DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

PUBLIÉ LE 16/03/2021

Décision du 26/10/2020 fixant le nombre de patients traités dans chacune des indications thérapeutiques ou situations cliniques retenues pour l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446

Décision du 26/10/2020 fixant le nombre de patients traités dans chacune des indications thérapeutiques ou situations cliniques retenues pour 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

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

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 18 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,

Décide :

Article 1er
La répartition prévisionnelle des patients inclus dans chacune des indications thérapeutiques ou situations cliniques mentionnées dans l'arrêté du 18 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 susvisé, est définie comme suit :

- 750 patients dans les douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles ;
- 500 patients dans certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes ;
- 500 patients dans certains symptômes rebelles en oncologie, liés au cancer ou au traitement anticancéreux ;
- 500 patients dans les situations palliatives ;
- 750 patients dans la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central.

Le nombre de patients inclus dans chacune des indications thérapeutiques et situations cliniques peut être adapté au cours de l'expérimentation en fonction des besoins et du déploiement de l'expérimentation en situation réelle.

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 26 octobre 2020

Dominique MARTIN
Directeur général