

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Expérimentation du cannabis médical en France : bilan à 8 mois, évolutions en cours et perspectives

Nathalie Richard

Directrice du projet cannabis médical

ANSM

Direction de la surveillance



#CNGE2021

www.congrescng.fr

Préambule : Qu'est ce qu'une expérimentation et qu'est ce que ça n'est pas ?

L'expérimentation est une méthode qui permet aux pouvoirs publics de tester des solutions sur le terrain, durant un temps limité, afin d'en mesurer les effets et favoriser une prise de décision.

C'est :

- Une action publique fondée sur la preuve : elle teste l'efficacité et la pertinence d'une politique publique, par une approche scientifique rigoureuse, et sur la base de résultats objectifs
- Trouver des solutions innovantes : elle stimule l'innovation publique dans les territoires, détecte les possibilités d'amélioration de la loi par ex

L'expérimentation est inscrite dans la Constitution française depuis 2003 (article 72 et 37-1)

Un recours croissant à l'expérimentation en France : selon le rapport du Conseil d'Etat, mené à la demande du Premier Ministre le 28 janvier 2019, depuis 2003

- **269 expérimentations ont été menées dont :**
 - 153 encore en cours
 - 116 sont achevées avec 28 généralisées

Ça n'est pas : un essai clinique

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Expérimentation française sur l'usage médical du cannabis : comment a-t-elle été mise en place

Aux origines de l'expérimentation du cannabis médical ...

L'ANSM a initié les travaux sur le cannabis à usage médical en septembre 2018 par la création d'un comité scientifique qui avait pour mission d'évaluer la pertinence et la faisabilité de la mise à disposition du cannabis à usage thérapeutique en France.

Indépendamment de l'usage récréatif

Les travaux portent sur la plante cannabis

- ◆ Demande forte des patients et des professionnels de santé
- ◆ Sollicitations croissantes des autorités politiques par les acteurs du monde médical, politique et économique
- ◆ Audition à l'assemblée nationale par le rapporteur de la commission des affaires sociales de l'assemblée nationale (Olivier Veran...)
- ◆ Mise en place effective dans de nombreux pays



CHRONIQUE D'UNE EXPÉRIMENTATION INÉDITE

LES ÉTAPES CLÉS 1/2

1 Septembre

Création d'un CSST* pour évaluer la pertinence et la faisabilité de la mise à disposition du cannabis médical en France

3 Janvier



Initiation des travaux pour définir le cadre de l'expérimentation répondant aux exigences de qualité des produits et de sécurité des patients

5 Octobre

Création d'un comité scientifique pluridisciplinaire pour la mise en œuvre pratique de l'expérimentation et son évaluation

2018

2 Décembre

Confirmation par le CSST de la pertinence de l'usage du cannabis médical :

en route pour tester la faisabilité de sa mise à disposition au travers d'une expérimentation



2019

4 Juillet



Indications, formes et fabrication des médicaments, conditions de prescription et de dispensation, suivi des patients... : le cadre défini par le CSST est entériné par l'ANSM

6 Décembre



Feu vert de l'Assemblée Nationale pour le lancement de l'expérimentation

* Comité scientifique spécialisé temporaire



CHRONIQUE D'UNE EXPÉRIMENTATION INÉDITE

LES ÉTAPES CLÉS 2/2

Octobre

7



Décret en conseil d'Etat autorisant l'expérimentation

Publication de l'appel à candidatures pour les fournisseurs selon un cahier des charges strict et exigeant

Janvier

8

Sélection des six binômes de fournisseurs/exploitants retenus pour l'expérimentation

2020

2021



Mars

9

Démarrage de la formation des professionnels de santé

Publication de la liste des structures de référence volontaires pour inclure les patients dans l'expérimentation et publication de la première liste des pharmacies qui dispenseront le cannabis



Mise à disposition du registre de suivi des patients

Approvisionnement des pharmacies

Inclusion du premier patient

Les enjeux de l'expérimentation

Mars 2021 marque le **lancement** de l'expérimentation inédite en France de l'utilisation du cannabis médical.

