le cannabis à usage médical restera longtemps mêlé à son acception récréative ou sociale. Il sera donc interdit au même titre pendant plus d'une trentaine d'années. Au début des années 1990, le mouvement associatif et les témoignages de patient.e.s se multiplient aux États-Unis. C'est la période du plaidoyer et des premiers référendums sur la question. Ceux-ci sont soutenus par les avancées de la recherche qui découvre bientôt le système endocannabinoïde.

## **b** Sortir de la prohibition par la recherche et le développement scientifique

La recherche sur le cannabis thérapeutique est intervenue tardivement. Elle prend d'abord un tournant par suite de l'identification de la structure du THC par Gaoni et Mechoulam en 1964 et gagne l'intérêt de la communauté scientifique à la fin du siècle avec la découverte du système endocannabinoïde. En 1988, il a été démontré pour la première fois par l'équipe américaine de Howlett que certains des effets attribués aux cannabinoïdes sont dus à leur liaison à des récepteurs spécifiques couplés à une protéine G. La structure d'un cannabinoïde endogène a ainsi été identifiée pour la première fois en 1992.

Ces avancées scientifiques ont permis de mieux comprendre le rôle bénéfique des endocannabinoïdes et d'inverser la tendance de la recherche sur le cannabis. De là, les travaux scientifiques se sont orientés davantage sur

les bienfaits que sur les effets indésirables. Cela a permis de rassurer les politiques et l'opinion publique sur le cannabis médical, entraînant une modification sensible des représentations, il y a quelques décennies à peine.

Ce formidable mouvement autour de la recherche a confirmé les revendications des malades qui comprenaient déjà l'intérêt du cannabis pour soulager leurs douleurs autant que pour les institutions de la médecine qui ont amorcé un mouvement de régulation.

La logique des politiques publiques doit être de distinguer ce qui relève du « médical » et ce qui n'en tient pas compte. Qu'est-ce que le cannabis médical, dès lors, si ce n'est simplement un cannabis utilisé à des fins médicales, c'est-à-dire par un malade à la recherche d'un mieux-être individuel ?

De là, il faut distinguer le cannabis médical standardisé, sous forme de préparations pharmaceutiques, produit par des laboratoires, distribué par des pharmacies, prescrit par le médecin préalablement formé; du cannabis non standardisé, en somme, celui du marché noir qui peut s'accommoder aussi bien d'un consommateur de cannabis à des fins récréatives que d'un usage médical non suivi.

**DelleD** : principal contributeur au progrès médical

**Recherche clinique**



**2 Millions d'euros**

Alloués à la recherche sur l'oncologie



**Programme collaboratif**

**Horizon 2024**

7 projets de développement

16 équipes impliquées

**DelleD acteur français engagé de la recherche  
du cannabis médical pour la réalisation d'essais cliniques  
au bénéfice des patients en impasse thérapeutique**

Ce développement important du cannabis en général et de l'usage médical du cannabis en particulier a incité les Nations Unies à changer de braquet.

**Le 12 décembre 2020, l'ONU déclassé ainsi le cannabis du tableau IV, ce qui permet de pouvoir l'utiliser plus simplement pour fabriquer des médicaments au même titre que la morphine et l'opium.** Cette nouvelle classification dans le Tableau I permet ainsi aux chercheurs et laboratoires de pouvoir utiliser la plante de cannabis et d'essayer d'en tirer l'ensemble des bénéfices, sans souffrir du tabou institué par les conventions internationales.

La décision onusienne est à bien des égards fondée sur le développement exponentiel de la recherche.

Les nouvelles perspectives que dessine le cannabis permettront dans les prochaines années d'envisager plus clairement la situation des échecs thérapeutiques, de développer davantage d'essais, notamment dans la gestion de la douleur ou dans la lutte contre le cancer qui sont deux des enjeux essentiels du xx<sup>e</sup> siècle.

La recherche est aussi essentielle dans le domaine agronomique car la plante de cannabis recèle encore de nombreux secrets. Elle permettra bientôt de spécifier les outils qui permettent d'évaluer l'état physiologique et le développement de la plante, d'améliorer les rendements tout en proposant une production respectueuse de l'environnement et conforme aux standards pharmaceutiques.

