

CANNABIS À VISÉE THÉRAPEUTIQUE EN FRANCE

SYNDICAT PROFESSIONNEL DU CHANVRE



SYNDICAT PROFESSIONNEL DU CHANVRE

QUELLE RÉGULATION POUR LES PATIENTS ?

“

Le cannabis est remarquablement sûr. Bien qu'il ne soit pas sans danger, il est certainement moins toxique que la plupart des médicaments conventionnels qu'il pourrait remplacer s'il était légalement disponible. Malgré son utilisation par des millions de personnes depuis des milliers d'années, le cannabis n'a jamais causé de décès par overdose.

Lester Grinspoon, MD

Professeur de Psychiatrie à la faculté de médecine de l'Université Harvard.

“Marijuana : The Forbidden Medicine” - 1993

”





Pr. Michel Kazatchkine

*Membre de la Commission Globale de Politique en matière de Drogues, Genève.
Ancien Directeur du Fonds mondial de lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme.
Ancien Envoyé spécial du secrétaire général de l'ONU sur le VIH/Sida en Europe de l'Est et en Asie centrale.*

INTRODUCTION

L'accès au cannabis thérapeutique ne peut plus être considéré aujourd'hui comme une option, mais bien comme une urgente nécessité. La France est enfin déterminée à sauter le pas, après de longues années de débats et controverses, mais surtout d'attente pour les malades. Il reste néanmoins encore beaucoup à faire. Si l'usage médical du cannabis est autorisé en France depuis 2013, le cannabis thérapeutique n'est toujours pas accessible en pratique aux patients dans notre pays. L'impératif aujourd'hui est la mise en place d'une régulation ayant à cœur l'intérêt des patients, intégrant leur potentielle automédication passée, et qui permette un plein accès à l'ensemble de la plante, et non aux seuls principes actifs inclus dans des formes galéniques.

Les conclusions des travaux en cours du Comité Scientifique Spécialisé temporaire (CSST) et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) seront déterminantes. Cependant, la mise en application et l'opérationnalité de leurs recommandations le seront tout autant. La question n'est donc plus de savoir si permettre l'accès au cannabis thérapeutique est pertinent, mais bien qui peut y accéder et comment. S'inspirant des expériences en cours à l'étranger tout en les contextualisant, ce livre blanc propose aux régulateurs des pistes concrètes de réflexion et des réponses pragmatiques aux obstacles possibles à l'accessibilité du cannabis thérapeutique, à l'échelle du pays.

Le "retard français" permet de réintroduire le cannabis dans la pharmacopée française en tirant les leçons issues de pays aux structures sociales, économiques et culturelles semblables aux nôtres et ayant mis en place une telle réforme. Plusieurs questions découlent ainsi de l'observation des systèmes en place au Canada, en Allemagne, en Colombie ou encore en Israël : pourquoi réserver la prescription aux spécialistes quand la norme européenne désigne aujourd'hui le généraliste ? Pourquoi limiter la prescription ou la distribution aux hôpitaux qui sont déjà suffisamment congestionnés ? Pourquoi inscrire les patients sur une liste spécifique alors que ceux utilisant des opioïdes ne le sont pas ? Pourquoi limiter trop strictement les pathologies pouvant bénéficier d'un tel traitement, ainsi que la diversité des préparations, quand les besoins

des patients et la recherche sur le sujet évoluent en permanence ? Que peuvent attendre les patients dans la période qui nous sépare de la mise en place effective de la régulation ?

Ce livre blanc aborde les appréhensions qui persistent sur le cannabis thérapeutique, les contraintes de mise en place liées aux obligations internationales, les conséquences potentielles d'une réglementation inadaptée et l'importance du soutien à la recherche. Il met en avant les enjeux d'une régulation maîtrisée pour permettre une sécurisation de chaque étape du processus : quelle autorité de régulation ? Quelles offres de semences ? Comment trouver un équilibre entre l'initiative privée et la puissance publique afin de cadrer le processus de production ? Comment se positionner face aux questions entourant les cannabinoïdes de synthèse ainsi que sur les exportations et importations ? Comment permettre un accès sécurisé, total et effectif aux patients avec les modes de distribution, prescription et remboursement qui seront adoptés ? La question cruciale de l'accompagnement des parties prenantes est finalement abordée, du grand public au patient, en passant par le personnel de santé, ainsi que la problématique du soutien à la recherche et à l'innovation.

Soutenue par une très large majorité de nos concitoyens, la réforme en cours doit permettre l'accès à un traitement optimal pour chaque patient, en permettant l'usage du cannabis médical sous toutes ses formes.

Le bien-fondé de la réforme s'inscrit pleinement dans le cadre des propositions de la Commission Globale de Politique en matière de Drogues (« Global commission on Drug Policy ») en termes de priorité donnée à la santé des personnes et des communautés dans les politiques publiques sur les substances sous contrôle, d'accès à la recherche sur le potentiel thérapeutique de ces substances, de révision de la classification des substances et d'une éventuelle dépénalisation.

MOT DU PRÉSIDENT

Présumément originaire d'Asie Centrale, le cannabis a été intégré dans la grande majorité des pharmacopées traditionnelles au fur et à mesure des migrations humaines. Il en fut progressivement retiré suite à la vague prohibitionniste initiée par les Etats-Unis dans les années 30. Ainsi, le cannabis a disparu de la pharmacopée nord-américaine en 1941 et en 1953 pour la France. En l'espace d'une cinquantaine d'années seulement, cet usage historique fut oublié.

Aujourd'hui, il reste du chemin à parcourir pour que le cannabis retrouve non seulement son statut de plante médicinale mais s'inscrive également dans le cadre de la science moderne, de la médecine et du parcours de soin.

Si nous redécouvrons aujourd'hui le potentiel thérapeutique du cannabis, c'est avant tout parce que certaines pathologies, lourdes voire invalidantes, touchant parfois les enfants n'ont trouvé comme seul remède que le cannabis lui restituant, par la force des choses, légitimité et intérêt quant à son utilisation dans un cadre médical. Loin d'être fortuit, ce processus est souvent l'ultime recours d'un parcours particulièrement difficile pour les patients et leurs proches.

Envisager de nouveau cet usage n'a donc rien d'anodin pour les patients faisant le choix de s'affranchir de la loi, au risque d'être considérés comme des criminels, et de subir les préjugés entourant cet usage. Si la réglementation à venir doit prendre en compte cet historique, il s'agit également d'une opportunité pour la médecine moderne d'apprendre de la complexité inhérente de l'usage thérapeutique des cannabinoïdes et de replacer le patient au centre du traitement.

Aujourd'hui les pratiques devancent encore les cadres juridiques et la recherche scientifique. Malgré des études observationnelles de plus en plus nombreuses, le manque d'études cliniques pousse trop souvent de nombreux projets de réglementation à restreindre de manière trop importante l'accès des patients. Pour y remédier, il reste fondamental de remettre la relation entre le médecin prescripteur et son patient au centre des futurs dispositifs.

Dans l'esprit du discours prononcé par le Dr David Casarett lors de sa conférence TedX de novembre 2016 sur le sujet, il est important de considérer plusieurs points. Quand un patient souffre d'une

maladie grave ou chronique, ce dernier tend à sentir une forte perte d'indépendance. Or, lorsqu'un patient se tourne, souvent en dernier recours, vers le cannabis, ce n'est pas en quête d'un remède miracle dénué de risque, mais bien d'un environnement lui permettant de reprendre en partie le contrôle de sa vie avec une offre de services et un soutien pouvant répondre aux besoins hétérogènes et spécifiques des patients, là où nos systèmes de santé traditionnels ont souvent échoué.

Ainsi, trois leçons sont ici importantes à retenir : trouver un moyen de redonner du contrôle sur leur vie aux patients (quand et comment interagir avec l'équipe soignante, comment adapter la prise du traitement, comment trouver un équilibre judicieux entre flexibilité et sécurité). Ensuite, la pédagogie : les médecins ne sont pas les seuls à pouvoir donner des conseils avisés, les professionnels de santé et les patients ont aussi une expertise à apporter. Enfin, écouter les patients, leurs désirs, leurs besoins et leurs craintes.

Dans l'opinion publique un changement de paradigme s'est opéré. Selon une récente enquête de l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies, 9 français sur 10 sont aujourd'hui favorables à l'usage thérapeutique du cannabis. Longtemps stigmatisé, le cannabis est de nouveau reconnu par un nombre croissant de pays comme porteur de bénéfices santé.

C'est dans ce cadre que nous saluons l'avis de l'Agence Nationale de Santé et du Médicament (ANSM) en décembre 2018, qui a approuvé les premières conclusions de son comité scientifique travaillant sur la question. Ce processus mis en oeuvre représente une opportunité majeure qui devrait permettre à de nombreux patients d'accéder à un traitement sécurisé et à un véritable suivi, en les sortant de l'auto-médication et de la criminalisation. Nous appelons de nos voeux que les conclusions définitives puissent proposer dès cette année un cadre clair pour une mise à disposition complète, accessible et sécurisée des patients au cannabis à visée thérapeutique et que les autorités politiques en soutiennent la mise en oeuvre.




Aurélien Delecroix

Président du Syndicat Professionnel du Chanvre

SOMMAIRE

12

20

36

42

92

106

RÉSUMÉ ET RECOMMANDATIONS PRINCIPALES

PARTIE I : Rappels préliminaires

- A. Une certaine appréhension de la part des pouvoirs publics et de l'opinion publique ?
- B. Une régulation globale nécessaire pour un traitement adapté
- C. Une réglementation bien définie
- D. Une gamme de composants et leurs effets thérapeutiques potentiels
- E. Différents modes d'administration

PARTIE II : Enjeux d'une régulation maîtrisée

- A. Les effets positifs d'une régulation maîtrisée
- B. Les risques d'un maintien du statu quo

PARTIE III : Une réglementation spécifique pour chaque segment de la réforme

- A. Création d'une agence de régulation
- B. Les variétés : la problématique souvent sous-estimée
- C. La production : équilibre entre État et marché
- D. L'import/export : un soutien nécessaire à la production nationale
- E. Une distribution adaptée aux différents produits et besoins
- F. La prescription : sécurisée via les médecins généralistes
- G. Le remboursement des patients : l'accès pour tous
- H. L'accompagnement gouvernemental de l'ensemble des parties prenantes
- I. La recherche scientifique

LES ANNEXES

ANNEXE 1 : Un droit international évolutif

- A. Ce que permet le droit international
- B. Un paysage multifactoriel et complexe
- C. La simplification apportée par l'OMS
- D. Outils apportés par l'OMS

ANNEXE 2 : Liste non-exhaustive des pathologies pouvant être concernées par l'usage du cannabis à visée thérapeutique

LES ACTEURS

- Le Syndicat du Chanvre
- Les experts associés
- Les partenaires

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CSST : Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

CICD : Conventions Internationales de Contrôle des Drogues

OCVV : Office Communautaire des Variétés Végétales

OEDT : Observatoire Européen des Drogues et des Toxicomanies

OFDT : Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies

OICS : Organe International de Contrôle des Stupéfiants

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

Résumé et recommandations principales

Au vu de **l'avancée des recherches scientifiques et de l'évolution du contexte international**, les décideurs politiques français doivent **se saisir du sujet** de la régulation du cannabis à visée thérapeutique. La mise en place **d'une régulation « à la française »** au service du patient, dans un cadre réglementaire et/ou législatif précis, permettrait de répondre à une forte **attente sociétale** de manière encadrée, sans que le marché noir ne s'empare pleinement du sujet.

La série d'analyses, d'exemples internationaux et de recommandations formulés dans ce livre blanc constitue ainsi des **pistes de travail pour les décideurs politiques et scientifiques français** souhaitant apporter, de façon encadrée, des **réponses thérapeutiques innovantes** aux patients. Cette régulation peut :

- permettre une **accessibilité** ainsi qu'une **offre complète** aux traitements et produits disponibles aujourd'hui (incluant les sommités florales) ;
- intégrer une **agence de régulation spécialisée** dépendant du ministère de la Santé ;
- répondre à une **demande urgente** des patients et **mettre un terme** à leur criminalisation ;
- mettre en place un **système de production national et équilibré** entre **initiative privée, politique compassionnelle et régulation étatique** ;
- intégrer un **système de distribution diversifié** permettant un **accès sans obstacle** pour le patient grâce à une offre duale : pharmacie de ville et commande en ligne ;
- obtenir le droit d'y accéder avant les produits de derniers recours en amont de la pharmacopée, via une **prescription accessible et sécurisée émise par le médecin généraliste**, et par **le remboursement** des traitements ;
- intégrer un **accompagnement gouvernemental** de formation de l'ensemble des parties prenantes (grand public, patients, personnels de santé) ;
- permettre dès aujourd'hui la mise en place d'un **plan de recherche ambitieux** privé et public.



Pour réussir la mise en place d'une régulation adaptée, plusieurs éléments supplémentaires doivent irriguer la réflexion.

Il convient notamment :

- **d'établir les mécanismes** nécessaires pour **éviter la création de monopoles/duopoles** ou bien une **restriction du marché** à quelques groupes spécifiques qui détiendraient tous les brevets et licences de vente au détriment de la santé publique et du potentiel économique du marché ;
- **d'inclure les patients** dans les processus de prise de décision liés à l'élaboration des législations et réglementations générales, afin d'établir des normes qui répondent à leurs besoins ;
- **d'éviter d'établir des concepts arbitraires** (par exemple, la concentration d'une substance psychoactive particulière, le lieu de distribution peu adapté, la prescription spécialisée, ou encore une limitation de la diversité des formes sous lesquelles le cannabis peut être utilisé) qui pourraient **affecter l'accès** ou entraîner l'interdiction d'un traitement ;
- **de permettre un remboursement adéquat** : plus la réglementation est contraignante et les prix des produits licites élevés, plus le trafic subsiste.

Préambule

Contexte. Alors que le Comité d'Experts sur la Dépendance aux Drogues de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande de **déclasser le cannabis et ses dérivés**¹, ouvrant des perspectives globales pour son usage médical, une proposition de résolution européenne sur l'utilisation thérapeutique du cannabis **a été votée par le Parlement Européen**², appelant les Etats membres et les institutions européennes **à coopérer pour rendre accessibles ces traitements** aux patients du continent.

Jusqu'en 2013, l'Etat français a interdit la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi du cannabis (Cannabis Sativa L) et de ses principes actifs (les cannabinoïdes), à l'exception des dérivés de synthèse utilisables pour faire des études cliniques. **Une interdiction soumise à dérogations** mais qui interdisait quasiment totalement la possibilité d'utiliser les dérivés du cannabis en médecine. **Le décret du 5 juin 2013**³ **annule cette restriction et permet depuis « la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché à des médicaments contenant du cannabis ou ses dérivés »**.

Le 24 mai 2018, la ministre de la Santé Agnès BUZYN a annoncé son **intention de lancer un débat sur l'utilisation du cannabis médical**⁴, estimant que la France avait pris du "retard" sur le sujet. Le 10 septembre 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), sous la tutelle du ministère de la Santé, annonçait la **création d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST)**⁵ pour l'évaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France.

Les travaux du CSST⁶ s'appuient sur l'analyse de l'ensemble des données scientifiques disponibles et l'expérience d'autres pays l'ayant déjà mis en place. Cette annonce a constitué un véritable changement et l'espoir d'une issue favorable pour l'ensemble des acteurs.

Le 13 décembre, le CSST a rendu **une décision favorable**⁷ à la mise à disposition sous certaines conditions du cannabis à visée thérapeutique pour les patients français. Dans un communiqué publié le 27 décembre, l'ANSM annonçait **souscrire aux conclusions de son CSST**⁹ et déclarait souhaiter mettre en place **une expérimentation avant la fin de l'année 2019**¹⁰. Depuis, le Comité a travaillé sur le cadre réglementaire et les questions techniques concernant la mise en place de la réforme, notamment **via de nombreuses auditions**⁸. Encore récemment, **le Premier ministre Edouard Philippe**¹¹ déclarait qu'il serait « absurde » de ne pas étudier une autorisation du cannabis thérapeutique en France.

Depuis l'été 2018 où un sondage IFOP réalisé pour Terra Nova et ECHO Citoyen indiquait que **82%**¹² des Français soutenaient la mise en place du cannabis à visée thérapeutique, une récente enquête de l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT) datant d'avril 2019 démontre une constante dans ce soutien puisque dorénavant ce sont **91%**¹³ **des citoyens de notre pays qui approuvent cette réforme**.

Quant aux professionnels de santé, **bien que soutenant en pratique et de manière croissante l'utilisation du cannabis médical**¹⁴, peu se considèrent néanmoins suffisamment formés à une **telle entreprise**¹⁵.

“
L'ensemble sans précédent de circonstances politiques et juridiques concernant ce sujet, la nature singulière du cannabis en tant que traitement, ainsi que son histoire et son développement unique au sein de la pharmacopée, demandent une réponse politique et réglementaire spécifiquement adaptée.
”

Steve Rolles - Expert associé
Analyste Politique Senior,
Transform Drug Policy Foundation.

La mise en place d'un cadre juridique du cannabis thérapeutique est potentiellement susceptible de **bénéficier**, pour les pathologies et symptômes aujourd'hui considérés par le **CSST**¹⁶, à un nombre estimé à **2 311 626 patients**¹⁷. En intégrant d'autres pathologies éventuellement concernées et listées par **l'Association Internationale pour le Cannabis Médical**¹⁸, l'estimation pourrait porter le nombre à 21 157 547 personnes susceptibles d'être touchées par une maladie ou un symptôme pouvant être traité avec du cannabis à visée **thérapeutique**¹⁹, soit dix fois plus qu'actuellement considéré.

16 - "Dans les douleurs réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles ; dans certaines formes d'épilepsie sévères et pharmacorésistantes ; dans le cadre des soins de support en oncologie ; dans les situations palliatives ; dans la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques." "Cannabis thérapeutique en France : l'ANSM publie les premières conclusions du CSST" - Point d'Information - 13/12/2018 <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Cannabis-therapeutique-en-France-l-ANSM-publie-les-premieres-conclusions-du-CSST-Point-d-Information>.

17 - Cette estimation correspond aux : 1 500 000 pour les douleurs réfractaires aux thérapies (représentant 26 % des lombalgies et sciatalgies ; 19 % des douleurs neuropathiques ; 17 % des douleurs cancéreuses ; 12 % des céphalées, migraines ; 10 % des fibromyalgies et autres symptômes douloureux idiopathiques ; 8 % des syndromes douloureux régionaux complexes ; 8 % autres douleurs - HAS et Inserm) ; 90 000 pour certaines formes d'épilepsies sévères et pharmaco-résistantes (représentant toutes épilepsies infantiles confondues - Fondation Epilepsie) ; 399 626 pour les soins de support en oncologie (214 021 hommes et 185 605 femmes - Institut National du Cancer) ; 311 000 pour les situations palliatives (Inspection générale des affaires sociales) ; et 110 000 pour les spasticité douloureuse de la sclérose en plaques (représentant entre 2 et 10% des patients SEP, qui ne suivront pas forcément le traitement à vie - Arsep).

19 - Cette estimation comprend notamment les pathologies concernées selon l'Association internationale pour les cannabinoïdes en médecine : 900 000 pour la Maladie d'Alzheimer (correspondant à 2% des plus de 65 ans et 15% des plus de 80 ans - Inserm) ; 4 000 000 pour l'Asthme (correspondant à 6,4% de la population générale - Ameli) ; Environ 2 679 708 pour le Trouble Déficit de l'Attention / Hyperactivité (TDAH) (moyenne d'une fourchette entre 2 009 781 et 3 349 635, correspondant à 3-5% de la population générale - TDAH France) ; 9 452 717 pour les Symptômes psychiatriques (correspondant à 700 000 pour les Troubles du spectre autistique ; 669 927 pour le SSPT ; 600 000 pour la Schizophrénie ; et 7 480 790 pour les Troubles de l'anxiété - Inserm, Anxiété.fr et Santé Publique France) ; 335 872 pour l'Anorexie et cachexie (correspondant à 345 981 pour l'anorexie mentale ; 191 000 pour la cachexie cancéreuse ; 110 000 liés à SEP ; entre 100 000 et 160 000 liés à bronchopneumopathie chronique obstructive ; moins de 1 000 pour la tuberculose ; et 172 700 pour le dépérissement VIH/SIDA - VIH.org, Inserm, et Santé Publique France) ; 1 025 000 pour le Glaucome (entre 800 000 et 1 250 000 représentant 1-2 % de la population des plus de 40 ans et environ 10% des plus de 70 ans, ainsi que 400 000 à 500 000 non-diagnostiquées - Inserm) ; 235 000 pour les Spasmes dus aux lésions cérébrales et SEP (correspondant à 11 000 SEP et 125 000 paralysie cérébrales - Arsep, et Handicap.fr) ; 1 500 000 pour les Douleurs réfractaires aux thérapies (représentant 26% des lombalgies et sciatalgies ; 19% des douleurs neuropathiques ; 17% des douleurs cancéreuses ; 12% des céphalées, migraines ; 10% des fibromyalgies et autres symptômes douloureux idiopathique ; 8% des syndromes douloureux régionaux complexes ; 8% autres douleurs - HAS et Inserm) ; 184 250 pour le Syndrome de Gilles de la Tourette et autres Troubles du mouvement (entre 33 500 (1/200 pour les formes mineures) à 335 000 (1/2000 pour toute forme) - Orpha) ; 670 000 pour les formes sévères du Pruritus (prévalence du prurit en France est de 10% de la population générale. On estime les formes sévères à 10% de ce chiffre - Annales de Dermatologie et de Vénérologie) ; 175 000 pour l'Épilepsie (moyenne d'une fourchette comprise entre 150 000 et 200 000, correspondant à des patients épileptiques ayant une épilepsie pharmaco-résistante - Inserm).

Si la grande majorité des pays de l'Union européenne autorise actuellement ou envisage d'autoriser l'utilisation à des fins médicales du cannabis ou des cannabinoïdes sous une forme ou une autre, les **approches adoptées varient considérablement** en termes de produits autorisés et de cadres réglementaires régissant leur approvisionnement. Ces expérimentations étrangères nous donnent d'importantes leçons sur la façon dont **des détails de réglementation apparemment minimes peuvent jouer un rôle important** dans la mise en place effective et le succès d'une telle réforme.

La régulation du cannabis à visée thérapeutique représente également une source **d'enjeux économiques et sociaux** majeurs pour la France. Quelque **45 pays dans le monde (dont 21 en Europe)** ont maintenant sous une forme ou une autre un accès légal à ces formes de traitement.

Réguler le cannabis thérapeutique représente ainsi un défi important qui nécessite de s'appuyer sur les observations et les faits **scientifiques, techniques, politiques et juridiques disponibles à ce jour**²⁰. Ce projet doit avant tout favoriser la recherche scientifique et établir un **cadre réglementaire axé sur la santé publique et l'accès des patients**.

Il est important de bien intégrer pour commencer que le cannabis est une plante contenant **une gamme complexe de composants actifs ayant, individuellement ou en combinaison, des indications médicales connues ou potentielles**. Il existe également plusieurs espèces et des centaines de variétés contenant des quantités et des proportions très différentes de composants actifs. A partir de cet éventail de choix, de nombreuses préparations médicales peuvent être produites : sommités florales et produits à base de plantes, des extraits de plantes et des teintures, des isolats et des combinaisons d'isolats, divers aliments, des sprays sublinguaux, des crèmes, des baumes, etc.

Après avoir rappelé les données structurantes du sujet (I), ainsi que les enjeux de la problématique (II), sont détaillées les mesures envisageables par le législateur français afin de mettre en place la régulation du cannabis à visée thérapeutique, pour l'intégralité de la chaîne, de la production à la distribution, en passant par la prescription, la recherche, les semences ou encore la question de la formation des parties prenantes (III).

“

La convention unique de 1961 sur les drogues propose une classification du cannabis qui doit être adaptée. Les propositions de l'OMS de mars 2019 vont dans le bon sens.

”

Gilles Boin - Partenaire

Fondateur du cabinet Product Law Firm.