Mise en œuvre et pilotée par l'ANSM, elle a **2 objectifs** :

OBJECTIF 1

Évaluer la faisabilité
du circuit de mise à
disposition du cannabis
médical pour les patients

OBJECTIF 2

Recueillir les premières
données françaises sur
l'efficacité et la sécurité
du cannabis dans
un cadre médical

L'enjeu à terme est de déterminer
si et comment l'utilisation du cannabis dans
un cadre médical pourra être généralisée.

Pour qui ?



3 000 patients suivis dans 200 structures de référence volontaires sélectionnées par l'ANSM

5 INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques réfractaires
aux thérapeutiques accessibles

Certaines formes d'épilepsie sévères
et pharmaco-résistantes

Certains symptômes rebelles en oncologie
(liés aux cancers ou à ses traitements)

Situations palliatives

Spasticité douloureuse
(sclérose en plaques ou autres pathologies
du système nerveux central)

Comment ?



Pendant **24 mois à partir de l'inclusion**



Suivi des patients effectué par des professionnels de santé (médecins et pharmaciens) préalablement **formés**



Médicaments sous forme d'huile pour voie orale et de fleurs séchées pour inhalation après vaporisation



Prescription sur **ordonnance sécurisée** (comme tout médicament stupéfiant)

Sécurisation du circuit de prescription et de délivrance

Le cannabis **médical peut-être mis en place** uniquement chez les patients :

- qui répondent aux critères d'inclusion spécifiques d'au moins une des 5 indications
- et qui sont dans une situation de soulagement insuffisant ou d'une mauvaise tolérance (effets indésirables) des thérapeutiques médicamenteuses ou non, accessibles.

◆ **Sécurisation de la prescription : par des médecins volontaires formés, sur tout le territoire :**

- initiation du traitement par des médecins qui exercent dans des structures de référence et dans les indications visées sur tout le territoire. la liste est diffusée sur le site de l'ANSM.
- Relais de la prise en charge possible par médecins libéraux : désignés par le patients volontaires et formés

◆ **Sécurisation du suivi des patients :** mise en place d'un registre national électronique pour tous les patients de l'XP qui recueillera également les premières données cliniques françaises d'efficacité et de sécurité.

◆ **Sécurisation de la délivrance :**

- Suit la réglementation des stupéfiants
- PUI et pharmacies de ville volontaires et formés

Sécurisation des médicaments de l'XP

- Les **spécifications des médicaments** à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation ont été définies par l'Arrêté du 16 octobre 2020
- Publication le 19 octobre 2020 sur le site de l'ANSM, de la procédure d'appel à candidatures visant à **sélectionner des prestataires** pour la fourniture et la distribution à titre gratuit de médicaments à base de cannabis
- Le cahier des charges précise les **caractéristiques des médicaments** destinés à l'expérimentation : leur composition qualitative et quantitative (teneur et ratio en THC et en CBD), leur forme pharmaceutique les caractéristiques de la qualité du produit, le conditionnement, la notice et l'étiquetage
- **Contrôle** en laboratoire des produits des fournisseurs titulaires et suppléants retenus
- **Surveillance** de la qualité des produits utilisés au cours de l'expérimentation

Bilan à 8 mois (1000^{ème} patient)

Données chiffrées du registre

Réunions mensuelles du CST (médecins, pharmaciens, patients, ANSM)

Sondages (causes de non-inclusion)

Echanges par mail avec les professionnels de santé de l'expérimentation

Echanges hebdomadaires avec les fournisseurs et exploitants

Webinaire avec PS de l'expérimentation

Tableau de bord de l'expérimentation

Patients inclus dans l'expérimentation

Nombre total de patients depuis le lancement de l'expérimentation

(Inclus, consentants, en attente de consentement, sortis)

1000

Flux entrant de patients

(par rapport au nombre total de patients depuis le début de l'expérimentation)

+ 152 (848 au 11 Octobre 2021)

Nombre de patients actuellement dans l'expérimentation

(Inclus, consentants)