La recherche est donc l'une des voies essentielles de développement du cannabis à visée médicale, c'est ce qui a permis notamment la mise en place d'une expérimentation en France.



## C

### L'expérimentation du cannabis thérapeutique en France

Dans l'Hexagone, la législation a toujours été restrictive en matière de cannabis. La loi du 31 décembre 1970 classant la plante comme stupéfiante et en interdisant l'usage, même à des fins médicales, fait du patient un délinquant. L'émergence de spécialités pharmaceutiques a permis d'assouplir cet état de fait sans pour autant leur permettre d'être commercialisées. Ainsi, sous la pression des associations de patients en 2013, le gouvernement avait signé un décret autorisant pour la première fois des médicaments à base de cannabis.

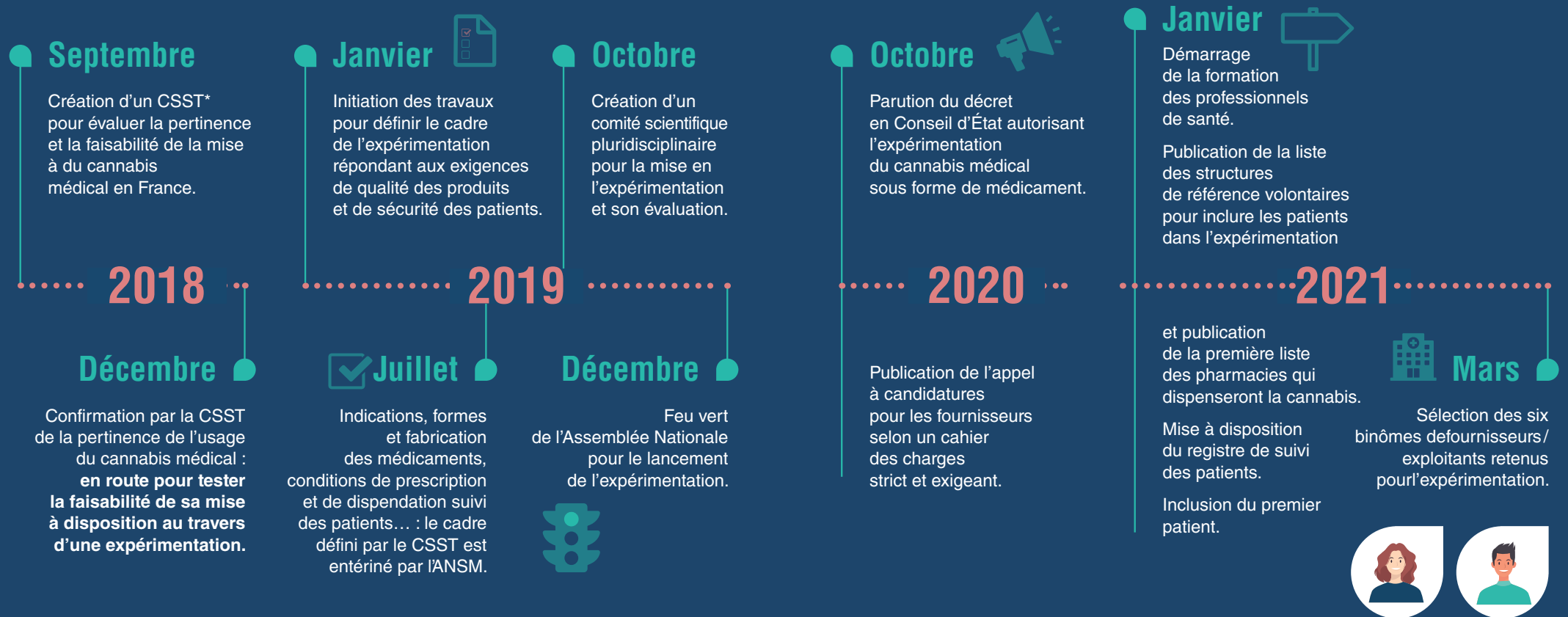
Insuffisant, puisque la situation ne s'est pas améliorée, ce qui a engendré une coalition réunissant des organisations autant traditionnelles que nouvelles et une pluralité d'acteurs, issus du mouvement de la réduction des risques<sup>2</sup> pour permettre le lancement de l'expérimentation du cannabis thérapeutique. En France, cette épopée avait commencé au début des années 1990, s'est renforcée au tournant des années 2010 grâce à des associations d'usagers du cannabis thérapeutique, UFCM | CARE et Principes Actifs au premier chef.