SOURCES :

- 1 - Lettre du Comité d'Experts sur la Dépendance aux Drogues de l'OMS au Secrétaire général Antonio Guterres - 24/01/2019 https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_ECDD41_recommandations_cannabis_24Jan19.pdf?ua=1
- 2 - Résolution du Parlement européen sur l'utilisation du cannabis à des fins médicales - 16/01/2019 http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-8-2019-0071_FR.html?redirect
- 3 - Décret n° 2013-473 du 5 juin 2013 modifiant en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques les dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique relatives à l'interdiction d'opérations portant sur le cannabis ou ses dérivés, Légifrance <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027513604&dateTexte=&categorieLien=id>
- 4 - «Agnès Buzyn annonce que le cannabis thérapeutique «pourrait arriver en France», France TV Info - 24/05/2018 https://www.francetvinfo.fr/sante/drogue-addictions/cannabis/agnes-buzyn-annonce-que-le-cannabis-therapeutique-pourrait-arriver-en-france_2767721.html
- 5 - L'ANSM annonce la création d'un comité sur l'évaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France - Point d'information - 10/09/2018 <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-annonce-la-creation-d-un-comite-sur-l-evaluation-de-la-pertinence-et-de-la-faisabilite-de-la-mise-a-disposition-du-cannabis-therapeutique-en-France-Point-d-information>
- 6 - "CSST Evaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France" <https://ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/CSST-Evaluation-de-la-pertinence-et-de-la-faisabilite-de-la-mise-a-disposition-du-cannabis-therapeutique-en-France>
- 7 - "Cannabis thérapeutique en France : l'ANSM publie les premières conclusions du CSST - Point d'Information" - 13/12/2018 <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Cannabis-therapeutique-en-France-l-ANSM-publie-les-premieres-conclusions-du-CSST-Point-d-information>
- 8 - "Évaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique", CSST ANSM, https://www.youtube.com/channel/UCLwzdfn_TDPGx7pv7nbDryQ/playlists?view=50&sort=dd&shelf_id=2
- 9 - "L'ANSM souscrit aux premières conclusions du CSST sur la pertinence de l'usage du cannabis à visée thérapeutique" - 27/12/2018 <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-souscrit-aux-premieres-conclusions-du-CSST-sur-la-pertinence-de-l-usage-du-cannabis-a-visee-therapeutique>
- 10 - «L'Agence du médicament souhaite expérimenter le cannabis thérapeutique en France d'ici la fin 2019», France TV Info - 27/12/2018 [https://www.francetvinfo.fr/sante/drogue-addictions/cannabis/cannabis-therapeutique-l-agence-du-medicament-souhaite-une-experimentation-d-ici-fin-2019_3119059.html?fbclid=IwAR1zQpsiGCbqnE9RhfAmppR9zNaGIU9I70-GxeSXVB4vJ7n_5o8_ntyhoU#xtor=CS2-765-\[facebook\]-](https://www.francetvinfo.fr/sante/drogue-addictions/cannabis/cannabis-therapeutique-l-agence-du-medicament-souhaite-une-experimentation-d-ici-fin-2019_3119059.html?fbclid=IwAR1zQpsiGCbqnE9RhfAmppR9zNaGIU9I70-GxeSXVB4vJ7n_5o8_ntyhoU#xtor=CS2-765-[facebook]-)
- 11 - «Edouard Philippe estime qu'il serait «absurde» de ne pas étudier une autorisation du cannabis thérapeutique», France TV Info - 05/04/2019 https://www.francetvinfo.fr/sante/drogue-addictions/cannabis/edouard-philippe-estime-qu-il-serait-absurde-de-ne-pas-etudier-une-autorisation-du-cannabis-therapeutique_3267197.html
- 12 - "Les Français et le cannabis", Enquête Ifop pour ECHO Citoyen et Terra Nova - 11/06/2018 http://echocitoyen.org/wp-content/uploads/2018/06/Terra-Nova_Echo-Citoyen_Enquete-Cannabis_110618-2.pdf
- 13 - "Opinions et perceptions sur les drogues en 2018", Enquête sur les représentations, opinions et perceptions sur les psychotropes (EROPP), Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT) - 04/2019 <https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/DADE-2019partie2c.pdf>

14 - "Les professionnels de santé favorables à la délivrance du cannabis thérapeutique", Journal International de Médecine - 22/08/2018, http://www.jim.fr/e-docs/exclusif_les_professionnels_de_sante_favorables_a_la_delivrance_de_cannabis_sur_ordonnance_173284/document_actu_pro.phtml

15 - Health professional beliefs, knowledge, and concerns surrounding medicinal cannabis – A systematic review» K. M. Gardiner, J. A. Singleton, J. Sheridan, G. J. Kyle, L. Nissen, PLoS ONE 14(5), <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216556>

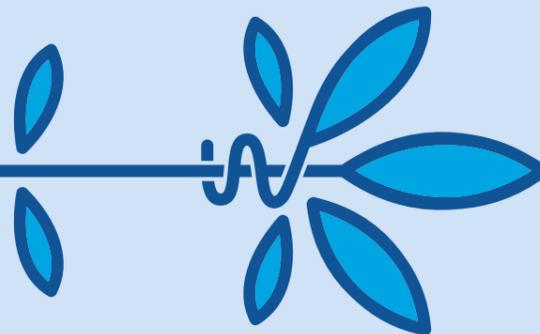
16 - "Dans les douleurs réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles ; dans certaines formes d'épilepsie sévères et pharmacorésistantes ; dans le cadre des soins de support en oncologie ; dans les situations palliatives ; dans la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques." "Cannabis thérapeutique en France : l'ANSM publie les premières conclusions du CSST" - Point d'Information - 13/12/2018 <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Cannabis-therapeutique-en-France-l-ANSM-publie-les-premieres-conclusions-du-CSST-Point-d-Information>

17 - Cette estimation correspond aux : 1 500 000 pour les douleurs réfractaires aux thérapies (représentant 26 % des lombalgies et sciatgies ; 19 % des douleurs neuropathiques ; 17 % des douleurs cancéreuses ; 12 % des céphalées, migraines ; 10 % des fibromyalgies et autres symptômes douloureux idiopathique ; 8 % des syndromes douloureux régionaux complexes ; 8 % autres douleurs - HAS et Inserm) ; 90 000 pour certaines formes d'épilepsie sévères et pharmaco-résistantes (représentant toutes épilepsies infantiles confondues - Fondation Epilepsie) ; 399 626 pour les soins de support en oncologie (214 021 hommes et 185 605 femmes - Institut National du Cancer) ; 311 000 pour les situations palliatives (Inspection générale des affaires sociales) ; et 110 000 pour les spasticité douloureuse de la sclérose en plaques (représentant entre 2 et 10% des patients SEP, qui ne suivront pas forcément le traitement à vie - Arsep).

18 - Association internationale pour les cannabinoïdes en médecine <https://www.cannabis-med.org/?lng=fr>

19 - Cette estimation comprend notamment les pathologies concernées selon l'Association internationale pour les cannabinoïdes en médecine : 900 000 pour la Maladie d'Alzheimer (correspondant à 2% des plus de 65 ans et 15% des plus de 80 ans - Inserm) ; 4 000 000 pour l'Asthme (correspondant à 6,4% de la population générale - Ameli) ; Environ 2 679 708 pour le Trouble Déficit de l'Attention / Hyperactivité (TDAH) (moyenne d'une fourchette entre 2 009 781 et 3 349 635, correspondant à 3-5% de la population générale - TDAH France) ; 9 452 717 pour les Symptômes psychiatriques (correspondant à 700 000 pour les Troubles du spectre autistique ; 669 927 pour le SSPT ; 600 000 pour la Schizophrénie ; et 7 480 790 pour les Troubles de l'anxiété - Inserm, Anxiété.fr et Santé Publique France) ; 335 872 pour l'Anorexie et cachexie (correspondant à 345 981 pour l'anorexie mentale ; 191 000 pour la cachexie cancéreuse ; 110 000 liés à SEP ; entre 100 000 et 160 000 liés à bronchopneumopathie chronique obstructive ; moins de 1 000 pour la tuberculose ; et 172 700 pour le dépérissement VIH/SIDA - VIH.org, Inserm, et Santé Publique France) ; 1 025 000 pour le Glaucome (entre 800 000 et 1 250 000 représentant 1-2 % de la population des plus de 40 ans et environ 10% des plus de 70 ans, ainsi que 400 000 à 500 000 non-diagnostiquées - Inserm) ; 235 000 pour les Spasmes dus aux lésions cérébrales et SEP (correspondant à 11 000 SEP et 125 000 paralysie cérébrales - Arsep, et Handicap.fr) ; 1 500 000 pour les Douleurs réfractaires aux thérapies (représentant 26% des lombalgies et sciatgies ; 19% des douleurs neuropathiques ; 17% des douleurs cancéreuses ; 12% des céphalées, migraines ; 10% des fibromyalgies et autres symptômes douloureux idiopathique ; 8% des syndromes douloureux régionaux complexes ; 8% autres douleurs - HAS et Inserm) ; 184 250 pour le Syndrome de Gilles de la Tourette et autres Troubles du mouvement (entre 33 500 (1/200 pour les formes mineures) à 335 000 (1/2000 pour toute forme) - Orpha) ; 670 000 pour les formes sévères du Pruritus (prévalence du prurit en France est de 10% de la population générale. On estime les formes sévères à 10% de ce chiffre - Annales de Dermatologie et de Vénérologie) ; 175 000 pour l'Epilepsie (moyenne d'une fourchette comprise entre 150 000 et 200 000, correspondant à des patients épileptiques ayant une épilepsie pharmaco-résistante - Inserm).

20 - Bulletins bi-hebdomadaires de l'International Association for Cannabinoid Medicines (IACM) <http://www.cannabis-med.org/english/bulletin/iacm.php>



RAPPELS PRELIMINAIRES

“

Nous avons certainement besoin d'une gamme de produits diversifiée. L'usage thérapeutique du cannabis est une médecine personnalisée et le prescripteur aura besoin d'une gamme de produits suffisamment large pour trouver la bonne variété, et les bons dosages et ratios de cannabinoïdes qui conviennent au patient.

Mike Barnes - Expert associé

Professeur en médecine de rééducation neurologique,
Fondateur de la Medical Cannabis Clinicians' Society.

”

Partie I

Rappels préliminaires

A. Une certaine appréhension de la part des pouvoirs publics et de l'opinion publique ?

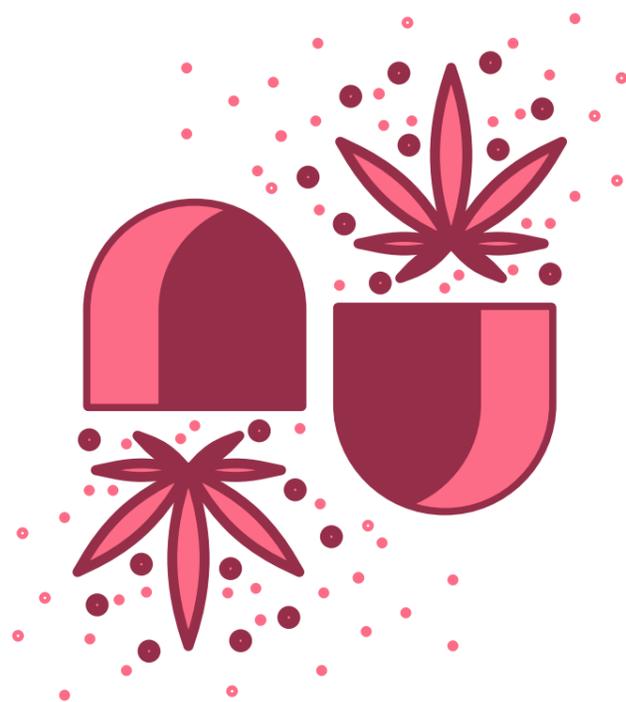
Tout d'abord, il convient d'anticiper **les réserves souvent associées** à la régulation du cannabis à visée thérapeutique et opposées à sa mise en place :

- L'introduction d'un régime de régulation du cannabis thérapeutique n'a engendré **aucune augmentation de la consommation illicite de cannabis¹** y compris **parmi les adolescents²**, pour lesquels la prévalence du cannabis est restée stable **dans des pays comme les États-Unis³**.
- **Le nombre d'accidents de la route⁴** causés par une intoxication aiguë au cannabis **n'a pas augmenté** dans les pays où la consommation de préparations contenant du THC ou des sommités florales de cannabis est autorisée.
- **Les législations sur le cannabis à des fins thérapeutiques ont peu d'effets sur les crimes violents contre les personnes ou contre les biens⁵**. Dans le cas de la Californie, les taux de criminalité montrent par ailleurs **une diminution substantielle d'environ 20%⁶** de ces crimes sur la période 1996-2013.
- La régulation du cannabis thérapeutique **n'est ni la porte ouverte à la décriminalisation, ni à l'usage ou à la régulation du cannabis dans un but dit "récréatif"**. Tel qu'un nombre croissant d'exemples de pays s'engageant dans cette voie le montre, des autorisations spécifiques sont nécessaires pour y accéder, la production, la transformation et la distribution y étant encadrées. Dans la cadre d'une législation nationale permettant l'usage non-thérapeutique pour adulte, la distinction est clairement faite, que ce soit par le circuit de prescription et de distribution ou par le packaging de médicament, pour dissocier le cannabis médical du cannabis à usage non-thérapeutique.
- **Les risques pour la santé⁷** associés à l'usage médical du cannabis et des cannabinoïdes, rapportés dans les essais cliniques disponibles à ce jour, sont similaires à ceux pour d'autres médicaments couramment utilisés, tels que les symptômes de vertiges, sécheresse de la bouche, désorientation, nausée, euphorie, confusion et somnolence. **Les effets indésirables graves restent rares.**
- **La grande majorité des pays permettant l'usage médical du cannabis autorise l'usage de la plante dans sa totalité**, et plus précisément de ses fleurs séchées ou de ses produits dérivés, sans que ces produits ne soient détournés vers le marché noir.

B. Une régulation globale nécessaire pour un traitement adapté

A fin de permettre un **traitement adéquat et optimal** pour chaque patient, l'utilisation du cannabis thérapeutique devrait être permise sous **toutes ses formes** : teintures mères, préparations comestibles, gélules, extraits, huiles, patches, molécules sous forme médicamenteuse, sommités florales, gommes à mâcher, compresses, cataplasmes, sprays buccaux, suppositoires, ovules vaginaux, etc. En effet, une autorisation générale pour le cannabis thérapeutique sous toutes ses formes est soutenue par **62% des Français**⁹ et s'explique par :

- **La diversité des traitements** qui **varient en fonction de chaque patient et pathologie**⁹. Par exemple, l'autorisation de la sommité florale, et de sa vaporisation, est rendue nécessaire notamment dans le traitement de la douleur en raison de la vitesse de son mode de délivrance, et aujourd'hui permise avec précision grâce aux récentes évolutions technologiques.
- **L'avancée des recherches scientifiques**¹⁰, dont il ressort que le cannabis thérapeutique permet de **traiter un nombre croissant de pathologies**¹¹ citées de façon non-exhaustive dans l'Annexe n°2 du livre blanc.
- **Le potentiel de substitution** face à la consommation croissante¹² de **benzodiazépines**¹³ ou **d'opioïdes**¹⁴. Si les effets secondaires et les risques de dépendance existent, ils demeurent **bien moindres que ceux des opioïdes**¹⁵ notamment en cas de **combinaison dégressive**¹⁶, et ne font craindre **aucun surdosage mortel**¹⁷, notamment pour **les personnes âgées**¹⁸ ou dans le cas des **douleurs aiguës**¹⁹.



“

Le système français de réglementation des médicaments qui s'est développé pour traiter les produits pharmaceutiques raffinés avec un ou deux composants uniques n'est pas correctement équipé pour traiter des produits à base de plantes contenant plusieurs composants, en particulier lorsqu'ils sont aussi complexes que la plante de cannabis. Ainsi, une réglementation adéquate et spécifique est demandée.

Steve Rolles - Expert associé
Analyste Politique Senior,
Transform Drug Policy Foundation.

”

C. Une réglementation bien définie

Le terme « usage médical du cannabis et des cannabinoïdes » peut faire référence à une **grande variété de préparations et de produits** (voir le tableau ci-contre) pouvant contenir différents principes actifs et utiliser différentes voies d'administration. Bien que, dans la pratique, certains des termes utilisés dans ce domaine l'aient souvent été de manière assez vague, **leurs distinctions ont des implications à la fois réglementaires et médicales**. Il est donc important de définir la manière dont nous les utilisons dans ce livre.

Une distinction importante entre les différentes formes de préparations de cannabis et les cannabinoïdes à usage médical réside entre **celles qui ont une autorisation de mise sur le marché pour usage médical, bien établi selon une monographie spécifique, et celles qui n'en ont pas**. Dans le présent document, nous utilisons le terme « spécialité pharmaceutique » pour désigner les produits contenant des cannabinoïdes (dérivés de plantes et synthétiques) et dotés d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par des Autorités de santé.

Les termes généraux de « **préparations au cannabis** » et de « **cannabis thérapeutique** » sont utilisés pour désigner des produits dérivés du cannabis qui n'ont **pas d'autorisation de mise sur le marché** mais peuvent présenter des **bénéfices pour un usage médical**. Ceux-ci peuvent inclure le cannabis brut, tel que les sommités florales, la résine comprimée ou la résine, les huiles extraites de la plante, les extraits de cannabis concentrés, et d'autres préparations à base de cannabis, telles que gélules, teintures, crèmes ou produits comestibles.

La composition des préparations à base de cannabis peut varier considérablement en fonction, par exemple, de la variété de cannabis, des conditions de croissance et de **la manière dont les préparations sont stockées**²⁰. Pour cette raison, dans un contexte de cannabis thérapeutique standardisé, les marchés internationaux demandent des critères de standardisation de très haute qualité (EU GMP).

Cannabinoïdes et cannabis utilisés à but thérapeutique – une typologie large

Spécialités pharmaceutiques avec AMM

Exemples de produits médicaux et principes actifs

Cesamet

Contient du nabilone

Cannabinoïde synthétique similaire au THC

Marinol

Contient du dronabinole

THC synthétique

Sativex

À base de nabixinole

Ratio 1:1 de THC/CBD naturels

Epidiolex

À base de CBD

CBD naturel

Préparations au cannabis

Variable en titrage THC / CBD

Cannabis naturel, sous forme séchée ou concentrée

Préparations magistrales

Préparations standardisées à base de cannabis

“

Nous sommes typiquement dans un domaine où la recherche, l'innovation, la science et l'industrie sont en avance sur le droit. Définir rapidement un cadre réglementaire adapté devrait être rassurant et bénéfique pour tous : patients, monde médical, professionnels et pouvoirs publics.

”

Gilles Boin - Partenaire

Fondateur du cabinet Product Law Firm.



“

Les responsables administratifs et politiques impliqués dans le processus de reclassification du cannabis à des fins médicales ont besoin de données scientifiques probantes. Cependant ici, une approche différente est nécessaire en raison de la spécificité de l'évaluation des effets thérapeutiques d'une plante vis-à-vis d'une préparation galénique. Des études d'observation se sont avérées suffisantes pour de nombreux pays qui ont mis en place un tel projet de réforme et une approche similaire devrait être utilisée en France dans l'attente que des essais cliniques plus robustes soient disponibles.

”

Jonathan Nadler - Partenaire

Co-fondateur et directeur général de l'Académie du cannabis médical.

D. Une gamme de composants et leurs effets thérapeutiques potentiels

La plupart des effets thérapeutiques du cannabis ont été observés et documentés par l'usage qu'en faisaient instinctivement les malades. Historiquement, les premiers usages modernes visaient à l'apaisement des symptômes du VIH/SIDA ou des premières trithérapies en Californie dans les années 1970, mais **la pharmacopée utilise le cannabis depuis l'an -3000, comme en attestent certains relevés d'anciennes tombes en Egypte et en Sibérie et des manuscrits chinois et indiens²¹**. En Europe de l'Ouest, il est introduit à la fin des années 1600 et, dès les années 1800, il est largement utilisé et vendu sans ordonnance en tant que teinture alcoolique pour des problèmes tels que le tétanos et les convulsions. Son efficacité est devenue plus généralement apparente au fil du temps et **une première synthèse des effets a été publiée dans le Lancet en 1890²²** par John Russell Reynolds, médecin de la reine Victoria.

L'interprétation des données disponibles sur l'efficacité des préparations et spécialités à base de cannabis pose un certain nombre de problématiques. Jusqu'à récemment, l'intérêt médical pour ce sujet était limité, problématique accrue par le vaste nombre de conditions pour lesquelles les cannabinoïdes peuvent présenter un intérêt thérapeutique. Cela signifie que **les grandes études cliniques sont encore peu nombreuses²³** et que la somme des connaissances sur le sujet évolue constamment. Néanmoins, tel que **le note justement le Pr. Authier**, président du CSST dans une interview²⁴ : *“Absence de preuve ne signifie toutefois pas absence d'effet”*.

L'usage thérapeutique du cannabis étant de plus en plus répandu dans le monde, **les études observationnelles en sont d'autant facilitées**, avec néanmoins la problématique du suivi des participants et de l'approvisionnement en produit à dosage constant. À ce jour, des millions de données ont été agrégées par des producteurs licenciés au Canada, États-Unis et en Israël. Ces données contemporaines rétrospectives et observationnelles peuvent apporter des éclaircissements sur l'usage et l'efficacité du cannabis thérapeutique en médecine.

Pour comprendre la complexité du cannabis, il faut aussi appréhender sa diversité et ses interactions avec le corps humain. **Le système endocannabinoïde est un système régulateur** propre aux mammifères qui participe à de nombreuses fonctions essentielles comme, par exemple, les changements psychologiques protecteurs permettant l'adaptation à de nouvelles conditions. Il joue aussi un rôle dans la régulation de nombreuses fonctions physiologiques de l'organisme en l'aidant à trouver ou à conserver un équilibre. En situation de stress excessif, il s'active et permet au corps de retrouver un état normal. Au besoin, nous produisons nos propres cannabinoïdes (les endocannabinoïdes tels que **l'anandamide²⁵** ou le **2-arachidonoylglycerol²⁶**). Deux récepteurs, parmi d'autres, ont notamment été particulièrement étudiés :

- **Les récepteurs CB1²⁷** : essentiellement situés dans le système nerveux central (cerveau et moelle épinière), ainsi que dans le système nerveux périphérique. Ils sont notamment responsables des effets euphorisants et des effets anticonvulsifs.
- **Les récepteurs CB2²⁸** : se trouvent dans certaines parties du système immunitaire, dont la rate, et sur différents organes, comme les poumons. Ils agissent en particulier sur l'inflammation.

Les études aujourd'hui réalisées ont identifié plus de **cent dix phytocannabinoides**²⁹. Les dernières recherches se basent également sur **l'usage des terpènes**, que le cannabis contient en grande quantité et avec une diversité inconnue ailleurs dans le génie botanique. Les terpènes sont les molécules précurseurs des cannabinoïdes qui **confèrent au cannabis son goût et son odeur** et peuvent être isolés via des processus d'extraction. Leur extraction, et leur usage ensuite, se rapprochent de la confection des huiles essentielles déjà administrées pour soigner ou apaiser certaines pathologies. Le cannabis contient plus de 120 terpènes, tous en très faible quantité comparativement aux cannabinoïdes. Les terpènes ne sont pas propres au cannabis et sont présents dans de nombreuses plantes.

Les plus étudiés sont :

- **Le limonène**³⁰, présent dans les agrumes, dégage un fort parfum d'orange. Il est utilisé en médecine douce pour réduire les brûlures d'estomac et les reflux gastriques.
- **Le myrcène**³¹, qu'on retrouve dans le laurier, le thym, le houblon, donne aux bières houblonnées leur goût très reconnaissable. Utilisé contre les diarrhées ou l'hypertension.
- **Le pinène**³² tire son nom du pin auquel il donne son odeur. Bronchodilatateur, il présente également des propriétés anti-inflammatoires, antibiotiques et antibactériennes.
- **Le linalol**³³, présent dans la menthe, la lavande ou le basilic. Utilisé comme anxiolytique et comme calmant.

Le cannabis contient aussi des **flavonoïdes, responsables de la couleur des plantes**, aux propriétés anti-oxydantes reconnues.

Les cannabinoïdes tels que le tétrahydrocannabinol (THC), le cannabidiol (CBD) et le cannabinol (CBN) sont les plus répandus et ont été les plus étudiés :

- **Le THC** est la principale molécule à l'origine des effets psychotropes du cannabis. Il peut être utilisé **pour soulager un large nombre de symptômes**³⁴, **comme les douleurs, les nausées** liées aux chimiothérapies anticancéreuses ou pour **redonner l'appétit**, par exemple chez les personnes atteintes du VIH.
- **Le CBD, qui n'a pas d'effet euphorisant**³⁵, est responsable **des vertus anti-inflammatoires**³⁶ du cannabis et vient aussi lisser l'effet psychotrope du THC. Un récent **essai clinique**³⁷ comparatif aléatoire le présente comme potentiellement efficace dans le traitement de la psychose. **L'Agence Mondiale Antidopage**³⁸ l'a sorti de sa liste des substances interdites et **l'OMS**³⁹ a récemment jugé le CBD sûr et non-addictif. De nouvelles recherches montrent notamment comment cette molécule pourrait également **aider les médicaments à franchir la barrière hémato-encéphalique**⁴⁰.
- Un nombre croissant de cannabinoïdes, notamment **non-psychoactifs**⁴¹, tels que le **CBG**⁴² ou le **CBC**⁴³, font aujourd'hui l'objet de recherches approfondies.

