

Direction : SURV
Pôle : projet cannabis médical

Comité Scientifique Temporaire « Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis » Compte-rendu du 7 novembre 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Adoption du compte-rendu de la séance du 20 octobre 2022	
1.2	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
2.	Présentation des résultats de l'évaluation de l'expérimentation	
2.1	Présentation des données de l'étude d'évaluation de l'expérimentation	Information
2.2	Présentation des données de l'enquête sur les parcours et perceptions des patients	Information
3.	Point d'étape sur les travaux à venir dans le cadre de la réflexion sur l'entrée en droit commun du cannabis à usage médical)	Information
4.	Bilan intermédiaire des auditions des sociétés savantes et associations de patients sur l'intérêt du cannabis dans certaines indications thérapeutiques	Discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AUTHIER Nicolas	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRIEUX Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUFFRET Marine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BEURTON-COURAUD Lucas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHER Alexandre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHEVALLIER Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COPEL Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUPUIS Antoine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DURAND-DUBIEF Françoise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FITE Guillem	Représentant de la DGS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRELAT Yannick	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GUILHAUME Chantal	Représentante de la DGS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GILANTON Marie Madeleine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HERLIN Bastien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PANSIOT Karine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expert(s)			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
AUZERIC Marion	IQVIA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIGIN Constance	IQVIA	<input checked="" type="checkbox"/>	
VU Antoine	IQVIA	<input checked="" type="checkbox"/>	
LUSTEAU Lola	VIAVOICE	<input checked="" type="checkbox"/>	
MESSINA Amandine	VIAVOICE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
RICHARD Nathalie	Modératrice - Directrice du projet cannabis médical (SURV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUNIER Céline	Directrice de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENKEBIL Mehdi	Directeur adjoint de la Surveillance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MONZON Emilie	Equipe projet cannabis médical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NENOFF Emilie	Equipe projet cannabis médical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ESTRELLA Patricia	Equipe projet cannabis médical	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

X Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

1.2. Adoption du compte-rendu de la séance du 20 octobre 2022

Adoption du compte-rendu à l'unanimité par les membres du CST.

2. Présentation des résultats de l'évaluation de l'expérimentation

Pour rappel, la directrice générale de l'ANSM a été mandatée par le directeur général de la santé pour mettre en place et suivre l'évaluation de l'expérimentation, en procédant notamment au recrutement de prestataires externes et indépendants.

Ainsi et comme prévu par la loi (article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020), le gouvernement a adressé au Parlement, 6 mois avant le terme de l'expérimentation, une synthèse d'évaluation de l'expérimentation, comprenant 3 rapports : un rapport d'évaluation sur la faisabilité du circuit et les premières données françaises d'efficacité (réalisé par le prestataire IQVIA), un rapport d'enquête sur les parcours et perceptions des patients (réalisé par le prestataire Viavoice) et un rapport d'enquête de pharmacovigilance et addictovigilance (réalisé par le CRPV et CEIP-A de Lyon).

Lors de cette séance sont présentés les résultats de l'étude d'évaluation de l'expérimentation (IQVIA) ainsi que de l'enquête sur les parcours et perceptions des patients (Viavoice). L'enquête de pharmacovigilance et addictovigilance a été présentée lors du CSP mixte du 12 juillet 2022 dont le compte-rendu est publié sur le site de l'ANSM¹.

2.1. Présentation des données de l'étude d'évaluation de l'expérimentation

Pour rappel, l'objectif principal de l'étude est d'évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis médical sur la population totale à chaque étape du parcours du patient et selon différentes caractéristiques (la localisation géographique du patient et l'indication).

L'objectif secondaire est de recueillir les premières données françaises sur l'efficacité de l'utilisation du cannabis dans un cadre médical par indication en différenciant certaines caractéristiques (la dose cible de CBD et/ou THC prescrite, le ratio THC/CBD, l'âge et le sexe du patient).

L'étude porte sur les données du registre entre le 26 mars 2021 et le 31 mars 2022. Sur cette période 1450 patients étaient inclus (1036) ou sortis (414) dont 53 % de femmes, et un âge moyen de 53 ans (28 ans pour l'indication épilepsie). L'indication la plus représentée est « douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies accessibles » (51 %), puis « spasticité douloureuse de la sclérose en plaques (SEP) » (15 %), « certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistante » (13 %), « situations palliatives » (10 %), « certains symptômes rebelles en oncologie » (7 %) et « spasticité douloureuse des autres pathologies du système nerveux central (SNC) » (4 %).