La course folle vers l'expérimentation du cannabis thérapeutique s'accélère à partir de 2018. Sous la pression du rapporteur de la commission des affaires sociales d'alors et à la demande de la ministre de la Santé, **l'Agence du Médicament (ANSM) constitue pour une durée d'un an un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire sur le cannabis à visée thérapeutique pour réfléchir à la mise en place d'une expérimentation en France.** Celui-ci est composé d'usagers-experts. Sur ses treize membres, quatre sont représentants d'associations d'usagers. Au mois de décembre, les conclusions du CSST sont favorables à un usage thérapeutique dans plusieurs situations d'échec thérapeutique.

2. Le mouvement pour la réduction des risques et des dommages réunit un ensemble d'acteurs qui se mobilisent depuis une trentaine d'années afin de reconnaître la place de l'usage de drogues et le rôle de l'Etat qui doit être de l'accompagner plutôt que de l'interdire.

# Une expérimentation inédite en France

## Les étapes clés



Un second comité scientifique présidé par le professeur Nicolas Authier est alors réuni l'année suivante pour discuter des modalités de l'expérimentation. Celle-ci est validée le 11 juillet 2019 par l'ANSM.

Dans le cadre du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale, l'amendement d'Olivier Véran pour une expérimentation du cannabis thérapeutique est ensuite voté à l'unanimité le 25 octobre 2019. Le futur ministre de la Santé, à l'époque député, défendait déjà le projet depuis plusieurs mois et avait soutenu le travail du CSST.

A la suite de l'adoption de cette loi en décembre 2019, le cahier des charges de l'expérimentation est alors fixé dans un arrêté du 16 octobre 2020. Celui-ci offre un cadre au lancement :

- **L'usage médical du cannabis ne sera autorisé que dans cinq indications : douleurs neuropathiques réfractaires, épilepsies pharmaco-résistantes, symptômes rebelles en oncologie, situations palliatives et spasticité douloureuse.**
- **Les médicaments seront proposés gratuitement pour le patient, soit par voie orale, soit par inhalation.**
- **Les entreprises participant à l'expérimentation devront répondre à un cahier des charges très encadré.**

La presse annonce donc le 26 mars 2021 le lancement de l'expérimentation.

Sur les milliers de demandeurs, 3000 patients sont sélectionnés sur l'ensemble du territoire. Ce projet hybride est piloté par l'ANSM. Il est fixé pour une durée de deux ans et la prescription et le suivi se font sur l'une des 215 structures médicales de référence réparties sur tout le territoire français. La prescription d'huiles ou de fleurs séchées à vaporiser se fait sur ordonnance. Celle-ci est encadrée par des pharmaciens et des médecins portés volontaires. Les prescripteurs étant les maillons essentiels de la chaîne, beaucoup de mesures ont été prises pour favoriser leur participation et valoriser les compétences acquises.

Cette expérimentation marque une nouvelle étape décisive dans le développement du cannabis médical en France même si elle pourrait être davantage renforcée par un budget dédié, par exemple, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. La recherche était déjà possible, elle devient désormais essentielle.

## Associer au cannabis médical un régime d'autorisation adapté

La situation européenne en matière de cannabis médical est aujourd'hui caractérisée par un retard juridique important en la matière. Pour parvenir à une harmonisation, encore faut-il comprendre la question que pose la définition de l'usage médical du cannabis et les obstacles à son institutionnalisation (a). Cela pour mieux appréhender ensuite les perspectives et l'émergence d'un statut pour le médicament (b).

a

### La question du cannabis médical

La difficulté initiale du cannabis médical est qu'il ne parvient pas à être reconnu comme un médicament. Sitôt que le produit est standardisé et qu'il fait l'objet de travaux scientifiques approfondis, les difficultés d'ordre réglementaire s'accumulent.