Enfin, la recherche avance sur ce qu'on nomme **l'effet dit "d'entourage"**⁴⁴ qui pourrait se produire lorsque différents composés du cannabis tels que les terpènes, le **THC**⁴⁵ ou le **CBD**⁴⁶ sont combinés pour créer un effet singulier et plus puissant que celui qu'ils produisent seuls. Cette synergie impliquerait que **l'utilisation de la plante entière peut exercer des effets plus importants que la somme de ses parties**⁴⁷ : **1 + 1 = 3**.

Concernant **les cannabinoïdes de synthèse** :

- Ils sont aujourd'hui notamment **utilisés dans les études cliniques** pour **faciliter l'approvisionnement** en cannabinoïdes et garantir des dosages stables (principalement du THC synthétique), ou **dans certains médicaments** type Dronabinol, prescrit en France sous ATU contre l'anorexie liée au SIDA ou les nausées et vomissements engendrés par les chimiothérapies.
- Ils sont capables d'**imiter une ou deux molécules, mais pas la plante entière**. Il existe de nombreux analogues de synthèses aux cannabinoïdes synthétiques, avec parfois des actions plus efficaces ou plus longues.
- Leur **utilisation** devrait rester **circonscrite à des médicaments pharmaceutiques**, leur versatilité étant trop forte pour des préparations. Par ailleurs, les drogues cannabimimétiques type Spice ou K2 se lient aux mêmes récepteurs que ces cannabinoïdes de synthèse, avec parfois des affinités plus fortes, ce qui a causé plusieurs décès aux **Etats-Unis**⁴⁸ ou en **Nouvelle-Zélande**⁴⁹.

Si certains États nord-américains limitent le cannabis à usage thérapeutique à l'huile de CBD, restreignant de fait l'accès à des produits efficaces pour une majorité de malades, d'autres limitent le taux de THC, avec les mêmes contraintes. Or, si la recherche avance aujourd'hui encore sur la nécessité de considérer le potentiel effet d'entourage, il semble fondamental de garder certaines règles cardinales permettant de cadrer une régulation sécurisée au profit des patients :

- **Ne pas restreindre les cannabinoïdes utilisables.**
- **Ne pas restreindre arbitrairement la liste des pathologies et symptômes considérés pour de tels traitements.**
- **Avoir une approche holistique de la plante et permettre l'ensemble de ses usages à visée thérapeutique.**

“

Lorsqu'on considère l'accès des patients à des traitements efficaces, il est essentiel de garder à l'esprit que l'intérêt thérapeutique du cannabis est optimal lorsque tous les composants bioactifs sont inclus. La plante de cannabis contient plus de 500 principes actifs qui s'unissent pour donner vie au potentiel thérapeutique unique de la plante. Une complète rigueur scientifique doit être appliquée à la mise au point de combinaisons de cannabinoïdes, de terpènes et d'autres composés moins connus, tels que les flavonoïdes, qui font de l'usage de la plante dans sa globalité le seul moyen d'obtenir un cannabis à visée thérapeutique absolument efficace.

”

José Hidalgo - Partenaire
Fondateur et PDG de Fluent.

E. Différents modes d'administration

Le cannabis à visée thérapeutique possède des **propriétés pharmacologiques**⁵⁰ pouvant être **dispensées sous plusieurs formes qui répondent à plusieurs usages et besoins.**

Les fleurs séchées, telles que délivrées en pharmacie en **Allemagne**, s'utilisent principalement en **vaporisation**, qui favorise un effet rapide des principes actifs sans combustion, particulièrement important dans le cas du traitement pour la douleur. Il sera vital de faire accéder les appareils répondant aux normes de production pharma-médicales de type vaporisateur, d'être reconnu comme dispositif médical et d'en obtenir le remboursement, si le législateur souhaite que la combustion ne devienne pas un moyen d'usage répandu.

Elles peuvent aussi être utilisées pour la réalisation de **comestibles infusés** au cannabis type "space cakes". Elles doivent alors être mises à infuser dans une matière grasse, par exemple du beurre ou de l'huile de coco, qui servira ensuite de base à la recette. L'importance d'avoir un dosage précis dans les fleurs prend toute sa valeur dans le cas de l'ingestion : les cannabinoïdes ayant alors une action plus longue et

plus tardive, le risque de surdosage est davantage présent, sauf si le malade connaît le titrage en THC de son produit. Ces produits sont particulièrement appréciés par les personnes âgées pour les troubles de l'appétit ou du sommeil.

Les produits transformés à base de fleurs prennent **différentes formes** : huiles sublinguales pour un effet rapide, capsules pour un effet plus lent, patchs intradermiques pour une action sur une zone précise, e-liquide ou concentrés en vape, suppositoires.

Une dernière forme est la forme pharmaceutique pure, type Sativex ou Epidiolex. Le Sativex est un spray buccal dosé à un ratio de 1:1 THC:CBD (2,5mg de CBD et 2,7mg de THC par spray). L'Epidiolex est une huile de CBD dosée à 100mg de CBD par mL.

Pour répondre aux multiples usages et besoins des patients liés à ces traitements, il sera préférable de **ne pas limiter les modes d'administrations**, particulièrement patient-dépendants, afin de permettre **au médecin généraliste traitant de trouver le bon équilibre** dans ses recommandations et prescriptions.

“

Le médecin prescripteur doit prendre en compte plusieurs facteurs pour décider quelle voie d'administration conviendra le mieux à chaque patient, notamment : les caractéristiques du patient (indice de masse corporelle, âge, sexe, statut médical, attitudes personnelles à l'égard de la sécurité du traitement, la perception de l'état actuel de la maladie, les niveaux de santé et statuts socio-économique, etc.), ainsi que les facteurs liés à la prise du médicament (dose, fréquence, caractéristiques de formulation, indication, etc.). C'est via ce prisme qu'il est fondamental de développer une gamme complète de produits de qualité supérieure pouvant répondre à ces divers besoins, notamment des gouttes sublinguales, capsules, teintures, crème, cartouches et suppositoires.

”

José Hidalgo - Partenaire
Fondateur et PDG de Fluent.



SOURCES :

1 - "Trends and age, period and cohort effects for marijuana use prevalence in the 1984–2015 US National Alcohol Surveys", W. Kerr, Society for the Study of Addiction - 12/09/2017 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.14031>

2 - "Marijuana use in the USA from 1991 to 2014: results from annual, repeated cross-sectional surveys", D. Hasin, M. Wall, K. Keyes, M. Cerdá, J. Schulenberg, P. O'Malley et al., The Lancet - 15/06/2015 [https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366\(15\)00217-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366(15)00217-5/fulltext)

3 - "Reasons for recent marijuana use in relation to use of other illicit drugs among high school seniors in the United States", J.J. Palamar, M. Griffin-Tomas, D. Kamboukos, Am J Drug Alcohol Abuse - 26/06/2015 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4592162/>

4 - "Medical Marijuana Laws, Traffic Fatalities, and Alcohol Consumption", D. Mark Anderson Daniel, I. Rees, Institute for the Study of Labor (IZA) - 11/2011 <http://ftp.iza.org/dp6112.pdf>

5 - "Joint culpability: The effects of medical marijuana laws on crime", Y.-W. Chua, W. Townsend, Journal of Economic Behavior & Organization - 03/2019 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016726811830180X?via%3Dihub>

6 - "Is Legal Pot Crippling Mexican Drug Trafficking Organisations? The Effect of Medical Marijuana Laws on US Crime", E. Gavrilova, T. Kamada, F. Zoutman, The Economic Journal (Volume 129, Issue 617) - 9/06/2017 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/econj.12521>

7 - "Medical use of cannabis and cannabinoids. Questions and answers for policy making", European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction - 12/2018 https://www.apmnews.com/documents/201812041507570.cannabis_med.pdf#page=18

8 - "Les Français et le cannabis", Enquête Ifop pour ECHO Citoyen et Terra Nova - 11/06/2018 http://echocitoyen.org/wp-content/uploads/2018/06/Terra-Nova_Echo-Citoyen_Enquete-Cannabis_110618-2.pdf

9 - "Using DNA to make informed cannabis purchases", N. Reggente, Ganjapreneur - 12/03/2019 <https://www.ganjapreneur.com/using-dna-to-make-informed-cannabis-purchases/>

10 - "Medicinal Uses of Marijuana and Cannabinoids", F. Grotenhermen, K Müller-Vahl, Critical Reviews in Plant Sciences (Volume 35, 2016, Issue 5-6) - 17/02/2017 <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/07352689.2016.1265360>

11 - National Center for Biotechnology Information (NCBI) Databases : Cannabis, U.S. National Library of Medicine <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/search/all/?term=cannabis>

12 - Dans un contexte où les prescriptions d'opiacés antalgiques pour les douleurs non cancéreuses ont augmenté de 88% en 10 ans et les décès pour surdosage de 146% selon le European Journal of Pain, les traitements à base de cannabinoïdes peuvent souvent représenter une meilleure alternative. http://www.ofma.fr/wp-content/uploads/2018/09/Chenaf_et_al-2018-European_Journal_of_Pain-vf.pdf

13 - "Reduction of Benzodiazepine Use in Patients Prescribed Medical Cannabis", C. Purcell, A. Davis, N. Moolman, S. M. Taylor, Cannabis and Cannabinoid Research - 24/01/2019 <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/can.2018.0020>

14 - "Pharmacoépidémiologie de l'usage des antalgiques opioïdes en France", M. Barreau, C. Chenaf, J.L. Kabore, C. Bertin, J. Delorme, M. Riquelme-Arbre, A. Eschalié, D. Ardid, N. Delage, N. Authier, La Lettre du Pharmacologue (Volume 31 - N° 4) - 10-11-12/2017 <http://www.ofma.fr/wp-content/uploads/2017/11/article-Barreau-et-al-2017-Lettre-Pharmacologue.pdf>

15 - "Association Between US State Medical Cannabis Laws and Opioid Prescribing in the Medicare Part D Population", A. C. Bradford, W. D. Bradford, A. Abraham, G. Bagwell Adams, JAMA Intern Med - 05/2018 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2676999>

16 - "Pain Sufferers May Benefit From Combining Opioids and Marijuana", National Pain Report <http://nationalpainreport.com/pain-sufferers-may-benefit-from-combining-opioids-and-marijuana-8839569.html>

17 - "Recreational Cannabis Legalization and Opioid-Related Deaths in Colorado, 2000–2015", M. D. Livingston, T. E. Barnett, C. Delcher, A. C. Wagenaar, American Journal of Public Health (107) - 11/10/2017 <https://ajph.aphapublications.org/doi/abs/10.2105/AJPH.2017.304059>

18 - "Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly", R. Abuhasira, L.B. Schleider, R. Mechoulam, V. Novack - European Journal of Internal Medicine - 03/2018 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29398248>

19 - «Medical cannabis significantly safer for elderly with chronic pain than Opioids», American Associates, Ben-Gurion University of the Negev, ScienceDaily - 13/02/2018 <https://www.sciencedaily.com/releases/2018/02/180213111508.htm>

20 - "The role of time and storage conditions on the composition of hashish and marijuana samples: A four-year study", L. Zamenigo, C. Bettin, D. Badocco, V. Di Marco, G. Miolo, G. Frison, Forensic Science International (Volume 298, 2019, Pages 131-137) - 05/2019 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0379073818308818?via%3Dihub>

21 - Cannabis en médecine. Un guide pratique des applications médicales du cannabis et du THC, F. Grotenhermen, Sélestat : Éditions Indica - 2009 https://www.cannabis-med.org/french/cannabis_en_medicine.pdf#page=12

22 - "On the therapeutical uses and toxic effects of cannabis indica", J. R. Reynolds et al., The Lancet (Volume 135, Issue 3473) - 22/03/1890 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(02\)18723-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(02)18723-X/fulltext)

23 - "Cannabinoids in health and disease", N. M. Kogan, R. Mechoulam, Dialogues in Clinical Neuroscience - 9/12/2007 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3202504/?report=reader#p=0.602410>

24 - «Cannabis thérapeutique: un pas vers la légalisation», L'Express, S. Benz, 13/12/2018 https://www.lexpress.fr/actualite/societe/cannabis-therapeutique-un-pas-vers-la-legalisation_2053234.html

25 - "Anandamide", U.S. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Anandamide>

26 - "2-Arachidonoylglycerol", U.S. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/2-arachidonoylglycerol>

27 - Cannabinoid Receptor Type 1, Handbook of Behavioral Neuroscience (2016), ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/cannabinoid-receptor-type-1>

28 - Cannabinoid Receptor Type 2, Animal Models for the Study of Human Disease (2013), ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/cannabinoid-receptor-type-2>

29 - "Cannabis Pharmacology: The Usual Suspects and a Few Promising Leads (Chapter Three)", E. B. Russo, J. Marcu, Advances in Pharmacology (Volume 20, Pages 67-134) - 2017 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1054358917300273?via%3Dihub>

30 - "Limonene", U.S. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Dipentene>

31 - "Myrcene", U.S. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/31253>

32 - "Alpha-Pinene", U.S. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6654>

33 - "Linalool", U.S. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6549>

34 - "The Association between Cannabis Product Characteristics and Symptom Relief", S. S. Stith, J. M. Vigil, F. Brockelman, K. Keeling, B. Hall, Nature : Scientific reports - 25/02/2019 <https://www.nature.com/articles/s41598-019-39462-1>

35 - Guidance : conditions, Project CBD - 2019 <https://www.projectcbd.org/guidance/conditions>

36 - "Overcoming the Bell Shaped Dose Response of Cannabidiol by Using Cannabis Extract Enriched in Cannabidiol", R. Gallily, Z. Yekhtin, L. O. Hanuš, Pharmacology & Pharmacy (2015, Volume 6, 75-85) - 10/02/2015 <https://drive.google.com/file/d/0B5iXtqCFkgeu1IWS-HVLRHIKREJCWV95RW56QTRMTEI4UE5F/view>

37 - "Cannabidiol (CBD) as an Adjunctive Therapy in Schizophrenia: A Multicenter Randomized Controlled Trial", P. McGuire, P. Robson, W.J. Cubala, D. Vasile, P.D. Morrison, R. Barron, A. Taylor, S. Wright, American Journal of Psychiatry - 15/12/2017 <https://ajp.psychiatryonline.org/doi/full/10.1176/appi.ajp.2017.17030325>

38 - "Summary of major modifications and explanatory notes : 2018 prohibited list", World Anti-Doping Agency - 2018 https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=https://www.wada-ama.org/sites/default/files/prohibited_list_2018_summary_of_modifications_en.pdf

39 - "Cannabidiol (CBD) Pre-Review Report. Agenda Item 5.2", Expert Committee on Drug Dependence, OMS - 6-10/11/2017 https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/5.2_CBD.pdf

40 - "Cannabidiol Enhances the Passage of Lipid Nanocapsules across the Blood–Brain Barrier Both in Vitro and in Vivo", J. Aparicio-Blanco, I. A. Romero, D. K. Male, K. Slowing, L. García-García, A. I. Torres-Suárez, Molecular Pharmaceutics - 13/03/2019 <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.molpharmaceut.8b01344>

41 - "Non-psychotropic plant cannabinoids: new therapeutic opportunities from an ancient herb", A. A. Izzo, F. Borrelli, R. Capasso, V. Di Marzo, R. Mechoulam, Trends in Pharmacological Sciences - 30/12/2009 <http://cannabisinternational.org/info/Non-Psychoactive-Cannabinoids.pdf>

42 - "What is CBG (Cannabigerol)?" Leaf Science - 26/04/2017 <https://www.leafscience.com/2017/04/26/what-is-cbg-cannabigerol/>

43 - "Non-psychoactive cannabinoids modulate the descending pathway of antinociception in anaesthetized rats through several mechanisms of action", S. Maione, F. Piscitelli, L. Gatta, D. Vita, L. De Petrocellis, E. Palazzo, V. de Novellis, V. Di Marzo, British Journal of Pharmacology - 02/2011 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20942863>

44 - "OPINION: 1+1=3? Does the entourage effect theory hold water?", O. Chernoloz, The GrowthOp - 22/03/2019 <https://www.thegrowthop.com/cannabis-health/opinion-113-does-the-entourage-effect-theory-hold-water>

45 - "Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects", E. B Russo, BJ Pharmacol - 08/2011 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3165946/>

46 - "Overcoming the Bell-Shaped Dose-Response of Cannabidiol by Using Cannabis Extract Enriched in Cannabidiol", R. Gallily, Z. Yekhtin, L. O. Hanuš, Pharmacology & Pharmacy (2015, Volume 6, 75-85) - 10/02/2015 <https://drive.google.com/file/d/0B5iXtqCFkgeu1IWS-HVLRHIKREJCWV95RW56QTRMTEI4UE5F/view>

47 - "Potential Clinical Benefits of CBD-Rich Cannabis Extracts Over Purified CBD in Treatment-Resistant Epilepsy: Observational Data Meta-analysis.", Pamplona, A. Fabricio et al., Frontiers in Neurology - 12/09/2018 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6143706/>

48 - «America's Synthetic Marijuana Overdose Crisis, Explained», NPR, M. Penalosa, 27/07/2018 <https://www.npr.org/2018/07/27/632261920/d-c-has-had-more-than-300-suspected-k2-overdoses-in-2-weeks>

49 - «Watching our mates drop dead': New Zealand's synthetic cannabis crisis», The Guardian, E. A. Roy, 23/10/2018 <https://www.theguardian.com/world/2018/oct/23/new-zealands-synthetic-cannabis-crisis>

50 - "The pharmacological properties of cannabis", I. Nahtigal, A. Blake, A. Hand, A. Florentinus-Mefailoski, H. Hashemi, J. Friedberg, Nova Science Publishers - 4/09/2016 <https://drive.google.com/file/d/0B5iXtqCFkgeuU2hIX0szNXJaLXETThmaW53T2RRRIVNFA0/view>

**ENJEUX
D'UNE
REGULATION
MAITRISEE**

“

Il reste aujourd'hui particulièrement difficile de quantifier, même approximativement, le poids économique à venir pour la France de la filière du cannabis à visée thérapeutique. Plus particulièrement, connaître le choix des pathologies concernées, les indications retenues, la prévalence de ces différentes indications, le produit utilisé, et la proportion des personnes pouvant bénéficier d'une prescription, reste encore inconnu et pourtant déterminant. Ces données devront être finement récoltées si nous désirons obtenir de meilleures prévisions concernant les emplois créés, ainsi que les taxes directes et indirectes qui y seront rattachées.

Pierre-Yves Geoffard - Expert associé
Professeur à l'École d'Économie de Paris,
directeur d'études à l'EHESS, et directeur de recherche au CNRS.

”

Partie II

Enjeux d'une régulation maîtrisée

Si nous considérons que la mise à disposition d'un médicament à base de cannabinoïdes possédant une AMM est déjà établie en France, les régimes d'accès spéciaux permettant l'utilisation à des fins médicales de produits ou de préparations **ne possédant pas d'AMM** se présentent sous **différentes formes**.

À L'ÉTRANGER

Dans certains cas, l'usage médical du cannabis peut être autorisé dans le cadre **d'un régime d'accès dérogatoire** pour les médicaments non approuvés (Autorisation temporaire d'utilisation-ATU), à titre de mesure provisoire, en attendant les résultats des essais cliniques ou en attente d'autorisation de mise sur le marché. Cette approche a été adoptée, par exemple en **Australie, en Israël et aux Pays-Bas**. Ces systèmes permettent aux médecins de prescrire du cannabis et des cannabinoïdes comme médicaments, pour l'instant non approuvés, et à diverses fins médicales. D'autres systèmes permettent de fournir aux patients du cannabis et des cannabinoïdes sur ordonnance, souvent pour des **raisons compassionnelles** comme au **Canada ou en Colombie**.

Certains régimes limitent l'utilisation aux pathologies pour lesquelles il existe des preuves d'efficacité. Pour d'autres, l'accès est approuvé au cas par cas et par patient. Certains régimes limitent les produits du cannabis pouvant être utilisés à des cannabinoïdes de qualité pharmaceutique ou à des extraits de plantes standardisés.

POUR LA FRANCE

Il s'agira de s'inspirer des modèles existants, de leurs succès et de leurs faiblesses, en s'adaptant au contexte culturel et administratif national ; l'objectif étant de donner un accès aux patients pouvant répondre à leurs besoins et/ou pathologies.



A. Les effets positifs d'une régulation maîtrisée

Un cadre réfléchi, équilibrant régulation de l'État et initiative privée, permettrait :

- **De répondre à une demande urgente et croissante de patients¹** plus ou moins réguliers, souvent en état de détresse, qui se **tourment actuellement vers le marché illégal**, sans aucun suivi, ni cadre sanitaire ou légal.
- De permettre **une stabilité équilibrée des produits, et un contrôle de qualité et de sécurité** tout le long de la chaîne de production et de distribution.
- De mettre en place un **suivi médical adapté, sécurisé et évolutif** des traitements des patients tout en récoltant des **données d'observations**.
- De favoriser **l'élévation de la qualité** moyenne des produits sur le marché mondial, de **la traçabilité**, et de **la diffusion** des meilleures pratiques.
- De mettre en avant le **savoir-faire agricole et industriel français**. Par ses qualités reconnues internationalement et de longue date, la France pourrait rapidement rattraper son retard, si sont constituées de réelles barrières d'entrées qualitatives, au niveau (voire au-dessus) **des standards européens (GMP)²** ainsi qu'une production respectueuse de l'environnement et de son territoire (Ecocert, Agrément biologique, etc.).
- Dans le cadre d'une production nationale, **de créer de potentiels emplois non-délocalisables** dans des zones économiquement défavorisées (déserts économiques, zones urbaines sensibles, zones rurales, territoires d'outre-mer).
- D'engendrer **des rentrées fiscales pouvant varier selon le modèle mis en place** (TVA, cotisations sociales, cotisations patronales, impôt sur les sociétés, impôt sur les revenus, etc.).

B. Les risques d'un maintien du statu quo

À contrario, la situation légale n'est aujourd'hui plus adaptée du fait du développement de la recherche sur le sujet et aux réformes entreprises par un nombre croissant de pays.

Maintenir ce statu quo ou le faire évoluer de manière trop restrictive mènerait à :

- **Maintenir dans l'illégalité** (recel, détention de produits stupéfiants, ...) des patients souhaitant se soigner. Si aucune solution ne peut être trouvée, ou **si le modèle choisi ne permet pas une accessibilité adéquate**, de plus en plus de citoyens chercheront et continueront à se soigner de manière non-sécurisée et non-suivie.
- **Repousser la structuration** d'une filière et **prolonger le retard** français en termes de recherche et d'innovation.
- Favoriser **le développement et le maintien des trafics** de produits dont la traçabilité est nulle, la qualité inexistante, et sur lesquels la répression n'a eu que peu d'effet depuis un demi-siècle.

ANNEXES :

1 - *Espoir (im)patient. Plateforme des patients pour le cannabis thérapeutique en France* <https://espoir-impatient.fr/>

2 - *"Medical Cannabis in Europe - The GMP Standards Guide", Prohibition Partners, ECH, 2018* <https://prohibitionpartners.squarespace.com/thegmpstandardsguide>



“

La recherche et l'éducation jouent un rôle clé dans la voie de la réforme, de la réglementation et du développement de l'industrie du cannabis à des fins médicales. La chimie analytique, les bonnes pratiques de laboratoire et de fabrication (BPL / BPF) feront partie intégrante de la normalisation des produits à visée thérapeutique à base de cannabis. Ces prérequis seront une garantie de relations claires et sereines entre les producteurs internationaux de cannabis et les sociétés pharmaceutiques européennes.

”

Shimadzu France - Partenaire

**UNE REGLEMENTATION
SPECIFIQUE
POUR CHAQUE
SEGMENT
DE LA REFORME**

Partie III

Une réglementation spécifique pour chaque segment de la réforme

A. Création d'une agence de régulation

À L'ÉTRANGER

En Allemagne, une Agence du cannabis (**Cannabisagentur**)¹ a été créée sous l'égide de l'Institut fédéral des médicaments et des appareils médicaux (BfArM), dépendant lui-même du Ministère de la Santé allemand. L'Agence est chargée de contrôler la culture, la récolte, la transformation, le contrôle de la qualité, le stockage, le conditionnement et la distribution aux grossistes et aux pharmaciens ou aux fabricants du cannabis allemand.

