PUBLIÉ LE 25/01/2021 - MIS À JOUR LE 24/03/2021

Décision du 25/01/2021 fixant la liste des entreprises retenues pour fournir et distribuer à titre gratuit les médicaments à base de cannabis dans le cadre de l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

Décision du 25/01/2021 fixant la liste des entreprises retenues pour fournir et distribuer à titre gratuit les médicaments à base de cannabis dans le cadre de 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

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Vu l'article 43 de la loi**n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020** ;

Vu le décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis ;

Vu l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant 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, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés ;

Vu la 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 pour les patients qui participeront à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

Vu la clôture le 24 novembre 2020 de la procédure d'appel à candidatures précitée

Vu les différentes offres présentées dans le cadre de la procédure d'appel à candidatures ;

Considérant l'examen par l'ANSM de l'ensemble des dossiers de candidature qui lui ont été présentés, au regard des conditions de participation et d'attribution et du cadre de réponse technique publiés sur le site Internet de l'ANSM ainsi que des exigences définies dans l'arrêté du 16 octobre susvisé et son annexe relative au cahier des charges pour la fourniture et la distribution à titre gratuit de médicaments à base de cannabis pour les patients qui participeront à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis ;

Considérant le contrôle par l'ANSM de la conformité et de la qualité du cannabis médical soumis dans le cadre de la candidature susmentionnée,

Décide :

Article 1er :

Les entreprises **mentionnées à l'article 2 de l** 'arrêté du 16 octobre 2020 susvisé, retenues pour fournir et distribuer en France les médicaments à base de cannabis pendant l'expérimentation de l'usage médical du cannabis, sont exclusivement les suivantes, en fonction de chaque lot caractérisé par des ratios déterminés de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et de cannabidiol (CBD) :

Ratio THC dominant

Lot 1.1 : Fleur THC > 8 %, CBD < 1 % :

- Nom du fournisseur principal : AURORA EUROPE GmbH en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant L ABORATOIRES ETHYPHARM SAS ;

- Nom du fournisseur suppléant : TILRAY en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant MEDIPHA SANTE.

Lot 1.2 : Huile THC > 5 mg/ml, CBD < 1 mg/ml :

- Nom du fournisseur principal : TILRAY en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant MEDIPHA SANTE ;

- Nom du fournisseur suppléant : PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant NEURAXPHARM FRANCE.

Lot 1.3 : Forme orale à ingérer THC > 5 mg/ml, CBD < 1 mg/ml :

- Nom du fournisseur principal : PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant NEURAXPHARM FRANCE ;

- Nom du fournisseur suppléant : EMMAC LIFE SCIENCES en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant LABORATOIRES BOIRON.

Ratio équilibré en THC et CBD

Lot 2.1 : Fleur THC et CBD > 5 % :

- Nom du fournisseur principal : AURORA EUROPE GmbH en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant LABORATOIRES ETHYPHARM SAS ;

- Nom du fournisseur suppléant : TILRAY en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant MEDIPHA SANTE.

Lot 2.2 : Huile THC et CBD > 5 mg/ml :

- Nom du fournisseur principal : TILRAY en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant MEDIPHA SANTE ;

- Nom du fournisseur suppléant : LITTLE GREEN PHARMA en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant INTSEL CHIMOS SAS.

Lot 2.3 : Forme orale à ingérer THC et CBD > 5 mg/ml :

- Nom du fournisseur principal : PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant NEURAXPHARM FRANCE ;

- Nom du fournisseur suppléant : EMMAC LIFE SCIENCES en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant LABORATOIRES BOIRON.

Ratio CBD dominant

Lot 3.2 : Huile THC < 1 mg/ml, CBD > 5 mg/ml :

- Nom du fournisseur principal : LITTLE GREEN PHARMA Ltd en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant INTSEL CHIMOS SAS ;

- Nom du fournisseur suppléant : ALTHEA COMPANY PTY Ltd en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI.

Lot 3.4 : Fleur THC < 5 % CBD > 5 % :

- Nom du fournisseur principal : AURORA EUROPE GmbH en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant LABORATOIRES ETHYPHARM SAS ;

- Absence de fournisseur suppléant.

Lot 3.5 : Huile THC < 5 mg/ml, CBD > 5 mg/ml :

- Nom du fournisseur principal : LITTLE GREEN PHARMA Ltd en partenariat avec l'établissement pharmaceutique exploitant INTSEL CHIMOS SAS ;

- Nom du fournisseur suppléant : PANAXIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES en partenariat avec l'établissement

pharmaceutique exploitant NEURAXPHARM FRANCE.

Article 2 :

La présente décision est publiée sur le site Internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 25 Janvier 2021

Dr Christelle Ratignier Carbonneil

Directrice générale de l'ANSM