Au début des années 2000, l'Union Européenne a pourtant essayé. En bouleversant ses programmes, elle a cherché à intégrer progressivement le cannabis médical. Si bien, aujourd'hui, qu'il ne devrait plus être considéré comme une exception pharmaceutique mais comme une règle médicale.

**À ce jour, 23 pays du continent disposent dans leur législation nationale de la possibilité de prescrire ou de consommer du cannabis à visée médicale.**

Ce mouvement a été permis par plusieurs révolutions locales qui ont essaimé l'Europe. Si c'est une bonne nouvelle

pour les partisans d'une réforme de l'accès des médicaments aux patients, en pratique, les contextes sont bien différents. Ainsi, certains produits issus



du chanvre sont en vente libre en Macédoine, des fleurs brutes sont désormais disponibles en Allemagne mais partiellement remboursées par le système de sécurité sociale, l'Italie a chargé son armée de produire le cannabis, en France les médicaments à base de cannabis sont autorisés mais demeurent indisponibles et aux Pays-Bas l'entreprise Bedrocan continue de cultiver nombre de fleurs standardisées.

Cette pluralité de situations se comprend surtout par le paradoxe entre une recherche active en la matière et des institutions pas ou peu habituées à ces nouveaux produits. Elle s'explique aussi par la difficulté d'intégrer le cannabis dans la Pharmacopée Européenne, travail en cours et qui devrait se concrétiser positivement dans les prochaines années.

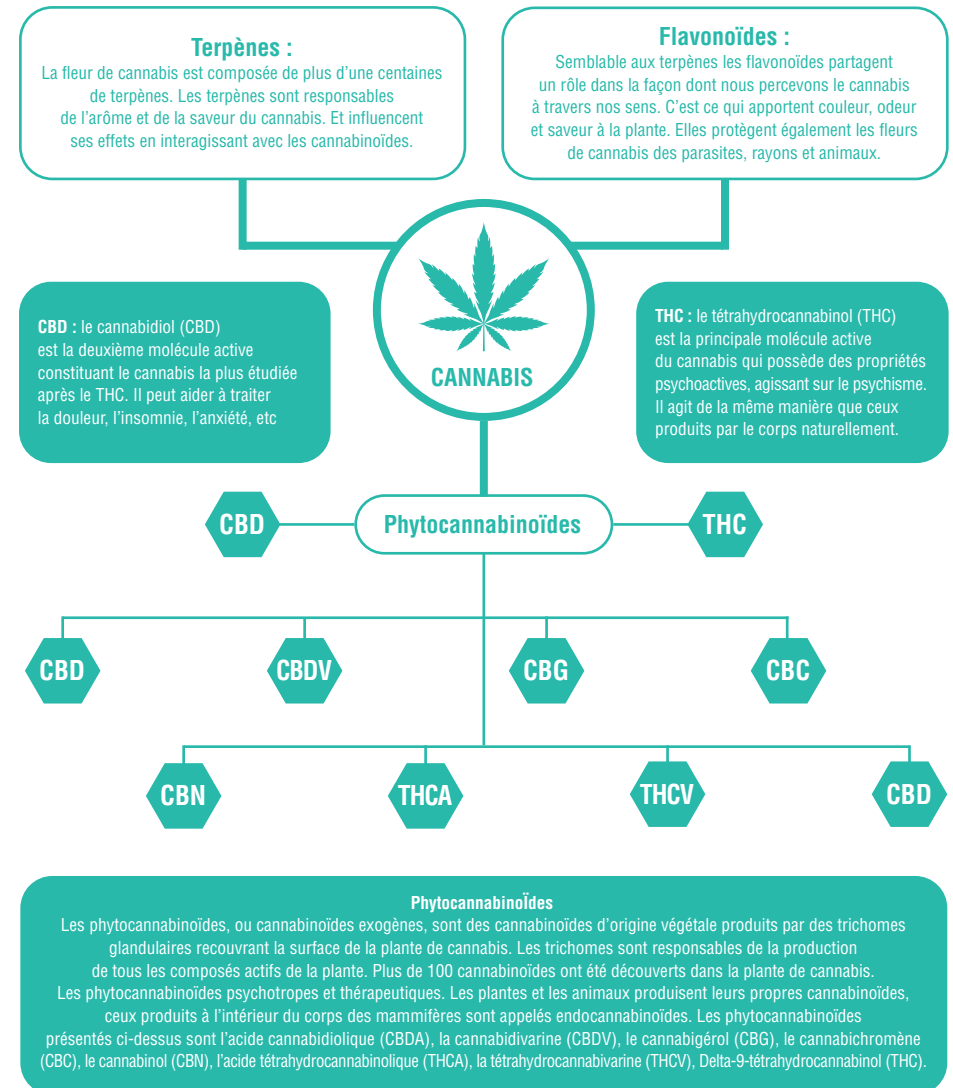
Cela se justifie par le fait que le cannabis transformé en spécialité pharmaceutique reste du cannabis. Il est donc un stupéfiant disposé à l'usage médical des citoyens. Les États l'autorisant doivent respecter les conventions internationales en la matière. En cela, et malgré la récente ouverture de la Commission des stupéfiants des Nations-Unies, les restrictions sont nombreuses et nécessitent un encadrement particulier :