Le BfArM ne s'occupe pas directement de la culture du cannabis. Celle-ci est réalisée par des entreprises sélectionnées dans le cadre d'un processus d'appel d'offres à l'échelle européenne et supervisées par l'Agence. Le cannabis y est cultivé conformément aux directives du code de bonnes pratiques agricoles et de collecte (GACP), garantissant la sécurité et la disponibilité de cannabis à des fins médicales de qualité reproductible conformément à la législation pharmaceutique (EU GMP). La Cannabisagentur fixe le prix de vente aux fabricants, aux grossistes ou aux pharmacies, en veillant à la marge de profit, l'excédent et les frais.

POUR LA FRANCE

La France pourrait s'inspirer de cet exemple. Ainsi **une agence** similaire, le cas échéant **rattachée à l'ANSM**, pourrait être créée.

Cette agence aurait pour but de **contrôler** la culture, la récolte, le traitement, la qualité, le stockage, l'emballage et la distribution aux entités désignées pour distribuer le cannabis thérapeutique aux patients (pharmacies, hôpitaux, officines, etc.). Ces missions impliquent que l'agence soit également chargée de **déterminer** qui peut produire et vendre, importer et exporter du cannabis en France, en attribuant **un nombre de licences suffisant en terme de besoin effectif pour les patients**.

Pour garantir à ces derniers l'accès à un cannabis thérapeutique de qualité pharmaceutique, l'agence de régulation française devrait pouvoir **superviser l'attribution de licences sans numerus clausus et assurer le contrôle de la récolte** (via un processus dit "Seed to sale", expliqué ci-après), de la production à la distribution pour s'assurer que les acteurs de la filière utilisent bien un cannabis de standard thérapeutique.

Le financement de cette agence et de son administration pourrait être assuré par **les taxes prélevées sur le secteur économique** et engendrées par la régulation du cannabis thérapeutique, tout en prenant soin de ne pas pénaliser directement le patient sous peine de le voir se tourner vers des voies non-régulées.

“

Si la France accuse un certain retard dans la mise à disposition du cannabis à visée thérapeutique, cela présente l'avantage de pouvoir s'inspirer des autres réglementations et d'en extraire les bonnes pratiques. La création d'une autorité de régulation semble un prérequis pour assurer la sécurité des patients en veillant au respect du cadre réglementaire et des obligations des opérateurs agréés.

”

François-Xavier Nottin - Partenaire
Directeur général France et Benelux d'EMMAC.

B. Les variétés : la problématique souvent sous-estimée

Le cannabis est à l'origine **une plante endémique de différentes régions du monde**. Ces variétés indigènes dites "populations" sont adaptées à la culture en plein air et se défendent naturellement contre les ravageurs. Les variétés actuelles de cannabis à usage thérapeutique sont issues de croisement de ces variétés ("breeding") sur lesquelles ont été sélectionnées des caractéristiques remarquables pour la culture et/ou pour le patient.

À L'ÉTRANGER

De la même manière qu'il existe différents modèles de régulation du cannabis médical, chaque pays a mis en place **une filière d'approvisionnement spécifique concernant les variétés appropriées**.

Les entreprises du secteur se sont initialement nourries des travaux et des développements de variétés préalablement en circulation sur le marché noir ou chez des cannabisculteurs qui fournissaient déjà des patients avant la régulation. Après avoir collecté et croisé des génétiques dans le monde entier, bon nombre de ces banques de semences du marché gris ont été intégrées par les marchés légaux, profitant ainsi d'années d'expertise et de croisements. Légaliser la génétique du marché gris est maintenant devenu possible dans des pays comme **le Canada, l'Allemagne, ou encore la Jamaïque**.

Les Pays-Bas ont sans doute la plus forte expérience en la matière avec la seule entreprise produisant de **la fleur de qualité GMP²**, qui dispose de variétés de cannabis stables et dont les ratios en cannabinoïdes sont constants d'une récolte à une autre. Cette homogénéité est importante lorsque, par exemple, les patients ont besoin d'un ratio particulier de THC:CBD. Cependant, de nombreux patients préfèrent se procurer leur traitement dans des coffeeshops plutôt qu'en pharmacies, pour deux raisons principales : le prix reste trop élevé en pharmacie et la diversité des variétés répond de manières plus adéquate à l'hétérogénéité des besoins des patients. Afin d'y remédier, **le gouvernement hollandais³** a récemment ouvert la possibilité d'attribuer de nouvelles licences, ouvrant potentiellement le marché intérieur à un nombre croissant d'acteurs nord-américains et européens qui ont aujourd'hui également réussi à atteindre ce niveau de standardisation et de qualité.

Au Canada, les usines de production de cannabis médical sont pour la plupart labellisées GMP, voire EU GMP pour certains sites des entreprises Aurora et Tilray, avec un contrôle de la production à chaque étape et pour chaque intermédiaire, leur permettant d'exporter leurs produits en Europe, lorsque l'industrie n'est pas directement implantée sur le continent. Les variétés diffèrent d'un producteur à un autre, et chaque producteur propose de nombreuses variétés aux ratios de cannabinoïdes différents, ainsi que des produits dérivés comme des extractions.

L'Allemagne, pourvue pour l'instant en cannabis canadien et néerlandais, distribue des produits GMP en pharmacie venant des Pays-Bas ou des producteurs canadiens qui y exportent leurs produits. L'offre est pour l'instant insuffisante, le choix en variétés est donc impacté et limitatif.

Aux États-Unis, les normes de cannabis médical diffèrent d'un État à un autre. Le point commun est que chaque État a mis en place une Agence chargée de contrôler les productions et a établi des normes sanitaires pour garantir la qualité du cannabis. Les variétés médicales sont les mêmes que celles vendues à titre récréatif, avec un système de taxation moins onéreux pour les patients.

En Colombie, toutes les entreprises souhaitant produire du cannabis à des fins médicales doivent être agréées par trois ministères : Justice, Agriculture et Santé. Le ministère de l'Agriculture, par le biais de l'Organisation nationale de la protection des végétaux (ONPV), demande aux sociétés productrices de cannabis de démontrer leur savoir-faire et de tester leurs gènes grâce à des **protocoles biologiques** et à des **informations techniques**. Sur la base de ces certifications, il délivre une autorisation de commercialisation. Elle permet aux sociétés productrices de vendre

leurs semences sur le marché local et demander la certification phytosanitaire - un document juridique ouvrant ainsi la voie aux exportations vers d'autres pays.

Souvent méconnues, **les normes agricoles colombiennes sont parmi les plus strictes au monde**. Toutes les semences agricoles importées de Colombie doivent posséder un certificat phytosanitaire, ce qui en fait un fournisseur privilégié de semences pour le reste du monde, des légumes aux fleurs. La Colombie compte aujourd'hui 126 sociétés agréées pour la production de cannabis. Seules 16 entreprises ont été sélectionnées pour produire des semences, ce qui leur a permis d'enregistrer 10 lots de génétique à la fois. Le test phytosanitaire les oblige à cultiver un lot de test et à en mesurer les caractéristiques avant de se rendre sur le marché afin d'enregistrer la génétique.

“

La Colombie dispose d'un cadre réglementaire adapté et d'une atmosphère politique favorable à la croissance soutenue d'une industrie nationale responsable du cannabis à usage thérapeutique. Les produits qui sont actuellement fabriqués ici ont le potentiel de révolutionner l'industrie et de faire de la Colombie le premier exportateur mondial de semences et de cannabis médical.

”

Julián Wilches - Partenaire

Cofondateur et directeur de la réglementation de Clever Leaves.

POUR LA FRANCE

Si la France est le leader européen de la culture du chanvre industriel avec plus de 17 000 hectares de terres agricoles cultivées, elle est également l'un des premiers producteurs de graines de chanvre, avec 59% de la production globale. A la différence de ces dernières variétés (chémotype 3 dont le taux de THC est <0,2%) dont seuls les cultivars issus du catalogue français (20 variétés inscrites pour la production du chanvre industriel et bien-être) ou européen peuvent être cultivés et dont les producteurs doivent s'approvisionner auprès d'organismes de semences certifiés, les variétés de cannabis à usage médical (**chémotype 1 ou 2**)⁴ ne sont pas limitées par le même type de classification, chaque cultivateur ayant la possibilité d'hybrider et de créer ses propres cultivars.

De nombreuses variétés sont ainsi aujourd'hui disponibles permettant de proposer une grande diversité de traitements envisageables pour les patients. Plus grande est la diversité de spectres de molécules, plus grande est la chance qu'un spectre corresponde à une condition médicale spécifique.

Les évolutions réglementaires dans de très nombreux pays favorisent la multiplication des programmes de recherche permettant de progresser à pas de géant. En conséquence de nouvelles variétés peuvent être élaborées afin d'élargir les applications thérapeutiques, davantage cibler, et mieux répondre aux particularités individuelles de chaque patient.

Afin de garantir la protection intellectuelle de leur variété, les producteurs peuvent les enregistrer auprès de **l'Office Communautaire des Variétés Végétales (OCVV)**⁵ Pour y procéder, les exigences techniques sont particulièrement strictes et rigoureuses, garantissant un niveau très élevé de qualité des produits, notamment leur stabilité et leur homogénéité.

Chacun de ces cultivars devra probablement faire l'objet d'un certificat d'analyse indiquant la quantité de chaque substance active présente dans le produit final. L'autorité de régulation devrait être en mesure de contrôler ces certificats d'analyse (**exemple de certificat d'analyse en français page 90**)⁶.

Dans le cadre d'une régulation du cannabis thérapeutique, limiter la mise à disposition de cannabis à visée thérapeutique à certaines variétés seraient donc particulièrement contre-productif et pénalisant pour les patients. A contrario, **il sera fondamental de donner accès à la plus grande variété de semences possible**, et afin de garantir le niveau de qualité et de sécurité le plus élevé, elles devraient être enregistrées auprès de l'OCVV, cultivées selon les standards Good Agricultural and Collection Practice (GACP) conformément aux recommandations de l'European Medicines Agency, et transformées selon les standards EU GMP (Good Manufacturing Process). L'autorité de régulation pourrait ainsi attribuer les licences aux producteurs, veiller au respect de ces processus, et contrôler les analyses des cultivars utilisés.

“

Le marché du cannabis est aujourd'hui dérégulé, sans réel contrôle de la qualité des produits et de leur sûreté. Tout le monde ne peut pas s'équiper d'un instrument pour effectuer des analyses de contrôles fiables. Il est essentiel que les bases de la science de la séparation soient mises en pratique et que des règles et méthodes soient établies. Ceci permet de protéger la qualité des produits destinés à être consommés par de nombreuses personnes à des fins thérapeutiques.

”

Shimadzu France - Partenaire



C. La production : équilibre entre État et marché

Il existe plusieurs modèles pour encadrer la production du cannabis thérapeutique. Du monopole étatique, à l'approche compassionnelle, en passant par le modèle mercantile, chacun permet de régler en partie les défis posés par une telle réglementation. Aucun modèle ne permet individuellement de répondre en totalité aux enjeux, c'est pourquoi le modèle proposé ici repose sur **un équilibre** entre initiative privée, régulation publique et dimension non-marchande avec **un modèle commercial régulé, faisant appel à des producteurs privés licenciés par l'État, et soutenu par une production compassionnelle encadrée.**

La mise en place d'un tel modèle permettrait la création **d'une industrie française du cannabis thérapeutique** de qualité pharmaceutique, de lutter contre le marché noir, tout en garantissant un accès varié, financièrement abordable et de qualité, pouvant répondre à la grande hétérogénéité des besoins des patients.

Le chanvre est une plante qui nécessite peu d'intrants (engrais ou eau) mais qui s'épanouit lorsqu'elle est entourée de matière organique abondante. Le rendement peut aller de quelques grammes par plante à plusieurs kilos en fonction des paramètres de culture.

Certaines zones géographiques françaises produisant en surplus des quantités de matières organiques pourraient servir d'intrants comme des fumiers, lisiers, os de poissons, poudre d'huître et algues (côtes), tourteaux de graines, etc. Cela permettrait de valoriser certaines matières autrement délaissées en les transformant en intrants dans un circuit local.

La règle d'or à respecter est **de ne pas introduire dans le circuit de production agricole des intrants pollués, contaminés par des métaux lourds, biocides ou produits chimiques de synthèse** qui rentrent en complète opposition avec le cahier des charges des normes qualitatives de culture de plantes destinées à un usage médical.



C¹. Les producteurs agréés

🌐 À L'ÉTRANGER

L'Italie avait initialement choisi un modèle **proche du monopole étatique**, où **l'armée** fut chargée de la **production** du cannabis thérapeutique au sein d'une base militaire près de Florence. Officiellement, ce modèle a été mis en place pour que l'État puisse être en capacité de fournir aux patients du pays un accès sécurisé au cannabis thérapeutique, tout en permettant de s'assurer qu'une partie de la production ne soit pas déviée vers le marché noir contrôlé par les mafias. Ce modèle de production, pallié dès ses prémices par des importations des Pays-Bas et du Canada, a engendré un manque de diversité, une qualité médiocre, ainsi que des prix en pharmacie anormalement élevés (entre 25€ et 30€ le gramme), freinant ainsi l'accès des patients au produit, sans diminuer pour autant l'approvisionnement des patients par le marché noir.

Alors que la charge pour les finances publiques d'un monopole étatique n'est pas à sous-estimer, il est utile de souligner que **cette forme de régulation ne permet pas non plus d'atteindre les capacités de production ni la diversité de l'offre nécessaires pour répondre aux besoins des patients**. En parallèle, l'armée peine également à produire un cannabis thérapeutique avec une teneur en THC pertinente pour les patients (8%, contre les 22% de THC dans les produits GMP néerlandais). Ce modèle est aujourd'hui remis en cause par **l'allongement de la liste des pathologies concernées autorisées⁷ et la mise en place de partenariats privés⁸**.

Le Canada et l'Allemagne ont choisi des modèles plus libéraux, sans négliger pour autant la nécessaire régulation qui permet l'accès aux patients à un produit de qualité. Dans ces deux pays, les autorités ont décidé d'adopter **un modèle de production via des acteurs privés licenciés** par l'Agence du cannabis en Allemagne et Santé Canada au Canada.

Ce modèle de production privée sous licence d'État permet notamment l'émergence d'une industrie **qui stimule l'économie locale et nationale**, favorise **la création d'entreprises et d'emplois localement implantés et non-délocalisables**, et de répondre de façon complète, accessible et évolutive à la demande des patients tout en assurant une production locale et écologiquement responsable.

Les producteurs privés et licenciés ont généralement le choix entre **des zones de culture en intérieur ou en extérieur sous serres**. Alors que les cultures en intérieur facilitent le contrôle de l'environnement de culture, les plantations en extérieur sous serre permettent de réduire les coûts, en particulier lorsque le climat le permet, d'occuper davantage de surface, et de faire preuve d'une plus grande responsabilité écologique.

Pour les deux types de culture, les **lois imposent généralement** que les zones :

- ne soient pas visibles des alentours ;
- se trouvent au sein d'une structure fermée de tout côté, avec des clôtures empêchant l'accès aux zones ;
- soient protégées par des dispositifs de sécurité restreignant l'accès aux personnes non-autorisées.

“

Pour répondre aux besoins de sécurisation de l'accès des patients, une expertise spécifique est nécessaire afin de produire du cannabis de qualité pharmaceutique certifiée EU GMP permettant de répondre à la rigueur des demandes qu'implique la régulation du cannabis à usage thérapeutique.

”

Hélène Moore - Partenaire

Directrice générale d'Aurora France.

POUR LA FRANCE

De nombreux territoires ruraux métropolitains (Creuse, Morbihan, Ardèche, Finistère, Vendée, Landes...) pourraient bénéficier de ces nouvelles opportunités. C'est également le cas de nombreux **territoires d'outre-mer** tels que les Antilles, la Guyane, la Réunion ou les îles du Pacifique, qui possèdent **un climat particulièrement favorable** à cette culture, permettant ainsi une production écologiquement responsable pour les besoins locaux ainsi que pour les exportations.

Si la culture de cannabis médical est déjà autorisée en France⁹, elle est effectivement restreinte par les règles relatives aux spécialités possédant une AMM. Dans les faits, il est aujourd'hui néanmoins possible de déroger au cadre réglementaire pour réaliser une expérimentation. En 2003, ont été introduites dans la Constitution des *"dispositions à caractère expérimental"*, avec un encadrement légal strict, permettant de faire évoluer sur un territoire délimité des lois et des règlements. Cette disposition peut permettre à des collectivités locales d'expérimenter, pendant 5 ans maximum. Dans le cas de la culture de cannabis thérapeutique, la possibilité suivante pourrait être utilisée : **le droit de dérogation reconnu au préfet.**

Ainsi, le décret n° 2017-1845 du 29 décembre 2017¹⁰ a reconnu au profit des préfets, à titre expérimental sur une période de deux ans, un *"droit de dérogation"* local à certaines dispositions réglementaires nationales pour un motif d'intérêt général. Cette possibilité ne concerne néanmoins qu'un nombre limité de territoires¹¹. Si l'impulsion politique est suffisamment forte, le Préfet d'un des territoires concernés pourrait être en mesure d'autoriser à titre expérimental cette culture. Cela permettrait notamment de créer sans attendre une filière de production en France, avec des emplois locaux non-délocalisables à la clé, et de limiter notre dépendance aux importations qui, comme le montre la quasi-totalité des exemples de réformes menées à l'étranger, risquent d'être nécessaires dans un premier temps. Par exemple, des élus de la Creuse ont déjà sollicité une dérogation, sans succès pour le moment, et des élus d'autres territoires, comme la Bretagne, sont également volontaires. Cette disposition légale pourrait éventuellement représenter **une solution pour mettre en oeuvre l'expérimentation souhaitée par l'ANSM dès l'année 2019.**

C². La distribution des licences

En France, l'obtention d'une licence pourrait être assurée par l'Agence de régulation (citée précédemment dans ce document). Les sources d'inspiration sont nombreuses.

À L'ÉTRANGER

Au Canada, un dossier de demande de licence contient les noms de toutes les personnes travaillant sur le site de production, la quantité que le producteur est autorisé à produire, la nature des produits dans lesquels le cannabis sera transformé (huiles, fleurs séchées, etc.), leurs teneurs en THC, CBD et CBN. La description détaillée des mesures de sécurité du site de production, ainsi que d'autres informations sont **disponibles en ligne¹²**.

Avec une échéance deux fois repoussée et deux poursuites légales engagées contre l'Institut Fédéral pour les Médicaments et les Appareils Médicaux (BfArm), le processus d'attribution des licences de culture du cannabis médical en **Allemagne** vient récemment d'aboutir avec l'attribution de trois licences. En l'absence de production locale initiale, le marché était auparavant exclusivement resté dépendant des importations canadiennes et néerlandaises. Cependant, **il est**

peu probable que les 10 400 kilogrammes prévus par ces licences soient suffisants pour approvisionner les patients allemands pendant quatre ans, d'autant plus que la demande en cannabis médical ne cesse d'augmenter. L'Allemagne devra sûrement continuer à importer du cannabis mais la culture domestique permettra quelque peu de réduire le coût de ces importations.

Dans la mise en place d'un processus de demande de licence, il est recommandé d'étudier plus en profondeur **le modèle canadien, qui permet de garder un excellent contrôle sur la production de cannabis thérapeutique**, tout en facilitant l'activité économique. Il serait nécessaire de mettre en place des **contrôles réguliers** menés par l'agence de régulation afin d'autoriser et contrôler les licences et licenciés. Ces contrôles permettraient de retirer les licences en cas d'infractions constatées.

“

La Colombie est sans doute en train de développer l'une de ses industries les plus importantes autour du cannabis médicinal. Sa reconnaissance internationale dépendra de la capacité des fabricants locaux à offrir des produits de qualité pharmaceutique en concentrant leurs efforts sur la recherche scientifique et le développement des produits. Cette activité hautement réglementée par la supervision gouvernementale commence par l'octroi de licences pour légitimer l'ensemble du processus, de la culture à la fabrication des dérivés du cannabis, ainsi que l'octroi de quotas permettant la commercialisation et l'exportation de dérivés du cannabis. C'est dans ce cadre que nous avons développé notre activité depuis l'élaboration de nos cultivars jusqu'à la stabilisation des produits, effectué des analyses scientifiques rigoureuses tant localement qu'à l'étranger afin de répondre aux normes internationales, nous permettant d'effectuer la première exportation vers le Canada de produits à des fins de recherche. Initiée dès la culture, la standardisation des produits de haute qualité est la clé du développement d'une matière première au potentiel thérapeutique capital et où tout reste encore à découvrir.

Julián Wilches - Partenaire

Cofondateur et directeur de la réglementation de Clever Leaves.

”

En Colombie, les produits dérivés du cannabis psychoactif ne sont autorisés que dans les médicaments qui obtiennent des permis de vente délivrés par l'autorité sanitaire (INVIMA). Ces médicaments peuvent être des produits phytopharmaceutiques (médicaments à base de plantes) ou des médicaments à base d'entités chimiquement isolées (telles que le Sativex). Tous ces produits sont uniquement disponibles sur ordonnance médicale et distribués par des pharmacies agréées. Les laboratoires pharmaceutiques qui fabriquent ces médicaments doivent être certifiés Bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP). Toutefois, cette exigence n'est pas applicable à la fabrication de matières premières telles que des dérivés, des extraits, des huiles et des résines. Pour la délivrance de permis de commercialisation de médicaments (équivalent du DIN au Canada, un numéro de traçabilité, préalable à la délivrance d'une AMM pour le produit), l'efficacité et la sécurité reposent sur des preuves scientifiques concluantes; les essais cliniques pour chaque formulation ne sont néanmoins pas nécessaires.

POUR LA FRANCE

L'Agence chargée d'attribuer les licences devrait être en capacité de **contrôler les quotas nationaux de production** (estimée selon les pathologies et symptômes considérés aujourd'hui par le CSST) entre **70 et 460 tonnes par mois de fleurs séchées pour le marché français**, correspondant schématiquement à 2 300 000 patients nécessitant entre 30 et 200 g de produits par mois¹³), ainsi que le profil génomique et la qualité du cannabis produit, notamment concernant les traces de pesticides et de métaux lourds.

Concernant la traçabilité, **la mise en place d'un système de suivi "seed-to-sale"** (sui- vi de la graine à la plante) est recommandée (tel qu'existant par exemple **pour les Clubs britanniques**¹⁴). Grâce à un code barre associé à chacune des graines plantées par le producteur, l'agence de régulation peut suivre l'évolution, de la production agricole à la distribution aux patients, en passant par la transformation pharmaceutique. Ce système peut reposer sur **la technologie blockchain**¹⁵ qui enregistre et suit l'IP du plant, du génome à la vente, permettant de garder un enregis-

trement immuable et cryptographiquement sécurisé de toute la chaîne logistique. Cela établit par ailleurs **une source fiable pour les cultivateurs de cannabis et leur propriété intellectuelle**.

La mise en place de ce suivi est simple, ne demandant uniquement aux producteurs la création d'un compte permettant de lancer le processus. Ils soumettent les semences, les fleurs et les produits de post-extraction à un laboratoire agréé et enregistré, qui soumet ensuite les résultats des tests. Ce processus est complété par la vérification par le réseau - un affidavit d'enregistrement est généré automatiquement et reçoit une adresse unique avec un QR code traçable -, pouvant être intégré dans l'emballage du produit.

Les producteurs, patients, et régulateurs pourront non seulement **vérifier** la qualité et l'authenticité du produit, mais les producteurs auront aussi la possibilité de **protéger** leur propriété intellectuelle. L'autorité de régulation sera par ailleurs en mesure de **gérer** la réglementation et de **surveiller** la conformité **en temps réel**.

Pour finir, lors du processus de transformation des fleurs en fleurs séchées, huiles, sprays, etc., l'agence nationale devra s'assurer que seules les productions de qualité pharmaceutique seront transférées aux entreprises pour transformation en préparation pharmaceutique.

13 - Les quantités indiquées sont celles du poids des fleurs séchées nécessaires à l'élaboration du médicament pour le patient. Dans le cas d'une huile de CBD par exemple, 200 g de fleurs peuvent être nécessaires pour 20 cl d'huile (rapport de 1 à 10), voire 20 kg pour 1 L de distillat (rapport de 1 à 200), ce qui réduit drastiquement les volumes.