779

Indications	Nombre de patients inclus et consentants dans l'expérimentation	Nombre de patients ayant quitté l'expérimentation
Certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes	137	19
Douleurs neuropathiques réfractaires	362	106
Certains symptômes rebelles en oncologie	58	18
Situations palliatives	53	29
Spasticité douloureuse de la sclérose en plaques	141	25
Spasticité douloureuse des autres pathologies du système nerveux central (hors SEP)	28	3
TOTAL	779 (+99)	200

Les chiffres présentés tiennent compte des statuts "patients inclus" et "patients consentants" (ayant signé leur consentement) dans le registre. 21 patients supplémentaires ont le statut "en attente de consentement" (fiche patient créée mais non validée)

* Les extractions réalisées à partir du tableau de bord du registre ne permettent pas de distinguer les causes de sortie par indication

Tableau de bord de l'expérimentation Professionnels de santé formés

Identification par les patients de professionnels relais dans la prise en charge



137

(+19 depuis le 11/10)

Médecins généralistes relais
désignés par les patients, soit
pour 18% des patients inclus



386

(+80 depuis le 11/10)

Pharmaciens d'officine
désignés par les patients, soit
pour 50% des patients inclus

Nombre de professionnels de santé inscrits et formés dans le cadre de l'expérimentation du cannabis médical en France

Catégorie	Nombre d'inscrits	Nombre de formés
Médecins en structure de référence	521	419
Médecins désignés par les patients inclus	67	48
Pharmaciens des PUI	325	288
Pharmaciens d'officines désignés par les patients ou issus de l'appel à candidatures	281	212
Référents CRPV	55 (=)*	46
Référents CEIP	25 (=)*	22 (=)*
TOTAL	1274	1035

* Différentiel du nombre de professionnels de santé formés depuis le 11 Octobre 2021

Tableau de bord de l'expérimentation Tendances de formation et d'inclusion par structure de référence

243 (202 en mars 2021)*
structures de référence
engagées

Tendances de formation

- **200 structures** disposent d'au moins un médecin formé
 - 25 structures n'ont aucun médecin formé,
- **135 PUI** engagées disposent d'au moins un pharmacien apte à dispenser**
 - 13 PUI n'ont aucun pharmacien formé

Tendances d'inclusion






- **136 structures** ont inclus au moins un patient depuis le lancement de l'expérimentation
- **89** n'ont pas inclus de patient depuis le lancement de l'expérimentation
- **131** structures ont au moins un patient inclus actuellement
- **94** structures n'ont aucun patient inclus actuellement