**Déclaration des productions, délimitation des territoires de fabrication, réglementation spécifique de la transformation, déclaration à l'Organisation Internationale du Contrôle des Stupéfiants (OICS) des différents stocks prévus, réalisés et restants...**

Ensuite, parce que le cannabis en tant que plante et en tant que fleurs séchées à consommer puisque c'est là que sont concentrés les principes actifs produit un meilleur effet lorsqu'il est utilisé dans son intégralité. Les cannabinoïdes principaux travaillant en synergie. En isoler un limite les effets du produit. Les deux molécules principales du cannabis (le THC et le CBD) ne sont pas seules à produire un réel effet thérapeutique et leurs propriétés se voient toujours renforcées par l'existence de plusieurs centaines d'autres composés dont les phytocannabinoïdes et les terpènes. Des études réalisées dans les années 1990 ont montré un véritable effet de synergie entre les molécules présentes dans la plante. C'est ce que le National Institutes of Health américain définit comme "*l'effet d'entourage*". Là encore, le cannabis déroge à la définition traditionnelle du médicament qui se traduit souvent par l'association d'un ou plusieurs principes actifs à des excipients.

## L'effet d'entourage

L'effet d'entourage est un mécanisme par lequel les composés du cannabis agissent en synergie pour moduler les effets psychoactifs de la plante, principalement par l'action du CBD et du THC.



Des tentatives d'isoler quelques cannabinoïdes existent et donnent lieu à plusieurs médicaments qui, bien qu'ils bénéficient de l'assentiment de nombreuses Agences du Médicament à travers le monde, continuent d'avancer dans un contexte favorable. Ils sont composés de molécules tantôt naturelles, tantôt synthétiques CBD et/ou de THC à différents dosages et interviennent en adjuvants :

- **des traitements de convulsion de l'épilepsie**
- **en traitement de la sclérose en plaques pour diminuer les douleurs neuropathiques, la spasticité et une vessie hyperactive**
- **pour minimiser les nausées et les vomissements associés aux chimiothérapies**
- **dans le traitement de la perte de poids et d'appétit associée au SIDA.**

Cette poignée de médicaments disponibles constitue, d'une certaine manière, une anomalie. En effet, lorsque les molécules sont séparées les unes des autres, le médicament perd l'effet d'entourage et les nombreuses possibilités permises par l'utilisation de l'ensemble de ses composés actifs si bien qu'il en devient difficilement valorisable.

