

Les trois textes notifiés portent respectivement sur :

- le cadre du futur dispositif (demande d'autorisation, évaluation, pharmacovigilance, circuit etc.) ;
- les critères de qualité et de sécurité des médicaments à base de cannabis ;
- les modalités de culture du cannabis à usage médical sur le territoire national.

Conformément aux procédures européennes, cette notification ouvre une période de statu quo de trois mois durant laquelle la Commission et les États membres pourront examiner les textes et émettre des observations. En l'absence d'objections majeures (qui prolongeraient la période de statu quo de 3 mois supplémentaires), ces textes pourraient être publiés dans les prochains mois, après leur examen par le Conseil d'Etat.

Un encadrement rigoureux pour garantir qualité et sécurité

Le ministère chargé de la Santé et de l'Accès aux soins rappelle l'importance d'un cadre réglementaire strict pour garantir un niveau de sécurité sanitaire le plus élevé possible en l'absence de données d'efficacité cliniques robustes à l'instar des médicaments soumis à une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Ainsi, et conformément à ce que la précédente loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) a prévu, les médicaments à base de cannabis seront soumis à une autorisation limitée à une durée de cinq ans, renouvelable par période de cinq ans, délivrée par l'ANSM. Pour chaque médicament cette évaluation sera effectuée sur la base des mêmes critères que ceux utilisés lors de l'expérimentation : qualité et sécurité, en l'absence de données cliniques.

Comme lors de l'expérimentation, l'accès au cannabis à usage médical sera strictement restreint en dernière ligne de traitement, sur prescription hospitalière initiale, dans des indications et situations cliniques pour lesquelles l'efficacité est présumée selon l'ANSM.

Parallèlement, la Haute Autorité de Santé (HAS), récemment saisie par le ministre chargé de la Santé et de l'Accès aux soins, est chargée d'évaluer l'intérêt thérapeutique du cannabis. Son avis, attendu dans les prochains mois, conditionnera l'éventuelle prise en charge, c'est-à-dire le remboursement ou non, ainsi que le taux de remboursement le cas échéant de ces médicaments par l'Assurance Maladie.

Prolongation de la continuité de traitement des patients encore sous traitement

Dans l'attente de l'aboutissement de ces travaux, le ministère chargé de la Santé et de l'Accès aux soins a décidé de prolonger la prise en charge du cannabis médical pour les patients encore sous traitement depuis la fin de l'expérimentation au 31 décembre 2024. L'objectif est de ne pas interrompre brutalement leur traitement par cannabis médical, pour des raisons de santé publique.

Ainsi, jusqu'au 31 mars 2026, la prise en charge des patients inclus dans l'expérimentation, et encore sous traitement, sera assurée à titre exceptionnel pour les médicaments ayant été autorisés au titre de l'expérimentation et facturés par les pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur (PUI). Cette décision permettra également aux autorités sanitaires, notamment la Haute Autorité de Santé (HAS), de finaliser leurs travaux d'évaluation.

Bien que cette notification représente une avancée significative, l'accès effectif aux traitements reste donc conditionné par plusieurs étapes administratives et scientifiques. Le ministère chargé de la Santé et de l'Accès aux soins réaffirme son engagement à soutenir les patients concernés durant cette période de transition et reste pleinement mobilisé pour suivre les avancées scientifiques et cliniques liées à l'usage médical du cannabis.

[Source : communiqué de presse du Ministère de la Santé du 20/03/2025](#)

Partager :

- [Twitter](#)
- [Facebook](#)
- [LinkedIn](#)

Prénom ou nom complet

Email

☐ En continuant, vous acceptez la politique de confidentialité