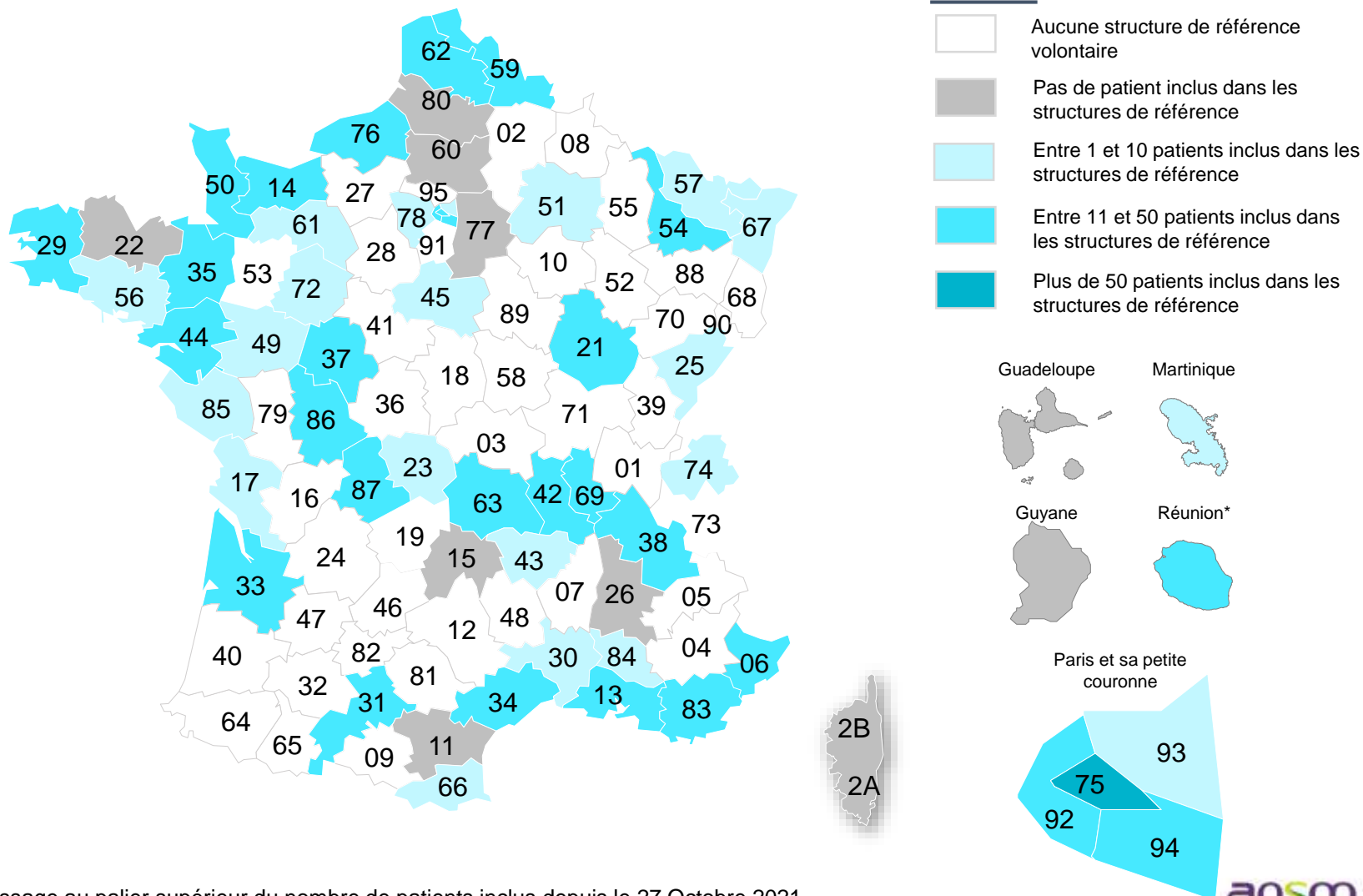
* 18 structures supplémentaires sont en attente de la publication de la nouvelle décision DG

**148 PUI sont engagées au total.

Répartition territoriale des patients inclus dans les structures de référence et consentants, actuellement dans l'expérimentation

Légende

-  Aucune structure de référence volontaire
-  Pas de patient inclus dans les structures de référence
-  Entre 1 et 10 patients inclus dans les structures de référence
-  Entre 11 et 50 patients inclus dans les structures de référence
-  Plus de 50 patients inclus dans les structures de référence



* Passage au palier supérieur du nombre de patients inclus depuis le 27 Octobre 2021

Source des données : registre RECANN (extract du 12/11/2021)

Adaptations mises en œuvre depuis de début de l'expérimentation

- **Levée des quotas de patients inclus par indication et par médecin ;**
- **Augmentation du nombre d'accès à la formation pour les pharmaciens pour plusieurs pharmaciens au sein d'une même équipe officinale**
- **Diminution de la durée de la formation obligatoire (2,5 heures vs 3,5), validation finale est allégée**
- **Modification des critères d'inclusion pour les soins palliatifs : utilisation possible en cas de situation palliative avancée, en association avec une chimiothérapie à visée palliative (après accord de l'oncologue) ;**
- **Mise à disposition de sommités fleuries à vaporiser pour de traiter les manifestations aiguës dans les douleurs par exemple). Délivrées par les pharmacies, exclusivement avec un dispositif médical adapté (vaporisateur) ;**
- **Amélioration de la saisie dans le registre Recann pour mieux s'adapter aux réalités du terrain**

Et après ?

- ◆ Autres indications possibles à évaluer : auditions fin 2021/début 2022
- ◆ Modification de la loi sur la culture du cannabis à usage médical
- ◆ Définition des spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament : création d'un CST ANSM
- ◆ Evaluation de l'expérimentation : rendre un rapport au gouvernement en septembre 2022
- ◆ Définir le statut du cannabis
- ◆ Définir les conditions de la généralisation