“

La licence pour la fabrication de dérivés de cannabis psychoactifs est délivrée par l'autorité de régulation du cannabis médical chargé de la surveillance et du contrôle de ces processus pour une durée de 5 ans. Le titulaire de licence est responsable de la conception et de la mise en œuvre d'un protocole de sécurité destiné à protéger ses installations et les médicaments qui y sont produits ou stockés. Le nombre annuel maximal de plantes et de fleurs séchées susceptibles d'être transformées sont définis par un système de quotas administré par un groupe technique regroupant les ministères de la Santé et de la Justice, le Fonds national des stupéfiants, l'Institut national de surveillance des drogues et des aliments (INVIMA) et l'Institut colombien de l'agriculture (ICA), qui attribue ces quotas sur la base de protocoles définis, révisés tous les six mois, permettant ainsi de répondre à la demande intérieure et extérieure tout en évitant la surproduction ou les pénuries.

Andres Lopez - Expert associé

Membre-expert de l'équipe de surveillance chargée de la conception et mise en place de la régulation du cannabis à des fins médicales et scientifiques en Colombie.

”

“

Au Canada, il existe deux façons d'obtenir des produits issus du cannabis sous prescription. La première consiste à passer par l'intermédiaire d'une clinique médicale spécialisée¹⁶ dans ce type de traitement. Au vu du manque de formation des professionnels de la santé, la deuxième option permet au patient d'avoir recours à l'automédication et l'autoproduction. Via la prescription d'un médecin, le patient peut accéder à la production à des fins personnelles, (voir ici l'exemple d'une autorisation¹⁷). Le calcul de la production nécessaire¹⁸ est réalisé par l'organisme gouvernemental fédéral Santé Canada en fonction de la prescription en gramme/jour et selon la technique de culture, intérieure/extérieure. Par ailleurs, de l'information qualifiée accompagne le patient¹⁹, par exemple, sur les conditions et formes d'auto-posologie pour l'huile²⁰ ou les gélules²¹.

Michel Auger - Expert associé

Formateur agréé, Service de conseils scientifiques et techniques,
Cannabis à des fins médicales pour le Canada.

”

C³. Les Clubs compassionnels

À L'ÉTRANGER

Pour le Canada, la mesure la plus efficace afin d'éviter la contrebande et le trafic, reste d'autoriser l'auto-production en donnant aux patients le droit de cultiver un certain nombre de pieds de cannabis s'ils le souhaitent ou en créant un « cannabis social club » à vocation compassionnelle : **une associations de malades** cultivant de manière **encadrée** le cannabis pour les besoins de leurs patients-adhérents.

En Californie, mais aussi en **Espagne**, ces structures se sont montrées particulièrement décisives pour le traitement des patients ne pouvant pas se déplacer ou s'administrer eux-mêmes leur cannabis. C'est aussi le cas pour ceux relevant de pathologies et/ou de traitements peu répandus, ou non-inclus dans la liste des indications pour l'accès au cannabis thérapeutique de leur juridiction. Il s'agit ici d'un **usage médical certifié par un médecin mais non pris en charge par la Sécurité sociale**, à la manière des ordonnances privées allemandes.

Comme **l'expérience espagnole²²** des clubs compassionnels l'a montré, **les groupements d'auto-support d'usagers** de cannabis thérapeutique peuvent représenter une **cellule de prévention des risques** et de **réduction des dommages** d'une grande efficacité au niveau local, notamment à destination des primo-usagers. La transmission des **bonnes pratiques** est souvent assurée dans de très bonnes conditions, généralement avec plus de crédibilité lorsqu'elle est faite par **des pairs** et soutenu par une recherche croissante d'outils d'autoproduction adaptés et sécurisés pour l'usage thérapeutique.

Publié en 2006 par l'ONG Européenne ENCOD, **un Code de conduite pour un cannabis social club dans l'Union Européenne²³** fixe des **conditions de base** permettant d'assurer le caractère non-lucratif, social, sanitaire et solidaire de ces structures, et **pouvant inspirer une réglementation française**.

POUR LA FRANCE

Les clubs compassionnels pourraient notamment permettre d'agir immédiatement et directement sur **trois types de risques** différents, liés :

- **au terrain** (âge, antécédents psychiatriques, environnement social) ;
- **à la nature du produit** consommé (pureté et concentration en principes actifs) ;
- **au mode de consommation** (cadre, fréquence et mode d'administration).

Pour pallier ces risques, les clubs permettent :

- **de garder du lien social**, notamment pour les personnes suivant des traitements lourds (type chimio, etc.) ;
- **d'avoir accès à une gamme personnalisée** d'offres répondant, et pouvant évoluer et s'adapter au plus près des besoins et moyens du patient ;
- **de profiter d'un environnement de pair-sachants**, ainsi que d'une présence de personnel sanitaire et médical formé ;
- **de garantir** à travers une réglementation à but non-lucratif, **un produit de qualité** ;
- **une proximité géographique** assurant une distribution restreinte, traçable et transparente grâce au système "seed-to-sale" ;
- **de collecter des données primaires** afin d'approfondir les connaissances épidémiologiques sur les modalités et les niveaux d'usage, tout en favorisant les rapports de cas et la constitution de cohortes de recherche parmi les usagers médicaux ;
- **de créer des emplois locaux**, comme les postes de permanent ou de référent sanitaire au sein de l'association.

Dans un cadre français, chaque **médecin traitant habilité** pourrait délivrer **une prescription** à son patient, lui permettant, sur le modèle uruguayen, **un accès en pharmacie, au sein d'un club compassionnel, ou une autorisation d'auto-culture (tout comme au Canada)**. Seuls des patients avec prescription seraient autorisés à rejoindre le club, limité lui-même par **un numerus clausus de 50 membres**, permettant ainsi de juguler les démarches commerciales.

Les clubs compassionnels pourront avoir accès à la prescription du malade afin de lui délivrer les quantités requises. Le cannabis pourra être consommé sur place, avec des auxiliaires de soin si nécessaire et la mise à disposition de vaporisateurs/dabbers pour privilégier les modes de consommation sains. Le cannabis dispensé par le club compassionnel sera :

- **cultivé par le club, dans un emplacement sécurisé ;**
- en intérieur ou en extérieur ;
- et dans la **limite du nombre de plantes** attribuées à chaque patient.

Des bonnes pratiques agricoles et botaniques peuvent être facilement mises en place par les jardiniers des clubs, avec notamment l'interdiction d'utilisation de certains produits phytosanitaires. La production des clubs peut **être certifiée conforme par des laboratoires de tests** sous licence avant distribution. Les clubs pourront être **inspectés à tout moment par l'autorité de régulation** mentionnée plus haut, avec **une échelle de peines** en cas d'infraction pouvant aller jusqu'au retrait de la licence du club.

L'autorisation de production à des fins personnelles sera également **remise par l'autorité** en charge de la régulation médicale, avec **un permis de culture valable pour un an** et **un nombre de plantes limitées** en intérieur et/ou en extérieur (dans ce cas, non-visible de l'extérieur du domicile). Une quantité quotidienne autorisée sera mise en place **(10g au Canada)** ainsi qu'une limite de possession au domicile (150g). Le patient devra être en mesure de fournir son ordonnance, et son permis de culture et de possession aux forces de l'ordre sur demande.

Si cela tranche avec l'approche habituelle du cannabis en France, et devra prendre en compte **les aspects sanitaires et sécuritaires** d'une telle mesure, le droit à l'auto-culture a été reconnu à l'étranger par de nombreuses

décisions de justice en parallèle d'un système médical plus classique. Ces pratiques ont **historiquement précédé la mise en place des régulations** dans les États américains. Il s'agit ici de s'inspirer des modèles existants, de leurs succès et de leurs faiblesses, en s'adaptant au contexte culturel et administratif tout en permettant un accès aux patients pouvant répondre aux besoins de ces derniers.

Les clubs compassionnels permettent entre autres **un accès diversifié à des traitements spécifiques** pour des malades représentant une **minorité existante** sortant du champ médical classique. Une attention toute particulière devra être apportée à **la qualité des produits** et à **la sécurité** du club et des patients.

Si elle ne devait pas être une priorité pour le modèle français, **une dépénalisation de l'auto-culture à visée médicale** devrait être envisagée, un malade n'ayant pas à se retrouver dans l'illégalité alors qu'il dispose d'une plante dans laquelle il trouve ce qu'il recherche. Cette dépénalisation pourrait se faire sur la base de **la prescription d'un médecin**.



“

En amont de la mise en place effective d'une production nationale de cannabis à usage thérapeutique de qualité pharmaceutique, la mise en place d'une chaîne d'approvisionnement d'importation cohérente, sécurisée et à prix compétitif est nécessaire. Pour le bien-être du patient, il est impératif que les spécificités des protocoles du secteur de la santé en France soient comprises par ceux qui assureront cet approvisionnement sur le marché français, pour un traitement rapide et sans divergence.

”

Jonathan Nadler - Partenaire

Co-fondateur et directeur général de l'Académie du cannabis médical.

“

Depuis 2001 au Canada, les produits des producteurs autorisés de Santé Canada sont distribués directement par la Poste aux patients détenant une prescription. Cette façon, bien qu'efficace aujourd'hui, pourrait toutefois évoluer vers une distribution en pharmacie. Ceci dit, pour en assurer le succès, il sera essentiel que les pharmaciens assument le rôle d'éducateur et de conseiller auprès du patient, rôle qui est parfois très demandant et non rémunéré.

Véronique Lettre - Expert associé
Présidente de la Clinique de Cannabis Médicinal
« Nature Médic ».

”

D. L'import / export : un soutien nécessaire à la production nationale

Avec la création d'une industrie régulée se pose la question des importations et exportations vers les autres États régulant le cannabis thérapeutique, de plus en plus nombreux en Europe et dans le reste du monde.

S'il est recommandé de **privilégier la production nationale voire locale** pour l'approvisionnement du marché français, lorsque la décision politique sera prise de réguler le cannabis thérapeutique, **la demande nationale à court terme ne pourra pas être satisfaite**, y compris si une expérimentation locale est menée dès aujourd'hui pour la production. Pour pallier ce problème et fournir aux patients le cannabis sécurisé dont ils ont besoin le plus tôt possible, plusieurs pistes sont envisageables pour importer du cannabis thérapeutique.

Les Pays-Bas, principaux producteurs européens de sommité florale de cannabis thérapeutique, fournissent déjà l'Allemagne ou l'Italie. Tout pays européen peut contacter le **Cannabisbureau**²⁴ néerlandais et passer commande de cannabis auprès du seul producteur de cannabis thérapeutique du pays licencié à ce jour.

De la même manière, plusieurs pays et entreprises aux normes GMP sont **susceptibles d'exporter du cannabis en France** (liste non-exhaustive) :

- **Aurora Europe**, filiale européenne de l'entreprise canadienne Aurora, possède des sites de production au Danemark, en Grèce, au Portugal et un autre en cours de construction à Malte.
- **Emmac**, entreprise intégrée européenne propose des produits standardisés de qualité pharmaceutique cultivés et transformés dans ses laboratoires en Espagne et au Royaume-Uni.
- **Clever Leaves**, société colombienne officiellement autorisée à cultiver par le gouvernement national, est également la première entreprise à pouvoir exporter du cannabis d'Amérique latine vers Europe pour des tests initiaux.

Une fois la production nationale de cannabis en place, **l'export du cannabis produit en France** pourra permettre de **stimuler l'industrie** qui bénéficie déjà de systèmes de régulation européens sur la question.

“

Mettre en place un processus rigoureux d'appel d'offres, tel que celui mis en place par les autorités allemandes est la clé afin de mettre à disposition un nombre suffisant de lots de production pour la culture domestique. Notre projet de culture en cours permet aujourd'hui de combiner le savoir-faire canadien à la main d'oeuvre allemande, sur un projet dynamisant l'économie locale.

”

Hélène Moore - Partenaire
Directrice générale d'Aurora France.

E. Une distribution adaptée aux différents produits et besoins

Le cannabis thérapeutique se présente sous des formes diverses : capsules, sprays, huiles, concentrés, fleurs séchées, etc. **Sa distribution doit donc prendre en compte chacun de ses aspects**, qui permettent une utilisation thérapeutique spécifique en disposant de règles claires afin de garantir l'efficacité, la qualité et la sécurité des produits dispensés et la sécurisation de la chaîne au service du patient.

Aux États-Unis, le suivi des patients est généralement assez léger, tant dans la prescription en elle-même que dans le retour d'expérience. Seules les prescriptions de médicaments approuvés par la Food and Drug Administration (FDA), en l'occurrence l'Epidiolex, sont sujettes à un encadrement médicalisé officiel. Certains médecins et cliniques sont néanmoins spécialisés dans l'usage des cannabinoïdes en médecine et accompagnent rigoureusement les malades dans leur parcours.

Jusqu'à récemment en **Israël**, les patients ne pouvaient se fournir qu'auprès d'un producteur attitré, dans un dispensaire affilié à ce producteur, en fonction de leur permis. Ce système posait problème au niveau de la distribution car si un producteur ou un dispensaire se trouvait dans l'incapacité d'opérer, les patients n'étaient alors plus approvisionnés. Le ministère de la Santé a donc annoncé qu'il retirait le cannabis de la liste des médicaments dangereux, celui-ci ne nécessitant plus un permis du ministère et sera disponible en pharmacie.

Au Canada, l'approvisionnement pour les malades n'est pas toujours garanti, le système de distribution et l'étendue du territoire ne permettant pas forcément un accès possible pour les patients. Ces derniers ont donc la possibilité de cultiver leur cannabis, mais aussi de commander leur traitement en ligne **auprès d'un producteur sous licence**²⁵. **La Poste canadienne**²⁶ facilite alors en partie l'accès en livrant à domicile le cannabis thérapeutique. **En Allemagne**, le cannabis médical est distribué en pharmacie, sur base d'une prescription de médecin. Patients et médecins adaptent le traitement en fonction de retours d'expérience. Les pharmacies allemandes proposent plusieurs variétés de cannabis, avec des ratios de CBD et de THC différents.

La plupart des **systèmes de réglementation pharmaceutique en Europe**²⁷ autorisent l'utilisation de médicaments à base de plantes ne répondant pas **aux mêmes exigences que celles applicables aux spécialités pharmaceutiques**²⁸. Par exemple en Allemagne, les fabricants de médicaments traditionnels à base de plantes ayant des utilisations bien établies ne sont généralement pas tenus de fournir la preuve d'efficacité et de sécurité des essais cliniques. Au lieu de cela, ils sont seulement tenus de démontrer la qualité et la cohérence du produit pour garantir que les usagers reçoivent des doses standardisées de produits à base de plantes sans contaminants ni adultérants.



“

Chaque patient nécessite une approche individuelle lors du démarrage d'un nouveau régime ainsi que des niveaux d'accompagnements différents tout au long de son traitement. Il a été démontré que le bon support au bon moment augmentait l'adhésion du patient au traitement et sa satisfaction générale. Il semble donc important de dispenser aux patients des soins inégalés au sein de dispensaires ultramodernes, où des consultants hautement qualifiés puissent les aider à comprendre et à respecter les traitements prescrits. En France, pour les traitements de longue période, un dispensaire spécialisé peut donc constituer une alternative envisageable.

”

José Hidalgo - Partenaire
Fondateur et PDG de Fluent.

“

Permettre l'importation sous licence de produits médicaux à base de cannabis dans une solution de bout en bout, par le biais de relations contractuelles avec certains des importateurs pharmaceutiques les plus établis en Europe, sera primordial pour développer une industrie européenne de forte valeur ajoutée.

”

Jonathan Nadler - Partenaire
Co-fondateur et directeur général de l'Académie du cannabis médical.

POUR LA FRANCE

Le réseau d'officines de ville offrirait un maillage suffisamment dense sur le territoire pour garantir aux patients d'avoir accès au traitement tout en bénéficiant des conseils d'un professionnel de santé. Le pharmacien aurait ainsi la possibilité de transformer le cannabis brut en une préparation magistrale au cannabis destinée à la consommation pour le patient récipiendaire d'une prescription médicale.

Les formes naturelles du cannabis thérapeutique (fleurs séchées, huiles, concentrés et consommables) pourraient être distribuées par des magasins spécialisés régulés par des licences spécifiques de vente, à la manière des dispensaires canadiens. Les licences permettraient la vente de certains produits issus du cannabis ou à base de cannabis, testés en amont de la vente afin de garantir une qualité du produit aux patients. Ainsi, et afin de prendre en compte les spécificités françaises, le cannabis pourrait revenir dans le panel de plantes utilisées par les herboristes, dont la profession a fait l'objet d'une récente mission d'information du Sénat²⁹ qui préconise de "lever les obstacles réglementaires pesant sur (...) l'émergence d'une filière française de production de chanvre à usage thérapeutique."

Au-delà des usages décrétés médicaux, la vente de certains produits à base de cannabis doit pouvoir se poursuivre sans allégation thérapeutique, dans le cadre de la filière "chanvre bien-être", par exemple pour les produits à base de CBD (e-liquides, huiles, crèmes...), dont l'extraction via la sommité florale de variétés en dessous de 0,2% de THC devrait être autorisée afin d'être en conformité avec la législation communautaire.

Les malades ne pouvant se déplacer eux-mêmes en pharmacie ou dans un commerce approprié devraient pouvoir se voir livrer leur médicament par des services autorisés. La Poste propose déjà ce type de services³⁰ pour les médicaments classiques et pourrait devenir l'un des prestataires permettant de livrer du cannabis thérapeutique. Certains prestataires privés³¹ ont aussi ce droit en France et pourraient venir compléter l'offre de service de La Poste pour optimiser les temps de livraison ou les zones moins bien desservies.

Un service de distribution en ligne sur le modèle proposé par le think tank britannique Volteface³² pourrait par ailleurs servir de modèle de distribution complémentaire en ligne. Bien que complètement digitalisé, le processus proposé reste particulièrement sécurisé, avec trois niveaux d'identification lors du processus d'achat et de livraison au patient.



F. La prescription : sécurisée via les médecins généralistes

Actuellement en France, le médecin généraliste est autorisé à prescrire du cannabis thérapeutique. Il s'expose toutefois à des poursuites si le traitement provoque des effets secondaires dommageables, cette possibilité restant néanmoins couverte par le droit communautaire. Le patient doit ensuite aller chercher lui-même son traitement à l'étranger, condition nécessitant d'être mobile et d'avoir l'aisance financière pour le faire. Le patient se retrouve dans l'illégalité

une fois qu'il franchit la frontière française lorsque son médicament ne dispose pas d'une AMM sur le territoire français.

Il reste fondamental d'intégrer que le cannabis n'est pas un traitement unique, mais toute une gamme de solution thérapeutique³³. Selon les pathologies, la composition de la plante et la réceptivité des individus au produit, il est souvent nécessaire d'avoir une approche personnalisée pour obtenir un bénéfice maximal pour le patient.

“

Des critères de prescription clairs sont essentiels pour sécuriser les médecins dans leur rôle de professionnel de la santé. Ceux-ci doivent couvrir les conditions de santé éligibles, les exclusions, les interactions médicamenteuses possibles, les dosages maximums et les suivis requis auprès du patient.

Véronique Lettre - Expert associé
Présidente de la Clinique de Cannabis Médicinal
« Nature Médic ».

”

F¹. Critères et modalités de prescription

🌐 À L'ÉTRANGER

La prescription de cannabis thérapeutique est généralement **confiée directement aux médecins généralistes**, moins fréquemment aux praticiens spécialistes.

En Israël, 180 médecins ont été spécialement formés par le ministère de la Santé, 200 autres sont en cours de suivi de cette formation de 40h. Les 46 000 patients aujourd'hui autorisés à obtenir ces traitements doivent quant à eux passer par le processus suivant :

- **demande de permis** à la Medical Cannabis Unit (MCU) via un médecin spécialisé ;
- **examen de la demande** par la MCU sur la base de « critères et indicateurs pertinents » (**liste des pathologies validées**)³⁴ ;
- **décision** d'approuver ou de rejeter la demande ;
- **délivrance du permis.**

Dans des circonstances exceptionnelles, les patients israéliens peuvent bénéficier d'un traitement au cannabis pour d'autres indications que celles spécifiées dans la liste des pathologies validées par le ministère de la santé. Le médecin doit alors présenter un cas détaillé à l'unité de recherche du cannabis médical, décrire comment il évalue la réponse du patient au traitement et signaler tout événement indésirable.

🏠 POUR LA FRANCE

Une des hypothèses envisageable pour le système français pourrait être de **passer par les hôpitaux pour une prescription globale ou initiale hospitalière**. Il est important de noter que limiter la prescription à un type de structure ou de praticiens spécialisés, outre le fait qu'il s'agirait d'une innovation juridique, risquerait d'être mal perçue par le personnel médical et de limiter significativement l'accès aux patients, en particulier dans les territoires touchés par la désertification médicale. À quoi s'ajoutent d'autres obstacles tels que la situation financière difficile du secteur hospitalier public français, les risques de congestion, ainsi que la nécessité pour le modèle de régulation de surmonter au maximum les obstacles à la prescription pour les patients.

Tous ces éléments inciteraient donc à **éviter cette voie**. La solution semblant offrir les meilleures garanties d'accessibilité au produit pour les patients serait celle d'une **primo-prescription par le médecin généraliste**. Ce dernier n'a en effet, après dix ans d'études et l'expérience professionnelle s'ensuivant, de généraliste que le nom. Les pharmacies de ville possédant déjà de leur côté les mesures de sécurité nécessaires en place, il serait contre-productif de limiter son accessibilité à la distribution en pharmacie à usage intérieur (PUI).

Le patient devra par ailleurs évaluer son traitement avec son médecin pour l'optimiser, avoir accès **au mode de délivrance approprié pour arriver au bon dosage**³⁵ via la bonne variété. Étant donné que nous nous trouvons face à un produit « usager-dépendant », et donc d'un véritable enjeu de santé publique, **une primo-ordonnance sécurisée délivrée par un médecin généraliste** semblerait être une disposition appropriée.

Les questions d'éducation thérapeutique du patient et du prescripteur ne manqueront par ailleurs pas de se poser (voir ci-après). **Une plateforme de remontée d'informations auprès de l'agence de régulation** devrait par exemple être mise en place pour déterminer au bout de 3 ans **les bonnes pratiques** en la matière.

Faute d'études suffisantes, de nombreux projets de réglementation conseillent par ailleurs de **prescrire du cannabis thérapeutique uniquement quand d'autres traitements ont échoué**. Néanmoins, il semble anormal de limiter cette possibilité d'une telle manière si ses effets sont recherchés ou que les effets nocifs de son usage sont moindre que pour d'autres traitements.

De manière générale, il sera toujours dans l'intérêt des patients **d'adopter une approche consistant à considérer le cannabis comme un élément intégrant pleinement la pharmacopée en amont plutôt qu'un traitement de recours en dernière intention**. Néanmoins, dans le cas où seuls des médecins spécialisés pourraient prescrire en premier lieu du cannabis thérapeutique dans le cadre de prescriptions initiales hospitalières, **le médecin généraliste, en lien avec le prescripteur initial**, devrait pouvoir facilement renouveler l'ordonnance d'un malade, sur la base d'un rendez-vous qui permettrait d'évaluer **l'efficacité du traitement**.

“

Il sera utile pour la France de s'inspirer des exemples étrangers pour définir les modalités de prescription qui devront pouvoir évoluer en fonction des avancées de la recherche. Comme vu en Grande-Bretagne, la formation des médecins est un enjeu clé pour permettre aux patients de se voir prescrire leur traitement. Par ailleurs, la primo-prescription par le généraliste s'impose comme une norme européenne, les autres systèmes s'étant avérés excessivement restrictifs.

”

François-Xavier Nottin - Partenaire
Directeur général France et Benelux d'EMMAC.

“

Néanmoins, à court terme, l'accès basé sur les ordonnances devrait être facilité pour une série de produits répondant aux critères de qualité et de normalisation établis, déjà agréés pour les prescripteurs médicaux au sein de l'UE et actuellement disponibles pour des millions de personnes dans plusieurs juridictions nationales. Cela semblerait être le moyen le plus évident et le plus immédiat pour ceux qui ont un besoin urgent d'accéder au cannabis thérapeutique sur ordonnance. Des produits normalisés similaires existent également au Canada et dans plusieurs autres juridictions et devraient également pouvoir être disponibles à l'importation sur ordonnance.

Steve Rolles - Expert associé
Analyste Politique Senior,
Transform Drug Policy Foundation.

”

F². Sécurisation de l'usage thérapeutique pour les patients.

