



APAISSER

ASSOCIATION POUR AIDER, INFORMER,
SOUTENIR ETUDES & RECHERCHE POUR
LA SYRINGOMYÉLIE & LE CHIARI

Plan de la présentation



- Expérimentation Cannabis thérapeutique : où en est-on ?
- Généralisation de la mise à disposition du cannabis thérapeutique : point d'étape
- Audition de l'Alliance Maladies Rares du 16 mars : Dans quel contexte ? les enjeux pour les maladies rares ?

Le projet initial



Mise en place d'une expérimentation sur le cannabis à visée thérapeutique avec pour :

- 1^{er} objectif : Évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis médical pour les patients
- 2^{eme} objectif : 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
- La décision d'inclure ou non un patient revient exclusivement au médecin de la structure de référence et nécessite le consentement du patient

Les indications retenues

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)

Quid des rapports ?

3 rapports devaient être remis aux parlementaires :

- Un rapport de restitution et analyse les données de suivi recueillies par le registre ReCann (registre de l'expérimentation anonymisées)
- Un rapport « enquête patients inclus dans l'expérimentation
- Un rapport du gouvernement après analyse des deux rapports précédents

Conclusion des rapports ?

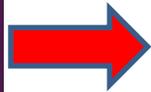
- « L'évaluation réalisée ici permet de répondre à l'objectif principal de l'expérimentation à savoir que le circuit de mise à disposition du cannabis médical pour les patients français est réalisable et opérationnel dans les conditions définies et mises en place en pratique. »
- Une insuffisance de données dans le relais hospital-ville (peu d'implication des médecins généralistes)

Quels bénéfices pour les patients?

SUR 1100 PATIENTS :

- 25 % sortis de l'expérimentation(inefficacité ou effets secondaires)
- 60% satisfaits ou très satisfaits
- +++ dans les indications Douleurs neuropathiques, spasticité et soins palliatifs
- Insuffisance d'inclusion dans l'épilepsie et oncologie

**Décision
du gouvernement**



Report d'un an de la fin de l'expérimentation (à nombre de patients constants) –action de motivation d es médecins généralistes – report à fin mars 2024

Quid de l'année de report ?

ANSM



- Inclusion à nombre constant : 3000 Patients
- ↗ nombre de centres volontaires, pharmacien, MG
- Simplification de la formation et du registre (motivation médecins généralistes)
- **Evaluation de nouvelles indications**

DGS



- Mise en place d'un groupe de travail pour déterminer le statut, les modalités de prescription et de prises en charge pour le cannabis à visée thérapeutique (GT)
 - Rétroplanning à fin 2023 – sera-t-il tenu?
- 2 groupes : (Professionnels de santé/représentants de patients)
Industriels

Audition ANSM : pourquoi?



- **En vue de la généralisation, analyse des différentes indications :**

Quelles indications ?

- celles retenues dans l'expérimentation
- d'autres indications éventuelles (progrès des études étrangères, demande de patients ou sociétés savantes).

- **Qui est auditionnée ?**

- les sociétés savantes
- les associations de patients

Audition AMR



- Quand? le 16 Mars
- Qui? Hélène et Mado
- **Que devons-nous défendre lors de cette audition ?**
 - le cas particulier des maladies rares : multiples pathologies et/ou symptômes ?
 - la possibilité de prescriptions hors des indications retenues ?
 - primo prescription possible par les centres de référence/compétence ?