Ainsi, ils sont très majoritairement prescrits comme des traitements de dernier recours. Par ailleurs, dans les nombreux pays où ils sont autorisés, les conditions sont souvent trop restrictives pour y avoir accès, ce qui pousse les patients à s'en détourner au profit de produits issus des trafics (lorsque c'est illégal) ou de la production de cannabis à usage social (lorsque c'est autorisé).

Cette impraticabilité du produit se manifeste par une amélioration du service médical rendu (ASMR) qui peut apparaître aux yeux de certains scientifiques comme faible. C'est parfois la réalité, et c'est ce qui peut expliquer qu'en France, le Marinol® ne puisse être disponible qu'en Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (c'est à dire qu'il peut être prescrit à condition de faire valider le dossier par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM) ou que la Haute Autorité de Santé se refuse d'autoriser un médicament déjà disponible à l'étranger, faute d'une évaluation suffisamment qualitative.

Le médicament produit ne constitue pas la seule limite. Le système traditionnel qui fonde l'utilité des médicaments et qui est partagé au niveau mondial se fonde sur les indications thérapeutiques. Ainsi, un médicament est censé être prescrit pour une indication bien définie, par exemple ici la perte d'appétit associée aux trithérapies du VIH.

**En réalité, les patients ont une utilité plurielle de la plante lorsqu'ils la consomment.**

Ainsi, ceux atteints du VIH consomment du cannabis parce qu'il les aide à mieux dormir, parce qu'il réduit leurs douleurs, parce qu'il limite leur anxiété et pour regagner de l'appétit. Le cannabis concerne plusieurs indications, et par principe a des effets transversaux.

Si les spécialités pharmaceutiques disponibles présentent aujourd'hui ces limites (impossibilité de reproduire l'effet d'entourage et de bénéficier de l'ensemble des principes actifs, difficultés à faire autoriser le médicament de ce fait et limites des autorisations à certaines indications), il y a fort à parier que le cannabis pourra progressivement pallier ces obstacles.

En France, le contexte est d'autant plus difficile que le cannabis fait face à une opposition idéologique. La simple évocation du terme peut susciter un ressentiment collectif à l'Académie Nationale de Médecine qui, dans un communiqué faisant date décrétait "Le cannabis : une vraie drogue, un faux médicament." L'autorisation médicale consistant, en somme, à ouvrir la boîte de Pandore de la réforme des politiques sur les drogues.

La perception de la drogue s'atténue du négatif vers le positif. Le produit que l'on prescrit pour soigner les patients ne peut, dans notre contemporanéité, être mauvais. C'est ce qui produit, à l'inverse, le relâchement de la pharmacovigilance aux

Etats-Unis et au Canada sur la prescription des opiacés et la crise des opioïdes.

**L'évolution importante de la recherche est un moteur essentiel dans le développement de ces thérapeutiques nouvelles.**

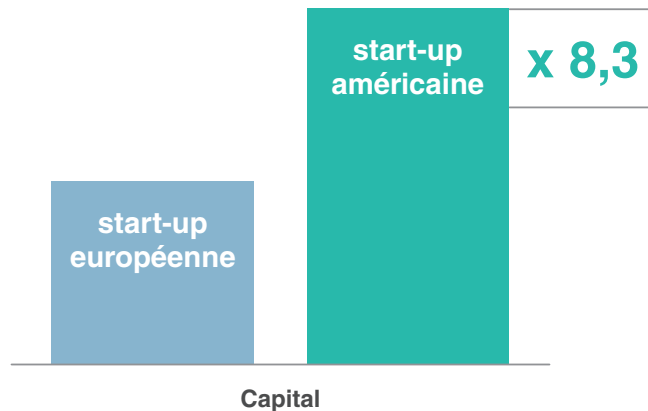
En Europe en général et en France en particulier, le retard peut encore être rattrapé, pourvu que les

investisseurs s'engagent. Il y a d'ailleurs un paradoxe entre, d'une part les nouvelles entreprises du cannabis cotées en bourse outre-Atlantique, qui ont

connu l'enthousiasme et celui-ci dure depuis plus de trois ans ; et de l'autre, les entreprises européennes qui peinent à trouver des financements sur des marchés qui vont forcément émerger et qui sont toujours prometteurs.