P ermettre l'usage thérapeutique sécurisé pour les patients doit être l'une des pierres angulaires de la réforme en France. **Une redéfinition de l'usage illicite** serait donc nécessaire à travers l'ajout d'un alinéa à l'article L3421-1 du Code de la santé publique qui dispose que *"l'usage illicite de l'une des substances ou plantes classées comme stupéfiants est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende"*. **L'exception** à cette définition doit reposer sur **l'ordonnance médicale**.

Cette évolution de la législation éviterait, de manière générale, aux patients d'être arrêtés s'ils sont contrôlés en possession de cannabis à visée thérapeutique. Cette disposition devrait être assortie d'un formulaire spécifique, sur le modèle de celui déjà utilisé par les patients européens détenant des stupéfiants pour leur usage médical (article 75 de la Convention d'Application de Schengen). Les principaux avantages de cette évolution de la législation résident dans **la réduction mécanique des contentieux** en la matière, **la facilitation des interpellations** et des **interventions** des forces de l'ordre et **la sécurisation du traitement** pour les patients.

Une « autorisation de transport » permettant au patient de se déplacer au sein ou en dehors du territoire avec ses médicaments fait aujourd'hui l'objet d'une circulaire d'application, trop complexe au demeurant, qui confie aux Agences Régionales de Santé la délivrance des certificats. La procédure pourrait être dématérialisée et simplifiée afin d'éviter, par exemple, la circulation d'une ordonnance en original entre plusieurs services : l'ordonnance permettant la délivrance du cannabis « médicament » ou « réglementé dans l'intérêt de la santé publique » pouvant suffire à justifier des consommations.

Le Code pénal n'a pas à être modifié puisque seul l'usage illicite de stupéfiants est prohibé. Dès lors qu'un usage thérapeutique est licite, le patient échappe aux poursuites. **Seul le Code de la route devrait évoluer**, l'infraction étant constituée par le seul fait d'être dépisté positif au THC, indépendamment de toute influence sur la conduite automobile.

Ce dernier point devra être traité à court terme, en **s'appuyant sur l'état de la recherche en cours**³⁶, pour permettre **un taux de THC dans le sang supérieur au taux actuel**, sans toutefois que le taux atteste d'une intoxication immédiate remettant en cause les capacités de conduite du sujet. Cette question est particulièrement étudiée **au Canada**³⁷ qui suit un modèle basé sur un taux limite, ainsi que dans l'État de la Californie où le système repose sur **la notion « d'incapacité »** ("impairment") du conducteur plutôt que sur un taux fixe.

Le taux limite en France est de 1ng de THC/mL de salive, ce qui conduit toute trace de THC, même issue d'un usage antérieur, d'un usage médical ou d'un usage bien-être, à rendre positif le test. À titre d'exemple, **en Suisse**, le seuil est fixé à 1.5ng de THC/mL de sang (et non de salive) alors que la plupart des États américains le fixent à 5ng/mL de sang également. Récemment, **l'Allemagne** a pris la décision de **ne plus automatiquement retirer le permis des personnes contrôlées positivement au THC, un groupe d'experts ayant conclu**³⁸ que les usagers de cannabis peuvent toujours présenter une présence de ce cannabinoïde dans leur sang même plusieurs jours après leur consommation, sans que cela n'affecte leur conduite.

Pour conclure, il semble important de rappeler **qu'un nombre important et croissant de citoyens utilisent déjà le cannabis à des fins thérapeutiques**. Une réforme sécurisée et accessible permettrait d'intégrer ces patients s'auto-médiquant au sein d'un processus sanitaire encadré, en prenant appui sur les structures collectives existantes telle que la plateforme **Espoir (Im)Patient**³⁹.

Les personnes qui s'auto-médiquent avec du cannabis obtenu illégalement pour se soigner encourent néanmoins toujours le risque de poursuites non-négligeables. De telles affaires ne sont pas rares et peuvent aboutir à de **lourdes poursuites judiciaires**, pouvant mener à une **incarcération de patients**. Les produits issus du cannabis qu'ils utilisent ne sont pas réglementés, de qualité inconnue, de puissance variable et peu fiables en termes de contenus actifs, adultérants et contaminants. Ces personnes prennent aujourd'hui et éventuellement demain

des décisions médicales importantes sans savoir si cela est cohérent, et adéquat, ni connaître comment et s'il faut utiliser ces produits conjointement, ou à la place d'autres traitements, tout cela en l'absence de conseils et de directives appropriés de professionnels médicaux. Étant donné les conséquences potentiellement graves, parfois mortelles, il s'agit d'une **préoccupation majeure**, qui appelle à une réflexion profonde sur la nécessité immédiate de **décriminaliser ces usages à visée thérapeutique** et de privilégier une **voie sanitaire** d'accompagnement.

Compte tenu des limitations importantes créées par le système actuel de régulation sanitaire et des contraintes potentielle d'une expérimentation et d'une réglementation générale à venir, il est sans doute inévitable que des patients continuent de se livrer à des activités illégales pour des usages thérapeutiques : possession, culture collective ou autoproduction. Alors que **l'Etat français** a aujourd'hui **reconnu** la pertinence et la nécessité de s'engager dans cette voie, il semble particulièrement **intolérable** que des patients soient toujours soumis à ce régime d'exception, risquant d'être poursuivis voire incarcérés. Il est nécessaire d'envisager de développer une **défense légale**, permettant l'autorisation d'une **nécessité médicale** dans ces circonstances, ou de recommander au ministère de la Justice d'élaborer des **directives relatives aux non-poursuites** pour traiter de tels cas.

“

“

Actuellement au Canada, le cannabis médical n'est pas reconnu comme un traitement officiel et n'est donc pas remboursé par la Régie d'assurance maladie. Ceci pénalise grandement les patients. De plus, les produits sont taxés, contrairement aux médicaments traditionnels, ce qui représente un frein important pour les patients puisque le traitement est entièrement à leur frais. Ceci a peu de sens quand on considère la crise des opioïdes qui sévit actuellement un peu partout sur le territoire canadien. Les gouvernements auraient tout avantage à soutenir les patients dans l'accès au cannabis médical qui représente moins de risques pour la santé et pourrait diminuer à long terme les coûts du régime public.

Véronique Lettre - Expert associé
Présidente de la Clinique de Cannabis Médicinal
« Nature Médic ».

”

”

G. Le remboursement des patients : l'accès pour tous

Pour un accès équitable des patients aux traitements, plusieurs modèles de remboursement sont envisageables.

À L'ÉTRANGER

Le système **allemand** dispose de deux types de prescription :

- **Prescription privée par les médecins généralistes** : tous les médecins peuvent prescrire du cannabis médical au patient qui paie l'équivalent d'une consultation médicale (25€). Cette prescription est surtout utilisée par **les médecins spécialisés**. Les médecins allemands prescrivent une certaine quantité par mois, pour un certain temps. Ils sont chargés de remplir eux-mêmes une feuille d'évaluation du traitement de leur patient, processus vu par les médecins comme une charge de travail supplémentaire, sans rémunération dédiée. **Pour donner le droit au remboursement**, une prescription privée doit initialement être délivrée, puis si le traitement est efficace, le patient peut en demander le remboursement. En Allemagne, une autorité indépendante (la MDK) juge de l'efficacité des traitements. Environ 60% des patients obtiennent un remboursement partiel ou complet. Si la prescription ne s'avère pas prise en charge par l'assurance maladie, le médecin se verra facturer le traitement, ce qui participe à la réticence de prescription
- **Prescription par des médecins spécialisés** qui disposent d'un budget pour les traitements et ne sont pas impactés par un éventuel remboursement, avec le même système que les médecins généralistes néanmoins.

Le cannabis médical n'est pas remboursé en **Israël** mais restait jusqu'à récemment l'un des plus accessibles au monde pour les patients, grâce à de fortes subventions de l'État, les patients ne déboursant que 100€ par mois pour une quantité de cannabis nécessaire à leur traitement. **Depuis un récent changement⁴⁰** de loi effectif en janvier 2018, le cannabis est vendu aux alentours de 10€ le gramme, une augmentation de 400% par rapport aux anciens prix, mais qui reste néanmoins inférieur au prix du marché noir.

POUR LA FRANCE

Il apparaît fondamental pour permettre aux patients d'être soulagés de manière équitable de garantir une prise en charge par la Sécurité sociale, avec éventuellement le concours des mutuelles de santé. À ce propos il est intéressant de noter que de nombreux témoignages de patients mettent en avant un effet de substitution bénéfique à la Sécurité sociale avec la cessation de traitements plus dispendieux et souvent combinés tels que la morphine, les antidépresseurs et les analgésiques opioïdes.

Il n'existe aucune obligation de créer un canal spécifique pour inscrire au remboursement l'usage thérapeutique du cannabis. La procédure de droit commun mobilisant principalement la Haute autorité de santé (HAS), permet dès aujourd'hui de **définir quels types de pathologies** nécessiterait une prescription en vue d'un **remboursement**, ainsi que les variétés de cannabis les mieux adaptées, les formes pharmaceutiques, les dosages et les posologies propres à chaque pathologie.

Sur la base du taux de remboursement retenu (probablement environ 65%, similaire à certains antalgiques), **les complémentaires santé**

devront compléter automatiquement la prise en charge par la Sécurité sociale. Si les complémentaires ont par ailleurs des obligations sur certains postes (exemple de l'optique, du dentaire ou de la médecine dite "douce"), chaque complémentaire est libre, selon son positionnement et budget. S'il existe des garanties additionnelles (différentes catégories de souscription), les cotisations pourraient être amenées à évoluer également. Si une complémentaire souhaite intégrer le remboursement du cannabis, cela devra sans doute faire l'objet d'une nouvelle offre, avec de nouvelles garanties et une communication associée. **Il existe un risque important que sans soutien et directive claire, les complémentaires aient des réticences** notamment en terme d'image.

En fonction de l'évaluation clinique et des pathologies concernées, le cannabis peut être pris en charge à 100 % par la Sécurité sociale. Ce serait le cas s'il en venait à être prescrit dans le cadre d'une Affection de Longue Durée (ALD)⁴². Indépendamment du taux de remboursement qui aurait été fixé pour le cannabis, si ce produit s'inscrit dans un « protocole de soins », prescrit par un médecin, au titre d'une ALD, il devrait être remboursé à 100%.



“

Au Canada, le cannabis médical engendre énormément de questions de la part des patients et nécessite un accompagnement accru, particulièrement durant la période de « titrage » où le patient doit tester les produits et les dosages afin de trouver la posologie qui lui convient le mieux. Même si les cliniques médicales comme les nôtres donnent un certain encadrement, on s'aperçoit que les dosages varient énormément d'un patient à l'autre ce qui peut susciter une certaine insécurité et beaucoup de questionnement. Pour en assurer le succès, il faut s'assurer que le patient ait accès à du soutien et des conseils. Que ce soit en pharmacie, dans une clinique de cannabis médical ou par téléphone.

Véronique Lettre - Expert associé
Présidente de la Clinique de Cannabis Médicinal
« Nature Médic ».

”

H. L'accompagnement gouvernemental de l'ensemble des parties prenantes : une action structurellement indispensable

Afin de permettre une mise en place optimale du processus de régulation, l'accompagnement et la formation du grand public, des patients, ainsi que des personnels sanitaires et médicaux sont indispensables.

H¹. *Après du grand public*

À L'ÉTRANGER

Le gouvernement fédéral **canadien** a mis en place des **campagnes d'éducation**⁴² et de sensibilisation du grand public, comprenant un site web informatif, des vidéos, des campagnes d'affichages, traitant aussi bien les éléments factuels du sujet, que les représentations et craintes présentes au sein de la population. **Ces dispositifs** sont **financés par la taxation des retombées économiques du marché.**

POUR LA FRANCE

Une campagne similaire en France permettrait **d'informer les patients** au sein de la population du bénéfice du cannabis thérapeutique sur leur pathologie, tout en **réduisant le stigmate** dont ils pourraient souffrir en le consommant.

H². *Après des patients*

À L'ÉTRANGER

Issue d'une initiative de la société civile, **la plateforme italienne en ligne Let's Weed**⁴³ favorise les échanges entre dispensaires, médecins et patients. Chaque citoyen peut s'inscrire et avoir un **accès gratuit au système permettant d'accéder à une liste de médecins italiens prescrivant des thérapies** à base de cannabis, ainsi qu'un **accès aux pharmacies qui les distribuent.** Les patients peuvent également entrer en contact les uns avec les autres et échanger des informations et des bonnes pratiques pour des pathologies spécifiques traitables avec les cannabinoïdes. Cette plateforme ne bénéficie pas pour le moment de l'appui des autorités de l'Etat.

POUR LA FRANCE

Une **plateforme française en ligne** visant l'échange de bonnes pratiques, ainsi qu'un centre d'appel permettant un lien auprès de personnels qualifiés, pourraient être mis en place par l'autorité de régulation. Ces outils permettraient notamment de vérifier les antécédents de chaque médecin et de chaque pharmacie, ainsi qu'aux patients d'échanger et de partager leurs retours d'expériences.

H³. *Après des professionnels de santé*

Dans les pays régulant le cannabis thérapeutique, un des obstacles principaux pour les patients est le **manque d'information des médecins traitants**⁴⁴ chargés des prescriptions : stigmata du produit, état de la recherche scientifique, pathologies concernées, périodes de traitement, usage chez la femme enceinte, ... Bien que potentiellement favorables à **la prescription du cannabis sur ordonnance**⁴⁵, ces derniers pourraient hésiter, à juste titre, à prescrire ces nouveaux traitements **en raison de leur manque de connaissances**⁴⁶, même en cas de régulation.

À L'ÉTRANGER

En Israël, les médecins ont accès au **"Green Book"**⁵⁰, le guide officiel sur le cannabis, produit par le ministère de la Santé à des fins médicale. Le document détaille la plupart des informations importantes rassemblées ces dernières années dans le domaine et l'étude de ses composants et leurs effets. Les procédures décrites dans la brochure expliquent comment les fleurs de cannabis seront fournies en fonction de la concentration de THC et de CBD. Outre des conseils d'usage à destination du patient, le livre propose également un tableau associant des combinaisons de cannabinoïdes indicatives et proposées pour le traitement de certaines conditions.

Au Canada, l'Association des pharmaciens de la province de l'Ontario a récemment développé une **stratégie spécifique**⁵¹ sur le sujet, et lancé **un premier cours obligatoire**⁵² à destination de ces professionnels, couvrant les responsabilités éthiques, juridiques et professionnelles en matière de cannabis thérapeutique. Le cours détaille également les bénéfices et risques liés au cannabis, les formes posologiques et les effets secondaires courants.

Souvent référents en matière de santé, les pharmaciens doivent être en capacité de répondre aux patients souhaitant obtenir des informations fiables sur ces traitements.

45 - Dans le cadre d'un sondage réalisé du 10 juillet au 21 août 2018 sur 699 professionnels de la santé par le Journal International de Médecine, 56% des professionnels de santé interrogés se sont déclarés favorables à la prescription du cannabis sur ordonnance. 38% d'entre eux sont néanmoins contre et 5% ne se sont pas prononcés en raison du manque d'informations sur le sujet.

“

Une formation officielle obligatoire est absolument nécessaire afin d'outiller les médecins. Un stage d'observation pourrait également être bénéfique. Comme les recherches sur le cannabis médical évoluent très rapidement, il est essentiel que les médecins aient accès à de la formation continue, que ce soit sous forme de conférences ou de webinaires. Ceux-ci nous ont également mentionné qu'ils aimeraient avoir accès à un forum de discussion où ils pourraient échanger entre médecins prescripteurs.

”

Véronique Lettre - Expert associé
Directeur général France et Benelux d'EMMAC.

“

Ceci est vital. Le cannabis est mal compris dans les milieux médicaux et les programmes éducatifs sont donc essentiels pour rassurer et éduquer nos confrères. C'est pourquoi nous avons créé au Royaume-Uni la Société des praticiens du cannabis médical et l'Académie du Cannabis Médical⁴⁸. Nous avons également besoin de conseils de qualité pour que les médecins puissent guider leurs patients tout au long du processus de prescription. Le MCCS a donc rédigé ses lignes directrices à l'attention des prescripteurs⁴⁹.

Mike Barnes - Expert associé
Professeur en Grande-Bretagne de médecine en rééducation neurologique,
Fondateur de la Medical Cannabis Clinicians' Society.

”

POUR LA FRANCE

Dans le cadre de la régulation du cannabis thérapeutique, le ministère de la Santé devrait **donner une priorité absolue à cette dimension afin d'apporter aux professionnels de la santé toutes les réponses aux interrogations** auxquelles ils auront à répondre, tel que le font aujourd'hui les gouvernements **canadien⁵³** et **luxembourgeois⁵⁴**, ainsi que des entités privées comme au **Royaume-Uni⁵⁵**.

Concernant **la formation du personnel médical**, deux options sont envisageables :

- **Former une première cohorte de médecins avant d'élargir à l'ensemble :** l'avantage serait de pouvoir tester la prescription et de former de manière efficace les premiers prescripteurs. L'inconvénient est de ralentir l'accès au cannabis médical pour les malades.
- **Ouvrir directement cette prescription à l'ensemble des médecins généralistes :** afin de permettre un accès plein et sécurisé pour les patients.

L'une de ces options devrait être couplée avec **la formation spécifique du personnel médical encadrant, tout particulièrement, les infirmiers spécialisés**. En effet, bien que le cannabis puisse notamment potentiellement changer la donne, par exemple, **pour les personnes âgées⁵⁶** souffrant de douleurs chroniques, d'anxiété ou d'insomnie, il peut être déconcertant pour un grand nombre d'entre elles de trouver le bon mélange, la méthode appropriée, le juste moment de délivrance, ou encore la posologie adaptée et évolutive. **Les infirmiers spécialisés⁵⁷** seraient donc de plus en plus nécessaires pour aider ce public à s'y retrouver.

L'accompagnement des personnels de santé pourrait se faire sous plusieurs formes, parfois complémentaires :

a. À court terme :

- **Cours en ligne**, tels que ceux offerts par le **Consortium canadien pour l'investigation des cannabinoïdes⁵⁸** ou **l'Académie du Cannabis Médical⁵⁹** au Royaume-Uni.
- **Formation spécifique** des médecins généralistes primo-prescripteurs volontaires.

b. À moyen terme :

- **Formation des personnels de santé à la prise de cannabis médical** en hôpital, chez soi ou en EHPAD. Celle-ci pourrait se faire via le Compte personnel de formation (CPF), des colloques ou des conférences pour le personnel actif.
- **Les aides-soignants à domicile** pourraient également avoir dans **leur portefeuille de services** l'accompagnement à la prise de cannabis médical, chez les personnes qui ne peuvent le faire elles-mêmes.

c. À long terme :

- **Formation universitaire incluse dans le cursus de médecine générale sur le modèle uruguayen⁶⁰**. Pour le futur personnel, des cours sur le cannabis médical doivent être intégrés aux formations diplômantes, soit via une inclusion dans les programmes, soit via des MOOCS.
- **Formation continue dans le cadre de séminaires réguliers** pouvant permettre d'aller en profondeur sur les nombreuses dimensions du sujet, ainsi que sur les dernières recherches publiées.

“

Une formation serait également requise pour tous les autres professionnels de la santé, même s'ils ne prescrivent pas. Nous pensons ici évidemment aux infirmiers et pharmaciens qui accompagnent les médecins et qui auront fort probablement à répondre aux interrogations des patients. Celle-ci pourrait prendre la forme d'une formation en salle ou à distance et de matériel didactique. Il serait pertinent également d'informer les professionnels travaillant dans des domaines connexes sur les vertus du cannabis médical, les critères d'éligibilité, les produits disponibles et les coûts, notamment les massothérapeutes, ergothérapeutes, kinésithérapeutes, physiothérapeutes ainsi que les associations de patients qui pourraient alors référer des patients à un professionnel de la santé qualifié.

Véronique Lettre - Expert associé
Présidente de la Clinique de Cannabis Médicinal
« Nature Médic ».

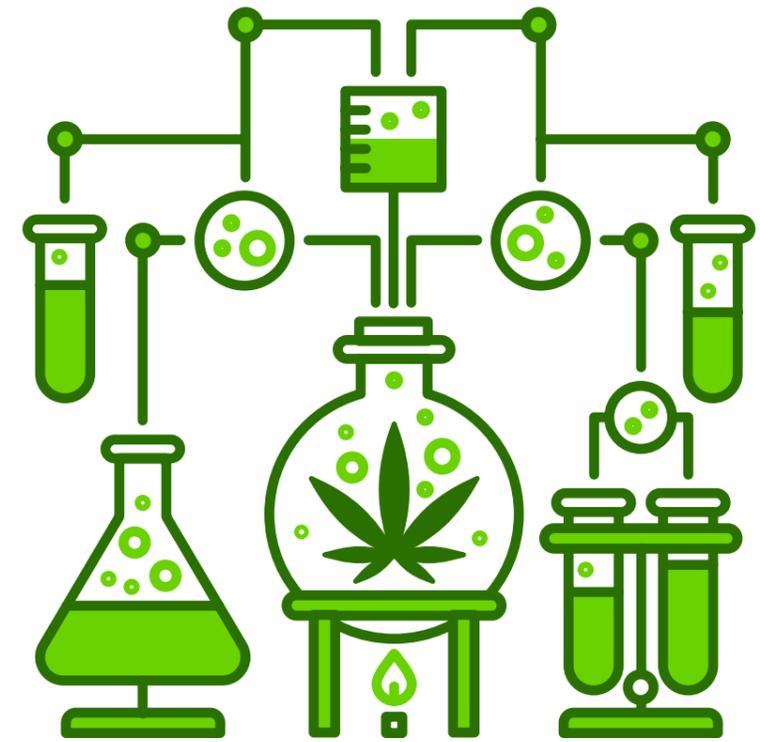
”

“

La recherche, l'accès légal et le développement de traitement à base de cannabis, ont été gravement compromis depuis plusieurs décennies par la politique de lutte contre l'usage non médical (dit "récréatif") du cannabis. Le débat plus large a été caractérisé par une posture politique « sévère envers les drogues ». Ce climat politique, caractérisé par une forme d'hystérie médiatique, des exagérations et de mauvaises données scientifiques sur la plante et ses risques potentiels, a rendu possible une classification particulièrement restrictive au niveau national et international comme dénuée d'utilité médicale; créant ainsi des obstacles réglementaires importants à la recherche médicale et rendant l'accès légal pratiquement impossible dans la plupart des pays. Cette situation est en train d'évoluer, avec l'annonce récente concernant la recommandation du Comité d'experts de l'OMS pour le cannabis de supprimer la plante du tableau IV (le plus restrictif en vertu de la Convention Unique de l'ONU de 1961), reconnaissant de facto son potentiel médical.

Steve Rolles - Expert associé
 Analyste Politique Senior,
 Transform Drug Policy Foundation.

”



I. La recherche scientifique

La recherche scientifique joue **un rôle primordial** pour une meilleure compréhension du système endocannabinoïde et des produits à base de cannabis. Au-delà des effets thérapeutiques des multiples composants du cannabis et leurs interactions, la recherche sera nécessaire pour

développer des instruments et outils permettant de mesurer et de sécuriser ces produits, en passant par des outils de haute technologie guidant la production et la culture, sans oublier les technologies permettant de guider les régulations au niveau agricole et ou de produire des formulations de produits avancés.

1. Un effort décisif à fournir

Le cannabis est composé de plus de 500 molécules, dont plus d'une centaine de cannabinoïdes, qui n'ont que partiellement fait l'objet d'étude. Ces composants interagissent entre eux ou avec d'autres médicaments, il est donc aujourd'hui encore souvent difficile de comprendre quel cultivar, quel dosage et quelle voie d'administration restent les plus appropriés. L'approvisionnement pour ces recherches reste l'une des dimensions principales du sujet.

À L'ÉTRANGER

Malgré des avancées notables, la recherche scientifique sur le cannabis thérapeutique reste encore loin de pouvoir répondre à l'ensemble des questions des scientifiques.

Aujourd'hui, l'Etat **d'Israël, pionnier mondial sur la question**⁶¹ avec plus de 40 ans d'expérience, dépense **plusieurs millions d'euros chaque année**⁶² dans la recherche. Cette politique d'accompagnement a permis l'enregistrement de plus de 20 000 brevets depuis 1964.

D'autres pays se lancent dans la course, tel que le Canada et la récente annonce de **l'Université McGill**⁶³, **l'Australie** et **la Lambert Initiative for Cannabinoid Therapeutics**⁶⁴ de l'Université de Sydney, **la République Tchèque** avec **l'Institut international du cannabis et des cannabinoïdes**⁶⁵ (ICCI) ou encore l'Allemagne et **l'Association Internationale pour les Cannabinoïdes en Médecine**⁶⁶ (IACM).