En synthèse, les observations suivantes sont rapportées.

- Sur l'inclusion des patients, la prescription et le suivi du patient (ville-hôpital) :
 - Le délai moyen d'inclusion est d'un mois. Il existe des disparités d'accessibilité selon les indications et les régions, qui s'expliquent par le nombre de médecins autorisés à prendre en charge les patients et la disponibilité dans leur file active.

¹ CR du CSP mixte : <https://ansm.sante.fr/evenements/comite-scientifique-permanent-mixte-de-pharmacovigilance-et-addictovigilance-des-medicaments-a-base-de-cannabis-utilises-dans-l-exp experimentation-1>

- Les médecins des services hospitaliers qui assurent l'ensemble des consultations sont souvent embolisés ce qui limite les nouvelles inclusions compte tenu d'un relai par les médecins de ville peu développé : 9 % des patients inclus sont pris en charge en relai par un médecin libéral, dans un délai moyen de 3 mois après la primo-prescription.

Les médecins généralistes participent peu, notamment en raison des contraintes de suivi fixées par le cadre de l'expérimentation. Il est ainsi nécessaire de renforcer le relai en ville, notamment en favorisant le contact avec le médecin de ville dès l'inclusion du patient.

Les patients inclus ont des pathologies lourdes et complexes pour lesquelles il semble nécessaire de garder une initiation du traitement par le médecin hospitalier avant d'envisager un relai en ville (après la période de titration par exemple).

- Sur la dispensation en pharmacie à usage intérieur (PUI) et officine de ville :
 - Les deux circuits sont actuellement possibles, mais la dispensation en ville est encore peu développée à ce stade : 88 % des patients obtiennent le cannabis médical auprès de la PUI de l'établissement où a lieu la consultation, notamment par facilité.
 - Les pharmaciens d'officine expriment également des contraintes inhérentes au cadre de l'expérimentation (registre et formation).
 - Le traitement est mis à disposition plus rapidement dans les PUI que dans les officines, en lien avec une absence de stock pour ces dernières et qui nécessite d'anticiper les commandes pour assurer une continuité de traitement.
 - Les pharmaciens ne rencontrent pas de difficultés en matière de dispensation.
 - Il est proposé de maintenir les 2 circuits de dispensation à ce stade. De plus, les pharmaciens hospitaliers peuvent avoir un rôle de référent/appui auprès des officines dans la mesure où ils suivent plus de patients.
- Sur les formes galéniques et la qualité des médicaments :
 - Deux formes sont disponibles dans le cadre de l'expérimentation : huile et sommités fleuries. Ces dernières sont peu prescrites (7 % des patients) et toujours en association avec l'huile, en traitement de fond. Par ailleurs, la manipulation des fleurs peut être un frein à l'utilisation par les patients.
 - Des effets indésirables peuvent également être ressentis pour des patients utilisant des grands volumes d'huile (troubles gastro-intestinaux).
 - Des ratios CBD/THC peuvent être prescrits à l'initiation du traitement dans les différentes indications et le ratio peut évoluer, en cohérence avec les recommandations de l'ANSM.
 - En matière de qualité, des contrôles réguliers sont réalisés tout au long de l'expérimentation par la direction des contrôles de l'ANSM pour s'assurer de la conformité des produits (apparence, teneur, ratios). L'ensemble des contrôles ont été conformes aux spécifications sur la période d'étude.
- Sur le cadre de l'expérimentation, le registre et la formation :
 - Des critiques sont formulées sur le registre de suivi de l'expérimentation : le temps de remplissage est important et il peut être signalé comme peu ergonomique. Toutefois, il s'agit d'un outil nécessaire au suivi des patients de l'expérimentation et à son évaluation.
 - La formation est jugée globalement satisfaisante par les médecins. La partie dédiée à la pharmacologie semble un peu trop longue et pourrait être remplacée en partie par des informations relatives à l'accompagnement et l'éducation thérapeutique du patient.
 - Il est nécessaire dans l'avenir de renforcer la connaissance des professionnels sur le cannabis médical et de les accompagner dans les modalités de prescription et d'accompagnement (par exemple, grâce à une formation institutionnelle et universitaire).
- Sur les premières données françaises d'efficacité :

- Les résultats sont encourageants pour certains profils de patients et pour certaines indications en particulier la SEP, les douleurs neuropathiques et les soins palliatifs.
- Toutefois, le nombre de patients ayant un historique de 6 mois est assez modeste, limitant l'interprétation des résultats.
- Il y aurait un intérêt à renouveler l'évaluation dans 6 mois pour disposer d'un panel plus important de patients.