La question des financements n'est pas seulement conjoncturelle, elle est structurelle : la France dispose d'une recherche de pointe mais il existe un « goulet d'étranglement » avec un manque de possibilités de financement qui empêche des produits issus de recherches hexagonales d'être ensuite développés au stade industriel.

**Selon le Leem, une start-up américaine bénéficie en moyenne de 8,3 fois plus de capital pour se développer qu'une start-up européenne**



La France peine à accompagner la croissance des start-up innovantes. Dans la course à la montre internationale, le montant des levées de fonds est fondamental. En matière de cannabis médical, l'exemple est probant.

**1** produit enregistré en **France**,  
**5** au niveau **mondial**



## Marché Monde & Europe

**16,5 Milliard d'euros**  
marché monde 2019  
**230 Millions d'euros** en Europe



**M&A transactions**  
en 2021



**44 Milliard d'euros**  
estimé en 2025 / **Plus 3 Milliard**  
d'euros en Europe



**GW Pharma,**  
**2 produits enregistrés,**  
**6 Milliard d'euros**



Tout l'enjeu, pour un avenir où les malades peuvent avoir accès à un traitement à base de cannabis médical est donc de **fournir un produit aux standards pharmaceutiques** qui assure la plus grande sécurité au malade tout en se rapprochant au mieux de l'effet fourni par le plante dans son état brut. Les progrès de la recherche et les évolutions réglementaires doivent permettre de dépasser les obstacles et de construire une offre de soins cohérente.

**France**  
Expérimentation nationale en cours :  
**2021 - 2023**

**Plus de 700 000 patients éligibles**  
post expérimentation en France



**1 Milliard d'euros**  
marché français, opportunité court terme



b

## Pour un statut dédié du cannabis médical

Nous l'avons vu, la plante de cannabis regorge de potentiel médical et constitue une promesse d'innovation disruptive qu'il faudra d'ailleurs continuer de préciser à l'avenir. Seulement, pour que celle-ci soit autorisée, le cadre réglementaire est amené à changer.

L'Observatoire Européen des Drogues et des Toxicomanies (OEDT) a produit en décembre 2018 un rapport intitulé « Usage médical du cannabis et des cannabinoïdes » qui distingue le cannabis médical selon deux grandes catégories : les médicaments et les préparations à base de cannabis.

**Les spécialités pharmaceutiques contenant des cannabinoïdes (Sativex®, Marinol®, Epidyolex®...) ont reçu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et sont donc placées sous le même régime que la grande majorité des médicaments; d'autre part les préparations à base de cannabis sont des produits dérivés de la plante Cannabis sativa fabriqués selon les standards pharmaceutiques et qui dérogent au circuit traditionnel d'évaluation du médicament (sans AMM).** Ces dernières ne sauraient être reconnues au niveau européen mais peuvent l'être au niveau national. Il en va par exemple de l'Allemagne ou des Pays-Bas qui intègrent ces produits à base de fleurs séchées dans la catégorie des préparations pharmaceutiques.

Le cannabis thérapeutique serait donc retranscrit dans une catégorie dédiée du Code de la Santé Publique. Une base de remboursement pourrait être fixée par la sécurité sociale et une prise en charge totale serait fournie pour des affections longue durée ou en cas d'échec thérapeutique.

En France, le cannabis médical est aujourd'hui autorisé par exception à la législation sur le médicament, au titre de l'expérimentation créée par le gouvernement. Des travaux sont en cours pour établir le statut du médicament sur le long terme dans la perspective d'une généralisation.