POUR LA FRANCE

Bien que les recherches à l'étranger sur les principes actifs du cannabis **s'accroissent quantitativement**⁶⁷ et **qualitativement, le statut illicite du cannabis rend toujours l'étude de la plante par les chercheurs particulièrement restreinte**⁶⁸, sinon de facto inexistante **en France**.

Il est aujourd'hui impératif de **permettre aux chercheurs d'avoir accès à la quantité, à la qualité et au type de cannabis nécessaires pour répondre à des questions de recherche** spécifiques sur les effets de la consommation sur la santé. Ces matériaux pourront dans un premier temps être fournis par des entreprises privées étrangères reconnues pour leur expertise. Dans un second temps, une production, contrôlée par l'AGEPS ou l'ANR, dans le cas de la recherche publique, pourra être développée. Éventuellement, d'autres laboratoires pourraient y être autorisés, afin que des variétés supplémentaires puissent devenir disponibles pour répondre à la diversité des besoins de recherche.

Si la question de l'approvisionnement reste fondamentale, la possibilité théorique de conduire des recherches en France et son impossibilité pratique nous montrent bien que, **sans soutien adéquat**, tant public que privé, la recherche sur le cannabis sera incapable de se faire et de nous éclairer convenablement sur **les bonnes pratiques** de santé publique et/ou de **suivre** efficacement **l'évolution des politiques publiques** en la matière, ainsi que celle de l'usage parmi les patients.



“

Le cannabis est une plante complexe avec une multitude de composants dont seuls quelques-uns ont été étudiés : cela offre de très nombreux axes de recherche pour révéler tout son potentiel, tant pour le privé que pour la recherche publique. Avec les récentes évolutions réglementaires la recherche scientifique progresse rapidement, c'est une phase obligatoire du développement de cette industrie qui doit s'appuyer sur les données scientifiques les plus solides.

”

François-Xavier Nottin - Partenaire
Directeur général France et Benelux d'EMMAC.



“

Nous nous trouvons face à un paradoxe : il existe un certain retard quant à la recherche clinique sur les bienfaits thérapeutiques potentiels du cannabis, expliqué notamment par le mouvement global prohibitionniste du vingtième siècle. D'un autre côté, les dix dernières années ont amené un intérêt grandissant et des évidences robustes sur les bienfaits de la plante. Ces données ne sont pas toujours bien connues ou disséminées. Face à ce dilemme, il faut évidemment développer la recherche clinique classique, mais également l'observation tel qu'elle nous l'est permise aujourd'hui via nos 83 000 patients. Ces données contemporaines cliniques, rétrospectives et observationnelles pourront apporter des éclaircissements cruciaux.

”

Hélène Moore - Partenaire
Directrice générale d'Aurora France.

1². Recherche observationnelle et audit clinique

Les recherches observationnelles sont particulièrement indiquées pour le cannabis, comme le souligne Mike Barnes, Professeur en Grande-Bretagne de médecine en rééducation neurologique, Fondateur de la Medical Cannabis Clinicians' Society :

“

L'étude standard à double insu contrôlée par placebo ne fonctionnera généralement pas avec les médicaments à base de cannabis. C'est un médicament très personnalisé qui nécessite des essais pour déterminer le cultivar approprié pour le patient, aucune variété ne convenant spécifiquement à un patient en particulier. Ainsi, pour chaque cultivar, il existe une forte possibilité de ne pas être statistiquement significatif par rapport au placebo, mais si un essai prend en compte 3-4 variétés par pathologie, une étude montrera probablement un résultat positif. Lors de l'évaluation des médicaments à base de cannabis, nous devons tenir compte et mettre en place un plus grand nombre d'études observationnelle et d'études de cas, pratiques scientifiques auxquelles nous sommes moins habitués dans la médecine moderne.

”

Mike Barnes - Expert associé

Professeur en Grande-bretagne de médecine en rééducation neurologique, Fondateur de la Medical Cannabis Clinicians' Society.

En France, ces recherches pourraient être complétées par la création, par l'Agence de régulation, d'un registre anonymisé de patients volontaires, afin de faire remonter de la donnée sur l'efficacité des traitements, notamment pour pallier le manque d'études cliniques sur l'usage humain du cannabis sur des cohortes assez grandes et représentatives.

“

Une solution pourrait être d'utiliser le modèle de recherche sur le cancer, dans lequel de petits groupes d'experts alignés sur une indication spécifique, tels que le syndrome de Tourette ou l'épilepsie de l'adulte, sont créés. Ceux-ci pourraient mener des études d'efficacité ouvertes sur cette indication, utilisant toutes les mêmes cultivars de cannabis médical et toutes collectant des données de la même manière sur les résultats et les effets indésirables. Étant donné que de telles études relèveraient de l'audit clinique plutôt que d'un essai clinique formel, elles seraient beaucoup plus faciles à démarrer et beaucoup moins coûteuses que les essais traditionnels.

”

David Nutt - Expert associé

Directeur de l'unité de neuropsychopharmacologie à l'Imperial College de Londres
Ancien président du Conseil consultatif sur l'abus de drogues britannique (ACMD)
Ancien président du Collège européen de neuropsychopharmacologie.

13. French Weed Tech : une opportunité pour les territoires

À L'ÉTRANGER

Israël a isolé pour la première fois le CBD en 1963 et le THC en 1964. Le pays est depuis devenu le leader mondial dans la recherche sur le cannabis. Il a ainsi pu tirer des conclusions sur les données recueillies pendant plus de 10 ans sur plus de 30 000 patients, avec l'appui d'une centaine d'entreprises travaillant sur le sujet. Ce pays a récemment autorisé l'export de cannabis médical et espère dépasser prochainement le milliard de dollars de chiffre d'affaire. La Weed Tech israélienne innove tant dans les méthodes de culture que dans les modes d'administration des produits, avec par exemple le développement **d'outils de vaporisation de haute technologie et de de qualité pharmaceutique**⁶⁹ capables de délivrer une quantité précise et configurable de principes actifs.

“

La France pourrait tout à fait rattraper son retard si l'occasion lui en était donnée. Les secteurs agricoles, industriels, technologiques et tous les amateurs de cannabis qui regardent depuis de nombreuses années l'étranger avec envie, voire les Français qui sont déjà partis à l'étranger pour mettre à disposition leur savoir-faire et leurs compétences, seraient ravis de revenir en France pour laisser libre cours à leurs talents. Le tissu entrepreneurial est déjà friand de ce secteur, et des investissements massifs en R&D pourraient nourrir la création de nombreuses start-ups liées à l'industrie du cannabis. Le principal frein aujourd'hui réside dans la frilosité des acteurs décisionnaires, qui fait prendre à la France un retard conséquent et proportionnel à l'effort d'investissement nécessaire en retour.

”

Grégoire Torralba - Partenaire

Président-directeur général d'Entourage.

POUR LA FRANCE

La France a pris du retard sur ses voisins européens et sur les leaders mondiaux du secteur de l'innovation dans l'industrie du cannabis médical. Néanmoins, il reste encore beaucoup à faire pour atteindre les niveaux de connaissances et de standardisation nécessaires⁷⁰ aux besoins des patients du pays.

Afin d'encourager la prise de risques en fonds propres et quasi-fonds propres des acteurs financiers, ainsi que favoriser l'émergence de la **French Weed Tech**⁷¹, il faudrait également considérer :

- **L'intervention de la Banque publique d'investissement** en investissement direct ou en "fonds de fonds" ;
- Des canaux pour les fonds **d'investissements professionnels** :
 - généralistes (rassemblés sous France Invest) ;
 - spécialisés sur la question cannabinoïde ;
 - à chaque étape de la vie des sociétés (fonds d'amorçage, de capital développement et de capital transmission).
- Des canaux pour les particuliers souhaitant investir et soutenir directement les sociétés :
 - intégrer les sociétés du secteur cannabis dans la définition des sociétés éligibles (IR PME - Madelin) ;
 - permettre leur éligibilité pour les fonds FIP et FCPI.

Il sera par ailleurs nécessaire de mettre en place un réseau diversifié de bailleurs de fonds afin de soutenir la **recherche** publique et privée dans des laboratoires dédiés, permettant, à travers la recherche fondamentale (accélérateur, transfert de technologies,...), d'explorer à la fois les effets nocifs et bénéfiques sur la santé du cannabis et de ses cannabinoïdes :

- **L'octroi de subventions publiques**, notamment les bourses French Tech, les Prêts Innovations Amorçage (PIA) et l'ensemble de la gamme d'aide de la BPI ;
- **L'accès à la dette bancaire**, afin d'éviter les problématiques rencontrées aux États-Unis/Canada où les acteurs se livrent à une course effrénée à la levée de capitaux faisant irrationnellement monter les valorisations ;
- **Encourager la prise de risques** fonds propres et quasi-fonds propres des acteurs financiers, afin de favoriser l'émergence de la French Weed Tech.

“

La recherche avance en France : la jeune startup lilloise Elican Biotech, soutenue par le 3eme pôle français de santé et de Biotechnologie Eurasanté va rendre opérationnel un nouveau processus d'extraction des cannabinoïdes. En cours de brevet, le dispositif permettra d'utiliser le chanvre industriel français pour en extraire de façon compétitive et écologiquement responsable des composants actifs de qualité pharmaceutique. Ce processus permet ainsi de mettre en valeur l'ensemble de la filière chanvre, tout en répondant à la demande de parfaite de traçabilité demandée par les autorités.

”

Henry Hennion - Partenaire

PDG d'Elican.

“

Afin d'encourager et de soutenir la création de cet écosystème de la Weed Tech, les financeurs doivent pouvoir être mobilisés pour en favoriser l'émergence. Nous pensons bien évidemment à la BPI, afin qu'elle puisse investir en direct, en indirect en "fonds de fonds" ou sous forme de subventions publiques ; ou à des fonds d'investissements professionnels (et ce, à chaque étape de la vie des sociétés).

Il sera par ailleurs nécessaire de mettre en place un réseau diversifié de bailleurs de fonds afin de soutenir la recherche publique et privée dans des laboratoires dédiés, permettant, à travers la recherche fondamentale d'explorer les effets bénéfiques sur la santé du cannabis et de ses cannabinoïdes.

Tout ceci permettra d'envoyer un signal positif et fort de la part des pouvoirs publics au travers de lois structurantes, qui permettront l'investissement et l'émergence d'infrastructures dédiées.

”

Grégoire Torralba - Partenaire

Président-directeur général d'Entourage.

SOURCES :

1 - "Cannabisagentur", Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux - 10/03/2017 https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Cannabisagentur/_node.html

2 - About us - GMP Certification, Bedrocan <https://bedrocan.com/about-us/gmp-certification/>

3 - «Netherlands to expand cannabis production, potentially creating competition for Bedrocan», Marijuana Business Daily, A. Pascual, 24/04/19 <https://mjbizdaily.com/netherlands-to-expand-cannabis-production-potentially-jeopardizing-bedrocans-monopoly/>

4 - «Learn more about Chemotype», S. . BSc (Hons), Essential Chemistry for Aromatherapy (Deuxième Édition), 2008 <https://www.sciencedirect.com/topics/immunology-and-microbiology/chemotype>

5 - 'Office Communautaire des Variétés Végétales <http://ocvv.europa.eu>

6 - Exemple de certificat d'analyse disponible via le lien suivant : https://drive.google.com/file/d/113XScpF-j_SgYbAjwHL1C0WULDGn5rR/view

7 - "Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.", Décret du ministère de la Santé, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - 25/06/2018 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/07/12/18A04702/SG>

8 - "Cannabis terapeutica, la ministra Grillo: «Presto partnership pubblico-privata per aumentare la produzione»", La Repubblica (Firenze) - 31/07/2018 https://firenze.repubblica.it/cronaca/2018/07/31/news/grillo_cannabis_terapeutica-203069355/?refresh_ce

9 - Code de la santé publique - Article R5132-86, Légifrance - Version en vigueur au 8 juin 2013 <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915699&dateTexte=&categorieLien=cid>

10 - Décret n° 2017-1845 du 29 décembre 2017 relatif à l'expérimentation territoriale d'un droit de dérogation reconnu au préfet , Légifrance - Version initiale <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036340460&categorieLien=id>

11 - Deux régions (Pays de la Loire et Bourgogne-Franche-Comté), quatre départements (Lot, Bas-Rhin, Haut-Rhin et Creuse) et certains territoires d'Outre-mer (Mayotte, Saint-Barthélemy et Saint-Martin).

12 - Document d'orientation - Exigences en matière de sécurité des bâtiments et de la production de marihuana à des fins médicales, Canada.ca - 13/06/2013 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/producteurs-autorises/document-orientation-exigences-matiere-securite-batiments-production-cannabis-fins-medicales.htm>

13 - Les quantités indiquées sont celles du poids des fleurs séchées nécessaires à l'élaboration du médicament pour le patient. Dans le cas d'une huile de CBD par exemple, 200 g de fleurs peuvent être nécessaires pour 20 cl d'huile (rapport de 1 à 10), voire 20 kg pour 1 L de distillat (rapport de 1 à 200), ce qui réduit drastiquement les volumes.

14 - UKCSC Operations Manual, The UK Model - 14/10/2014 <https://ukcsc.co.uk/wp-content/uploads/2014/04/v-2.2-The-UK-Model-UKCSC-full-doc.pdf>

15 - "Qu'est-ce que la blockchain ?", Blockchain France <https://blockchainfrance.net/decouvrir-la-blockchain/c-est-quoi-la-blockchain/>

16 - Clinique de Cannabis médical, Nature Médic <https://naturemedic.ca/>

17 - Inscription pour le cannabis à des fins médicales - Production à des fins personnelles, Santé Canada - 16/03/2019 <https://drive.google.com/file/d/0B5iXTqcFKgeudzN5M3B2YnNBWGc1N2xVQ0FORFEya1lyYUNj/view>

18 - Calculateur pour la production d'une quantité limitée de cannabis à des fins médicales, Santé Canada - 16/01/2018 <http://sante.canada.ca/fr/sante-canada/services/drug-health-products/buying-using-drug-health-products-safely/cannabis-medical-purposes/accessing-cannabis-medical-purposes/production-cannabis-medical-purposes/calculateur.html>

19 - Renseignements pour le consommateur, Santé Canada - 09/2018 <https://drive.google.com/file/d/0B5iXTqcFKgeuT2x4QWJwZjdHV2dW0Vo2MEY4ZTAwblQxTjJlF/view>

20 - Posologie suggérée pour l'huile, Spectrum Cannabis <https://drive.google.com/file/d/0B5iXTqcFKgeubURLZkISZlfX3BDdJrTT-VHY0NBm1OWEtz/view>

21 - Posologie suggérée pour les gélules, Spectrum Cannabis <https://drive.google.com/file/d/0B5iXTqcFKgeuTBla01BUik-1MDRZLUtVG0wWnVQaHJFMWl3/view>

22 - «Cannabis social clubs in Spain : A normalizing alternative under way», M. B. Alonso, Transnational Institute, Federation of Cannabis Association, Series on Legislative Reform of Drug Policies N°9, 01/2011 <https://www.tni.org/files/download/dl9.pdf>

23 - « Code De Conduite Pour Un Cannabis Social Club Européen », ENCOD, 09/09/2011 <http://cannabis-social-clubs.org/fr/code-de-conduite-pour-un-cannabis-social-club-europeen>

24 - Office of Medicinal Cannabis (OMC), Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands <https://english.cannabisbureau.nl/>

25 - Licensed cultivators, processors and sellers of cannabis under the Cannabis Act, Gouvernement du Canada <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/industry-licenceses-applicants/licensed-cultivators-processors-sellers.html>

26 - Plantes. Objets inadmissibles, Postes Canada - 25/02/2019 <https://www.canadapost.ca/tools/pg/manual/Pgnonmail-f.asp#1377489>

27 - "National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines. Report of a WHO global survey", OMS - 05/2005 <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7916e/s7916e.pdf>

28 - "The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety", M. Ekor, *Frontiers in Pharmacology* - 10/01/2014 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24454289>

29 - "Les plantes médicinales et l'herboristerie : à la croisée de savoirs ancestraux et d'enjeux d'avenir", Mission d'information sur le développement de l'herboristerie et des plantes médicinales, une filière et des métiers d'avenir, Sénat - 26/09/2018 <http://www.senat.fr/rap/r17-727/r17-727-syn.pdf>

30 - "Vos médicaments livrés à domicile, c'est possible !", La Poste <https://www.laposte.fr/courriers-colis/conseils-pratiques/vos-medicaments-livres-a-domicile-c-est-possible>

31 - Pharma Express <https://pharma-express.co/>

32 - "The Green Screen", M. Power, Volteface - 2017 <http://volteface.me/app/uploads/2017/04/Green-Screen-web-version.pdf>

33 - "Medicinal use of cannabis based products and cannabinoids", T. P. Freeman, C. Hindocha, S. F. Green, M. A. Bloomfield, *BMJ* - 4/04/2019 <https://www.bmj.com/content/365/bmj.l1141>

34 - Indications, Tikun Olam <https://www.tikulam.com/article.php?id=1038>

35 - The Syqe Inhaler, Syqe Medical - 2017 <https://www.syqemedical.com/>

36 - "Cannabis and driving: a review of current evidence", M. Lenné, T. Triggs, M. Regan, Accident Research Centre (Monash University) - 2001 <https://acrs.org.au/files/arsrpe/RS010054.pdf>

37 - "Canada's impaired driving laws just got a huge and controversial overhaul — here's what you should know", B. Platt, *National Post* - 21/06/2018 <https://nationalpost.com/news/politics/canadas-impaired-driving-laws-just-got-a-huge-and-controversial-overhaul-heres-what-you-should-know>

38 - "Developing Science-Based Per Se Limits for Driving under the Influence of Cannabis (DUIC). Findings and Recommendations

by an Expert Panel", F. Grotenhermen, G. Leson, G. Berghaus, O. H. Drummer, H-P. Krüger, M. Longo, H. Moskowitz, B. Perrine, J. Ramaekers, A. Smiley, R. Tunbridge, *Legaliser* - 09/2005 <http://www.legaliser.nu/sites/default/files/files/Developing%20Science-Based%20Per%20Se%20Limits%20for%20Driving%20under%20the%20Influence%20of%20Cannabis.pdf>

39 - Espoir (im)patient. Plateforme des patients pour le cannabis thérapeutique en France <https://espoir-impatient.fr/>

40 - "Medical marijuana will arrive in Israeli pharmacies in time for 4/20", M. Schindler - *The Jerusalem Post* - 17/04/2018 <https://www.jpost.com/Israel-News/RX-420-on-its-way-in-Israel-550028>

41 - L'ALD est une maladie dont la gravité et/ou le caractère chronique nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, ouvrant droit à l'exonération du ticket modérateur pour les soins et traitements liés à cette pathologie.

42 - Encadrement du cannabis au Québec, Gouvernement du Québec - 2019 <https://encadrementcannabis.gouv.qc.ca/>

43 - Let's Weed - Cannabis terapeutica <https://www.letsweed.com/>

44 - "Medical cannabis is now in the UK, but nobody can get a prescription", S. Varghese, *Wired* - 6/02/2019 <https://www.wired.co.uk/article/medical-cannabis-nhs-prescription>

45 - Dans le cadre d'un sondage réalisé du 10 juillet au 21 août 2018 sur 699 professionnels de la santé par le *Journal International de Médecine*, 56% des professionnels de santé interrogés se sont déclarés favorables à la prescription du cannabis sur ordonnance. 38% d'entre eux sont néanmoins contre et 5% ne se sont pas prononcés en raison du manque d'informations sur le sujet.

46 - "Knowledge and attitudes of Australian general practitioners towards medicinal cannabis: a cross-sectional survey", E. A. Karanges, A. Surraev, N. Elias, et al., *BMJ Open* (Volume 8 - Issue 7) - 2018 <https://bmjopen.bmj.com/content/8/7/e022101>

47 - Medical Cannabis Clinicians Society (MCCS) <https://www.ukmccs.org/>

48 - The Academy of Medical Cannabis <https://taomc.org/>

49 - "Recommendations and Guidance on Medical Cannabis under Prescription", Medical Cannabis Clinicians Society, All-Party Parliamentary Group for Medical Cannabis under Prescription - 2019 https://www.ukmccs.org/wp-content/uploads/2019/03/MCCS_BROCHURE_ONLINE_AW.pdf

50 - "The Green Book: The Official Guide to Clinical Care in Medical Cannabis", Cannabis Magazine - 6/01/2018 <https://www.xn--4db-cyzi5a.com/en/2018/01/The-Green-Book---The-Official-Guide-to-Clinical-Care/>

51 - "A Cannabis Strategy for Pharmacy: Enhancing Knowledge, Protecting Patients", Ontario College of Pharmacists - 22/06/2018 <http://www.ocpinfo.com/about/key-initiatives/cannabis-strategy-for-pharmacy/>

52 - "Cannabis Training Requirements and Courses", Ontario College of Pharmacists <http://www.ocpinfo.com/practice-education/practice-tools/support-materials/cannabis-training-requirements-courses/>

53 - "Renseignements destinés aux professionnels de la santé. Le cannabis (marihuana, marijuana) et les cannabinoïdes", Santé Canada - 02/2013 https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/marihuana/med/infoprof-fra.pdf

54 - Règlement grand-ducal du 21 août 2018 déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins-spécialistes, *Legilux* <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2018/08/21/a868/jo>

55 - "Recommendations and Guidance on Medical Cannabis under Prescription", Medical Cannabis Clinicians Society, All-Party Parliamentary Group for Medical Cannabis under Prescription - 2019 https://www.ukmccs.org/wp-content/uploads/2019/03/MCCS_BROCHURE_ONLINE_AW.pdf

56 - " Medical Cannabis in the Skilled Nursing Facility: A Novel Approach to Improving Symptom Management and Quality of Life", Z.J. Palace, et al., *Journal of the American Medical Directors Association* (Volume 20 , Issue 1) - 01/2019 [https://www.jamda.com/article/S1525-8610\(18\)30662-5/fulltext](https://www.jamda.com/article/S1525-8610(18)30662-5/fulltext)

57 - "Cannabis Nurses: An Emerging Specialization And Vital Resource For Seniors", A. Rosner, *Forbes* - 18/04/2019 <https://www.forbes.com/sites/abbiosrner/2019/04/18/cannabis-nurses-an-emerging-specialization-and-vital-resource-for-seniors/#1801ad6a3f7f>

58 - The Canadian Consortium for the Investigation of Cannabinoids https://ccic.net/?home_fr&lng=fr

59 - The Academy of Medical Cannabis <https://taomc.org/>

60 - "First Course on Medicinal Cannabis and Cannabis-based Medicine in Uruguay", Fundacion Canna, R. Peyraube, <https://www.fundacion-canna.es/en/first-course-medicinal-cannabis-and-cannabis-based-medicine-uruguay>

61 - "The Promised Land of Pot", G. Carlstrom, *Foreign Policy* - 11/03/2016 <https://foreignpolicy.com/2016/03/11/high-times-in-israel-pot-marijuana-convention/>

62 - "A detailed look at Israel's emerging cannabis tech ventures", *Orencannabis*, Cannabis Tech PR - 1/07/2018 <http://cannabistechpr.com/2018/07/01/israel-cannabis-tech/>

63 - «Vaudreuil-Dorion: McGill développe un «incubateur d'idées» pour le pot», *La Presse* - 26/04/19 <https://www.lapresse.ca/actualites/education/201904/25/01-5223587-vaudreuil-dorion-mcgill-developpe-un-incubateur-didees-pour-le-pot.php>

64 - Lambert Initiative for Cannabinoid Therapeutics, The University of Sydney <https://sydney.edu.au/lambert/>

65 - International Cannabis and Cannabinoids Institute (ICCI) <https://www.icci.science/en/>

66 - International Association for Cannabinoid Medicines (IACM) <https://www.cannabis-med.org/index.php?lng=fr>

67 - "Trends in Publications on Medical Cannabis from the Year 2000", Y. Treister-Goltzman, T. Freud, Y. Press, R. Peleg, *Population Health Management* - 6/10/2018 <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/pop.2018.0113>

68 - "The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research. Challenges and Barriers in Conducting Cannabis Research", *National Academies Press* - 12/01/2017 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425757/>

69 - "The Syqe Inhaler", Syqe Medical, Youtube - 10/09/2014 https://www.youtube.com/watch?time_continue=155&v=miUYb_V2GMU

70 - Gestion des tâches et infrastructure de production et transformation; Stabilisation des variétés; Développement des technologies de culture biologiques haut de gamme en chambre blanche / SOP; Maximisation de l'efficacité des installations; Profils ciblés de cannabinoïdes/terpènes; Analyse chimique ciblée pour contrôle de qualité (substances exogènes); Certification et étiquetage; Élaboration des procédures opérationnelles normalisées et de reproductibilité; Traçabilité des indicateurs de performance de la graine au produit; Surveillance des métriques des installations; Prélèvement d'échantillons / tests de laboratoire / conservation; etc.