2.2. Présentation des données de l'enquête sur les parcours et perceptions des patients

L'enquête sur les parcours et perceptions des patients a été réalisée en juillet 2022 auprès d'un échantillon de 725 personnes ayant accepté de participer, patients ou parents de patients inclus ou ayant été inclus dans l'expérimentation du cannabis médical. Le taux de retour est de 44 %. Les participants ont répondu à un questionnaire en ligne (partie quantitative) et 13 entretiens ont été réalisés par téléphone (partie qualitative).

En synthèse, les principaux résultats sont :

- Le suivi reste concentré dans les structures de référence, ce dont les patients sont très satisfaits.
- Pour autant, ceux qui sont suivis par un médecin de ville témoignent de bénéfices très nets.
- Les patients qui habitent dans des zones urbaines ou qui ont un trajet pris en charge ne perçoivent pas ou peu d'inconvénients liés à leur suivi mensuel dans une structure de référence.
- Pour les patients qui habitent dans des zones rurales et/ou qui sont peu autonomes et moins pris en charge, le suivi par un médecin de ville présente une forte valeur ajoutée qui peut même devenir dans certains cas un prérequis pour suivre ce traitement.
- La majorité des répondants a perçu des effets bénéfiques liés au traitement par cannabis médical (68 %) sur la douleur et également en termes de qualité de vie (qualité du sommeil, allègement de leur prise médicamenteuse, amélioration de la vie sociale et privée).
- Ceux dont le traitement est perçu comme efficace distinguent leur vie d'avant et leur vie d'aujourd'hui, avec ce traitement, en exprimant la forte volonté de ne pas revenir en arrière.
- L'interdiction de la conduite automobile et la manipulation des médicaments (pipette et vaporisateur) sont citées comme des difficultés par un certain nombre de patients inclus dans l'expérimentation, (respectivement 26 et 24 %). Mais ce sont des contraintes qui sont comprises et acceptées et surtout qui ne remettent pas en cause les bénéfices perçus.
- L'organisation que nécessite un tel traitement n'est pas perçue comme contraignante par rapport au suivi médical habituel des patients, notamment pour ceux qui ont des pathologies très lourdes.
- 93 % des patients interrogés se disent favorables à la généralisation du cannabis médical en tant que solution pour tous les patients qui pourraient être concernés. Parmi ceux qui ont quitté l'expérimentation, 82 % s'y déclarent favorables.
- Les patients indiquent percevoir un retard français sur la question du cannabis médical.
- Les personnes interrogées reconnaissent la nécessité d'encadrer de manière stricte ce traitement médical.

Des préconisations pour faciliter le suivi en ville :

- L'information et la formation des professionnels de santé de ville au sujet du cannabis médical apparaissent comme des enjeux prioritaires, pour faciliter les échanges et l'acceptation par ces derniers de la prise en charge du suivi des patients.
- Les structures de référence doivent être sensibilisées à la valeur ajoutée d'un suivi en ville (qui peut parfois éviter l'abandon de l'expérimentation).
- Il est nécessaire de faciliter l'accès à la délivrance par des pharmacies de ville (pré-requis pour un suivi médical en ville).

Des préconisations pour optimiser encore davantage le suivi et le vécu des patients :

- Les patients expriment un besoin prononcé en termes d'accompagnement lors de la période de titration.

- Les patients font remonter de manière très claire leurs difficultés de manipulation des médicaments (des pipettes et du vaporisateur).
- Ils évoquent également la possibilité d'un suivi moins formel pour les consultations de renouvellement (les consultations visio plébiscitées) afin d'éviter des déplacements réguliers trop longs.

3. Point d'étape sur les travaux à venir dans le cadre de la réflexion sur l'entrée en droit commun du cannabis à usage médical)

Un calendrier prévisionnel des différents travaux à venir a été présenté aux membres.

4. Bilan intermédiaire des auditions des sociétés savantes et associations de patients sur l'intérêt du cannabis dans certaines indications thérapeutiques

Depuis avril 2022, le CST procède lors de ses séances à des auditions de sociétés savantes et représentants d'usagers sur l'intérêt du cannabis médical dans une indication donnée (voir comptes rendus précédents).

Les auditions dans le cadre du CST se poursuivent. Lorsqu'elles seront terminées, un avis du CST plus global sur de potentielles indications lors de l'entrée dans le droit commun de l'usage médical du cannabis en France sera sollicité.