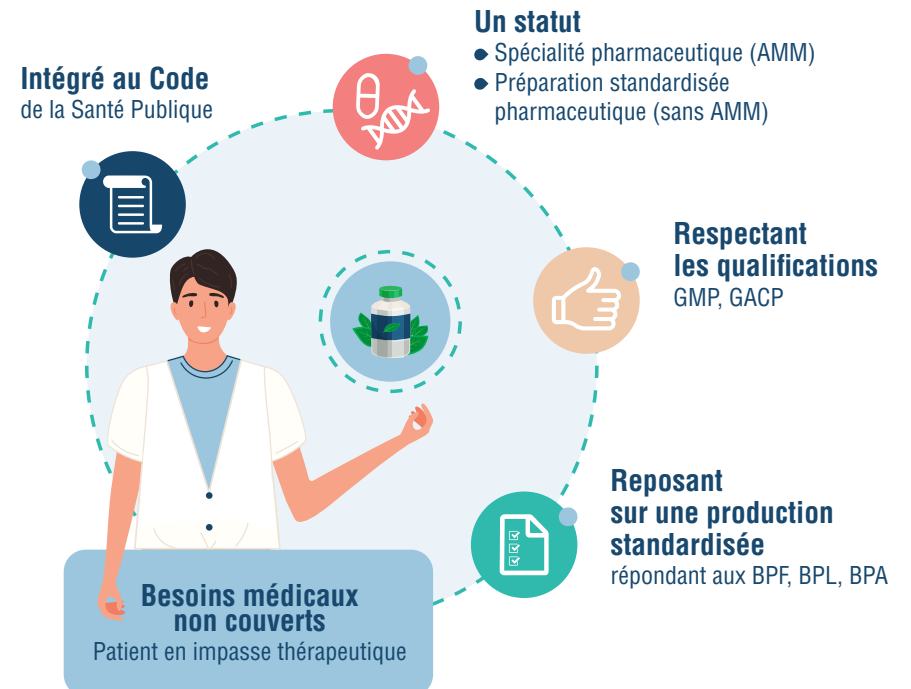
Par ailleurs, un décret, en vue d'autoriser et encadrer, sous certaines conditions, la culture en France du cannabis à usage médical, est en cours de finalisation. Dans ce contexte, un nouveau comité scientifique temporaire

intitulé « Culture en France du cannabis à usage médical – spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament » se penche sur la question. Il devrait définir les teneurs en THC et en CBD des plantes ou encore la variété des plantes utilisées. Il devra également définir les modalités de traçabilité des plantes jusqu'à la récolte des fleurs, les formes pharmaceutiques attendues des médicaments à base de cannabis, les critères de qualité pharmaceutiques ainsi que les contrôles nécessaires pour la culture de cannabis médical en France.

Surmonter les difficultés réglementaires devient donc un objectif partagé des gouvernements européens. Cela est légitime lorsque l'on constate que plusieurs milliers de patients en France et dans le monde ont des besoins médicaux non couverts et se retrouvent en impasse thérapeutique. Il apparaît donc tout à fait légitime d'essayer d'intégrer le cannabis dans cette logique.

## Le cannabis médical :

Une innovation en santé



En ce sens, le futur programme de cannabis médical Français devra tenir compte du besoin des prescripteurs à être formés à la prescription d'un produit qu'ils ne maîtrisent pas forcément, à être pleinement informés. L'émergence de circuits de transmission de connaissances nouveaux (forums, espaces de discussion, séminaires...) semble être tout aussi pertinente. Cela ne sera pas possible sans la participation active des industries émergentes dans le domaine.

Avec un statut dédié, une formation préalable qui doit aussi être une marque de reconnaissance pour le prescripteur et une sélection suffisamment large des patients.

Les avancées de la recherche scientifique de ces dernières décennies ont donc permis une rapide évolution de la législation tant nationale qu'euro-péenne et internationale. Pour pérenniser les tentatives actuelles d'utilisation thérapeutique du cannabis et élaborer un programme intelligent permettant une implémentation durable du cannabis médical, il est donc primordial de favoriser la recherche clinique et agronomique sur la question et d'élaborer une stratégie visant à mettre en place un montage de projets collaboratifs entre acteurs publics et privés.

**Le cannabis médical deviendra en France un véritable recours de référence dans le circuit de prise en charge.**



# NOTES

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

Retrouvez toutes les informations  
sur notre site internet



#cannabisthérapeutique