71 - La Weed Tech <https://laweedtech.com/>

LES ANNEXES

Annexe 1 :

Un droit international évolutif



A. Ce que permet le droit international

Le droit international contraint les États à assurer un accès aux médicaments placés sous contrôle des Conventions Internationales de Contrôle des Drogues (CICD), et par conséquent **impose aux États signataires¹** la mise en place d'un système apte à "assurer la disponibilité et l'accessibilité de ces drogues lorsqu'elles sont destinées à des fins médicales et scientifiques [...] tout en empêchant le détournement, l'usage illicite et le trafic".

En 2016, **le Président de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) expliquait²** que "remédier au problème de la disponibilité des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques est l'une des obligations que les conventions internationales relatives au contrôle des drogues imposent aux États. En 1961, la communauté internationale s'est engagée à faire le nécessaire pour assurer la disponibilité des stupéfiants destinés à soulager la douleur et les souffrances".

Le biologiste **Thomas Pietschmann³** précise que "La Convention unique ne [comporte] pas l'interdiction générale portant sur la production de drogue (comme l'avaient demandé certains États Membres, notamment concernant le cannabis), mais des exigences claires selon lesquelles la production d'une substance quelle qu'elle soit ne pouvait avoir lieu que sous certaines conditions et uniquement à des fins médicales et scientifiques".

Ainsi, les CICD imposent aux États signataires **plusieurs obligations**, et en particulier la **Convention unique sur les stupéfiants de 1961⁴** qui requiert ainsi :

- **La mise en place d'une « Agence nationale de contrôle du cannabis »** (Articles 23 et 28), dont l'objectif général est de gérer les cultures et récoltes (en particulier : désignation des parcelles de terrain sur lesquelles la culture sera autorisée ; mise en place d'un système de licences autorisant les activités des acteurs impliqués dans la chaîne de production et de distribution ; inspections et audits des établissements, sous la juridiction de l'Agence, etc.) Certains États (notamment Israël, les Pays-bas et l'Uruguay) ont créé une institution spécifique, souvent rattachée au Ministère de la

Santé ou à l'exécutif gouvernemental. D'autres (comme l'Australie et l'Afrique du Sud) continuent de laisser ces prérogatives à un bureau spécialisé de l'agence nationale en charge des médicaments, l'équivalent français de l'ANSM.

- **Une double communication annuelle** avec l'OICS, permettant :
 - de transmettre les prévisions de production et de consommation sur le territoire, ainsi que d'import et/ou export ;
 - de communiquer les statistiques générales, permettant à l'OICS de vérifier l'adéquation des estimations avec les quantités réellement utilisées.
- **Un système de permis d'exportation et d'importation.**

L'OICS se met cependant en retrait pour ce qui concerne l'ampleur et la teneur des régulations. Dans sa note de 2017, spécifiant les prérequis aux États pour la régulation du cannabis et des cannabinoïdes à des fins médicales, l'OICS "[exhorte] les gouvernements à faire en sorte que la prescription de cannabis à des fins médicales soit effectuée avec des connaissances et une supervision médicales compétentes, et que la pratique en matière de prescription soit fondée sur les données scientifiques disponibles et sur la prise en compte des effets secondaires potentiels" mais admet que **l'OMS constitue "la principale autorité médicale internationale, et examine actuellement l'utilité thérapeutique du cannabis, ainsi que son potentiel en matière d'abus et de dépendance, de risque pour la santé publique et les dommages sociaux"**.

“

Ainsi, un État devra tendre à appliquer intégralement les provisions des CICD relatives au contrôle et à la régulation du marché médico-pharmaceutique des stupéfiants, sous réserve de la non-violation des Droits Humains par l'application de ces politiques de contrôle. Cet état de fait appelle à la mise en place de systèmes de suivi, d'analyse et de pharmacovigilance aptes à pouvoir monitorer et jauger tant l'effectivité des politiques mises en œuvre, que le respect des droits fondamentaux des personnes et populations concernées. De telles actions pourraient être menées à bien par l'OFDT, s'appuyant sur les exemples de bonnes pratiques collectés par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT).

Kenzi Riboulet-Zemouli - Expert associé

Chargé du programme Politiques des drogues et Droits Humains, Institut Européen d'Études Pluridisciplinaires en Sciences et Droits Humains (Knowmad Institut).

”

B. Un paysage multifactoriel et complexe

Il existe par conséquent **des normes et standards issus de l'OMS à prendre en considération** lors de l'analyse pratique du cadre international relatif aux réformes concernant les substances placées sous contrôle des CICD. Celles-ci sont distinctes du droit international directement relatif au cannabis, et seront abordées en détail dans la section D.

Additionnellement, la substance même des CICD est à considérer dans un panorama plus large, en particulier pour les pays européens. **De fines analyses de la hiérarchie des normes⁵** relative aux CICD et les **instruments légaux relatifs aux Droits Humains⁶** invitent à considérer **une application prioritaire des traités européens (Charte sociale européenne⁷ et Convention européenne des droits de l'Homme⁸) et internationaux (Déclaration Universelle des Droits de l'Homme⁹ ; Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels¹⁰ ; et Pacte international relatif aux droits civils et politiques¹¹)** protégeant le droit à la santé. Ces engagements sont renforcés par le **préambule de la Constitution de 1958¹²** qui place les Droits Humains au cœur de l'articulation des politiques nationales. L'accompagnement juridique pour les acteurs (publics, privés ou associatifs) dans le cadre d'expérimentation sera donc essentiel pour respecter la totalité des textes potentiellement mis en œuvre.

Le droit à la santé inclut des obligations positives pour les États de mettre en place des politiques proactives quant à l'accès et la disponibilité effective des produits destinés à des utilisations médicales. Celles-ci sont corroborées par les CICD elles-mêmes : la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 s'ouvre avec un préambule, qui dispose que *“les Parties, soucieuses de la santé physique et morale de l'humanité, reconnaissant que l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à cette fin”*. La Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 (C88), dans son Article 3, affirme également la prévalence des obligations constitutionnelles sur les dispositions contraignantes de contrôle des stupéfiants induites par les CICD.

C. La simplification apportée par l'OMS

L'OMS a proposé, en mars 2019, sur la base des résultats de deux années d'analyse et d'évaluation du cannabis et des cannabinoïdes par le Comité d'Experts en Pharmacovigilance (un groupe de spécialistes indépendants administré par l'OMS), **de re-classifier une partie des « préparations de cannabis »** dans le Tableau III de la Convention unique de 1961.

Cette proposition offrirait la possibilité de soumettre un certain nombre de préparations pharmaceutiques à un **régime plus souple** que celui mentionné dans la section A). De nombreux contrôles et prérequis contraignants ne seraient plus obligatoires, et seuls les états de stocks et statistiques annuelles devraient être transmis à l'OICS. Cette classification laisserait le choix aux États de définir la liste des préparations soumises au régime «souple» du Tableau III, les autres étant de facto placées sous le régime plus contraignant du Tableau I.

L'OMS qualifie les résultats de son évaluation¹³ de *“recommandations pour un système plus rationnel de contrôle international du cannabis et des substances associées au cannabis, qui permettrait de prévenir les dommages liés à l'usage, tout en garantissant la disponibilité des préparations pharmaceutiques dérivées du cannabis à des fins médicales et scientifiques”*.

“

L'adoption de ces recommandations étant prévue pour mars 2020 (avec un délai de quelques mois avant l'entrée en vigueur des changements de classification), il reste hasardeux à cette date de s'avancer sur un quelconque impact direct avant la mi-2020.

”

Kenzi Riboulet-Zemouli - Expert associé

Chargé du programme Politiques des drogues et Droits Humains, Institut Européen d'Études Pluridisciplinaires en Sciences et Droits Humains (Knowmad Institut)

D. Outils apportés par l'OMS

Côté pratique, **le cadre établi par la Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle**, pour la période 2014-2023, est une **base essentielle à prendre en considération**, en complément des nombreux documents pratiques édités au cours des dernières décennies quant à l'évaluation de la sûreté et de l'efficacité des plantes médicinales¹⁴, sur leur conservation, les bonnes pratiques agricoles, de récolte, manufacture, ou conservation¹⁵, sur les conseils, informations et usages appropriés des médecines herbales à destination des patients et consommateurs¹⁶, sur **la pharmacovigilance spécifique aux produits médicaux et de santé à base de plantes**¹⁷ ainsi qu'aux analyses de compositions ou d'adultérants¹⁸.

Ces éléments, certes, ne représentent pas des outils contraignants pour les États. Cependant, ils répondent au mandat donné par les CICD à l'OMS d'apporter l'expertise et les conseils pratiques aux États pour garantir l'objet des Conventions : assurer la disponibilité à des fins médicales et scientifiques tout en restreignant les dommages sanitaires, aux plans individuel comme sociétal.

“

Il n'y a qu'à travers une application rigoureuse des principes de sûreté et d'hygiène tout au long de la chaîne de production, ainsi qu'une éducation des professionnels impliqués dans la filière, que ces objectifs peuvent être atteints. Si les guides médicaux et formations des professionnels de la santé manquent encore, le cadre relatif à la culture, transformation, production, transport, analyse de qualité et pharmacovigilance sont déjà là et devraient être mis à profit afin d'assurer les standards les plus élevés de qualité dans la filière.

Kenzi Riboulet-Zemouli - Expert associé

Chargé du programme Politiques des drogues et Droits Humains, Institut Européen d'Études Pluridisciplinaires en Sciences et Droits Humains (Knowmad Institut)

”

SOURCES :

1 - Document final de la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le problème mondial de la drogue tenue en 2016, Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) - 19-21/04/2016 <https://www.unodc.org/documents/postungass2016/outcome/V1603302-F.pdf>

2 - "Disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques", Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) - 2016 https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2015/French/Supplement-AR15_availability_French.pdf

3 - "Bulletin des stupéfiants : un siècle de lutte contre la drogue" (Volume LIX, n° 1 et 2), Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) - 2009 https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/bulletin/2007/Century_of_Drug_Control-F-WEB_FILE.pdf

4 - Convention unique sur les stupéfiants de 1961, Nations Unies - 1961 https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_fr.pdf

5 - "Regulation of cannabis cultivation and trade for recreational use: positive human rights obligations versus UN Narcotic Drugs Conventions", International law and cannabis II https://www.ru.nl/publish/pages/797876/internationaal_recht_en_cannabis_il_-_english_summary.pdf

6 - "Drug Control and Human Rights in International Law", R. Lines, W. Schabas, Cambridge University Press - 07/2017 <https://www.cambridge.org/core/books/drug-control-and-human-rights-in-international-law/F741DAD5332289EE22DB1718D8B89F5B>

7 - Charte sociale européenne, Strasbourg - 03/05/1996 https://www.cncdh.fr/sites/default/files/charte_sociale_europeenne_revisee_0.pdf

8 - Convention européenne des droits de l'homme - 04/11/1950 https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf

9 - Déclaration universelle des droits de l'Homme - 10/12/1948 <https://www.un.org/fr/universal-declaration-human-rights/>

10 - Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels - 16/12/1966 <https://www.ohchr.org/fr/professionalinterest/pages/cescr.aspx>

11 - Pacte international relatif aux droits civils et politiques - 16/12/1966 <https://www.ohchr.org/fr/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>

12 - Préambule de la Constitution du 4 octobre 1958, Conseil constitutionnel <https://www.conseil-constitutionnel.fr/le-bloc-de-constitutionnalite/texte-integral-de-la-constitution-du-4-octobre-1958-en-vigueur#preambule-589>

13 - "UN endorses WHO advice on strict controls of dangerous fentanyl", OMS - 3/04/2019 https://www.who.int/medicines/news/2019/UN_endorses_WHO_advice_on_strict_controls_of_dangerous_fentanyl/en/

14 - «Guidelines on the Conservation of Medicinal Plants», OMS, 1993, <https://apps.who.int/medicinedocs/fr/m/abstract/Js7150e/> ; «Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines, in WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 34th Report», OM, 1996, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5516e/> ; «Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle», OMS, 2000, <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4929f/>

15 - «Guidelines on the Conservation of Medicinal Plants», OMS, 1993, <https://apps.who.int/medicinedocs/fr/m/abstract/Js7150e/> ; «Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales», OMS, 2003, <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5526f/> ; «Guidelines on good manufacturing Practices (GMP) for Herbal Medicines», OMS, 2007, <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js14215e/>

16 - OMS, 1998a, «Guidelines for the Appropriate use of Herbal Medicines» <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2945e/2.2.html> ; «Guidelines on Developing Consumer Information on Proper Use of Traditional, Complementary and Alternative Medicine», OMS, 2004, <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5525e/>

17 - "Portail d'information - Médicaments essentiels et produits de santé : Traditional, Complementary and Herbal Medicine", OMS <https://apps.who.int/medicinedocs/fr/>

18 - «Basic Tests for Drugs - Pharmaceutical Substances, Medicinal Plant Materials and Dosage Forms», OMS, 1998, <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1793e/> ; «Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues», OMS, 2007, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43510> ; «Quality Control Methods for Herbal Materials», OMS, 2011, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44479> ; «Méthodes recommandées pour l'identification et l'analyse du cannabis et des produits du cannabis», ONUDC, 2010, www.unodc.org/documents/scientific/Cannabis-F.pdf

Annexe 2 :

Liste non-exhaustive des pathologies pouvant être concernées par l'usage du cannabis à visée thérapeutique

Selon une récente étude¹, les personnes souffrant de troubles de l'humeur, tels que la dépression, l'anxiété ou l'état de stress post-traumatique, constituaient le groupe le plus important de patients désirant un traitement à base de cannabis (34,77%). Le groupe suivant de répondants (33,05%) a déclaré l'utiliser pour soulager la douleur ; et enfin 15,33% ont cherché un traitement aux cannabinoïdes pour des troubles liés au sommeil. **La liste des pathologies²** pour lesquelles l'usage thérapeutique pourrait présenter un intérêt potentiel évolue en corrélation de manière croissante :

- **Douleur : un nombre croissant d'études observationnelles³** suggèrent que les cannabinoïdes peuvent s'avérer utiles pour diminuer le sentiment de douleur des patients. Cliniquement, l'utilisation de dérivés cannabinoïdes ou de cannabis a montré un intérêt modéré mais significatif dans **la réduction des syndromes résistants aux traitements⁴** et aux douleurs **chroniques importantes⁵**, telles que les douleurs **neuropathiques⁶**, **lorsqu'elles sont associées à une névralgie du trijumeau⁷**, à la **fibromyalgie⁸**, **aux migraines⁹**, mais également pour **les soins palliatifs¹⁰** les douleurs **menstruelles¹¹** ou **l'arthrose¹²**.
- **Troubles de l'appétit** : le cannabis est connu depuis des siècles pour augmenter l'appétit et la consommation alimentaire. En 2006, **une étude a montré¹³** que le récepteur CB1 joue un rôle dans le contrôle central de l'appétit, du métabolisme périphérique et sur la régulation du poids corporel. Les agonistes de CB1 stimuleraient donc l'appétit (intérêt dans l'anorexie, le VIH/Sida, ou différents types de cancer, etc.), tandis que les antagonistes le diminueraient : il y aurait ainsi également un intérêt théorique pour les problématiques de surpoids. Néanmoins un antagoniste commercialisé sur cette hypothèse, **le rimonabant¹⁴**, a été retiré du marché en 2008 en raison d'effets secondaires de type dépression.
- **Spasticité** : de nombreuses études réalisées avec du cannabis depuis les années 1980 ont montré **une réduction significativement positive¹⁵** de la spasticité musculaire en cas de sclérose en plaques. Des résultats plus contrastés ont été obtenus sur les tremblements associés à cette maladie (**étude négative parue en 2004¹⁶** et d'autres positives plus récemment en **2012¹⁷** et **2015¹⁸**). Dans le cas du Sativex, la Haute Autorité de la Santé **n'avait pas trouvé d'avantage¹⁹** clinique dans la prise en charge de la spasticité due à une sclérose en plaques. Il est néanmoins prescrit à cet effet en Europe et en France, sans délivrance jusqu'à présent en pharmacie.
- **Sida/VIH** : les patients traités ont noté une amélioration de l'appétit, des douleurs musculaires, des nausées, **de l'anxiété²⁰**, des douleurs, de la dépression et des paresthésies. Si son effet sur ces symptômes n'est plus forcément à démontrer, une recherche accrue est nécessaire sur son potentiel à agir également **sur les cellules du système immunitaire²¹** touchées par le virus.
- **Glaucome** : le cannabis pourrait permettre de réduire **la pression intra-oculaire²²**.
- **Autisme** : le cannabis pour les patients atteints de trouble du spectre de l'autisme **semble être une option²³** bien tolérée, sûre et efficace pour soulager les symptômes associés.

- **Asthme** : le cannabis aurait une action dilatatrice et anti-inflammatoire sur les bronches. Les études sont cependant **assez anciennes**²⁴.
- **Épilepsie** : si les antagonistes du récepteur CB1 augmentent le risque de crises d'épilepsie, **les études réalisées**²⁵ avec du cannabidiol semblent montrer que ce dernier pourrait réduire la fréquence des crises et avoir un profil d'innocuité adéquat chez les enfants et les jeunes adultes atteints d'épilepsie résistante aux traitements. L'Epidiolex a été approuvé aux Etats-Unis **par la FDA**²⁶ pour traiter l'épilepsie (Dravet et Lennox-Gastaut), après trois phases d'essais cliniques. Il est également disponible en ATU nominative en France.
- **Cancer** : outre **son action modérée sur la douleur**²⁷ et la **multiplicité émergente des applications**²⁸ pour les patients dont un nombre croissant **optent pour ce traitement d'appoint**²⁹ lorsqu'il est disponible, le cannabis peut également s'avérer utile pour prévenir les nausées et vomissements **liés à la chimiothérapie**³⁰ et d'autres **symptômes de la maladie**³¹, mais aussi potentiellement sur **la croissance même des tumeurs cancéreuses**³².
- **Trouble du déficit de l'attention** : un échantillon de 30 patients atteints de trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDA-H) a participé à **une étude**³³ visant à démontrer comment les traitements à base de cannabis pourraient traiter ces symptômes en augmentant leur disponibilité en dopamine.
- **Lésion cérébrale** : le THC est associé à **une diminution de la mortalité chez les patients**³⁴ adultes souffrant de **lésions cérébrales traumatiques**³⁵.
- **Trouble du sommeil** : les premiers résultats d'une étude in vivo semblent montrer l'efficacité de diverses compositions de principes actifs **pour induire le sommeil**³⁶, par rapport au benzodiazépines.
- **Métabolisme** : le cannabis aurait **un effet protecteur sur le métabolisme**³⁷, y compris concernant **le diabète**³⁸, la baisse de l'indice de masse corporelle et du **taux de cholestérol**³⁹ ainsi que pour **les risques cardiovasculaires**⁴⁰.
- **L'état de stress post-traumatique** : un nombre croissant **d'observations et d'études**⁴¹ semblent indiquer que les cannabinoïdes pourraient se révéler prometteurs pour leur traitement pharmacologique et semblent permettre **une amélioration statistiquement significative**⁴² de la gravité des symptômes globaux de l'ESPT.
- **Et récemment, des développements appelant à des recherches plus approfondies sur** : la régulation de **la masse osseuse**⁴³, le syndrome de **Gilles de la Tourette**⁴⁴, **la neuro-inflammation**⁴⁵, **la maladie de Crohn**⁴⁶, **de Parkinson**⁴⁷, **d'Huntington**⁴⁸, **d'Alzheimer**⁴⁹, ou encore le traitement d'appoint pour **la schizophrénie**⁵⁰.



SOURCES :

1 - "Real-World Evidence Shows Patients Seeking Cannabis For Mood Disorders", CB2 Insights - 2019 <https://clinic-api-ca-prod.sailcannabis.co/files/cannabisandmood.pdf>

2 - "Medical Conditions Treatable With Marijuana", Dr. J. Rosado, Marijuana Doctors - 30/01/2019 <https://www.marijuanadoctors.com/conditions/>

3 - "Qualifying Conditions Of Medical Cannabis License Holders In The United States", K. F. Boehnke, S. Gangopadhyay, D. J. Clauw, R. L. Haf-fajee, Health Affairs (Volume 38, N°2) - 02/2019 <https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2018.05266>

4 - "Clinical Endocannabinoid Deficiency Reconsidered : Current Research Supports the Theory in Migraine, Fibromyalgia, Irritable Bowel, and Other Treatment-Resistant Syndromes", E. B. Russo, Cannabis and Cannabinoid Research (Volume 1, N°1) - 28/07/2016 <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/can.2016.0009>

5 - "Cannabis use for chronic non-cancer pain: results of a prospective survey", M.A. Ware, C. R. Doyle, R. Woods, M.E. Lynch, A. J. Clark, Pain - 03/2003 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12620613>

6 - "Low-Dose Vaporized Cannabis Significantly Improves Neuropathic Pain", B. Wisley, T. Marcotte, E. Deutsch, S. Sakai, H. Donaghe, The Journal of Pain (Volume 14, N°2) - 02/2013 [https://www.jpain.org/article/S1526-5900\(12\)00864-4/abstract](https://www.jpain.org/article/S1526-5900(12)00864-4/abstract)

7 - "Therapeutic potential of cannabinoids in trigeminal neuralgia", Y. C. Liang, C. C. Huang, K. S. Hsu, Curr Drug Targets CNS Neurol Disord - 12/2004 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15578967>

8 - "Medical Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia", G. Habib, S. Artul, J Clin Rheumatol - 08/2018 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29461346>

9 - "Effects of Medical Marijuana on Migraine Headache Frequency in an Adult Population", D. N. Rhyne, S. L. Anderson, M. Gedde, L. M. Borgelt, Pharmacotherapy (Volume 36, N°5) - 05/2016 <https://accpjournalsonline.wiley.com/doi/abs/10.1002/phar.1673>

10 - "Cannabis in palliative care: current challenges and practical recommendations", C. Cyr et al., Annals of Palliative Medicine - 2018 <http://apm.amegroups.com/article/viewFile/20097/19926>

11 - «Using marijuana to cope with the pain and other symptoms of medical abortions and menstrual periods», E. Wiebe, S. Jaffar, J. Zelmer, B. Byczko, Contraception Volume 92, Issue 4, October 2015, Page 402, [https://www.contraceptionjournal.org/article/S0010-7824\(15\)00439-4/abstract](https://www.contraceptionjournal.org/article/S0010-7824(15)00439-4/abstract)

12 - "Endocannabinoids in arthritis: current views and perspective", N. Barrie, V. Kuruppu, E. Manolios, M. Ali, M. Moghaddam, N. Manolios, International Journal of Rheumatic Diseases (Volume 20, N°7) - 23/07/2017 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1756-185X.13146>

13 - "Endocannabinoids in appetite control and the treatment of obesity", T. C. Kirkham, S. A. Tucci, CNS Neurol Disord Drug Targets - 06/2006 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16787229>

14 - Rimonabant (Substances), VIDAL - 13/01/2013 <https://www.vidal.fr/substances/22836/rimonabant/>

15 - "Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients", D. T. Wade, P. Makela, P. Robson, H. House, C. Bateman, Multiple Sclerosis Journal - 1/08/2004 <http://msj.sagepub.com/content/10/4/434.abstract>

16 - "The effect of cannabis on tremor in patients with multiple sclerosis", P. Fox, P. G. Bai, S. Glickman, C. Carroll, J. Zajicek, Neurology - 13/04/2004 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15079008>

17 - "Nabiximols in the treatment of spasticity, pain and urinary symptoms due to multiple sclerosis", G. Podda & C. S. Constantinescu, Expert Opinion on Biological Therapy - 7/09/2012 <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1517/14712598.2012.721765?scroll=top&needAccess=true>

18 - "Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis", P. F. Whiting, R. F. Wolff, S. Deshpande, et al., JAMA - 23-30/06/2015 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2338251>

19 - SATIVEX (delta-9-tétrahydrocannabinol/cannabidiol), Avis de la Commission de la transparence, Haute Autorité de Santé (HAS) - 22/10/2014 https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1775578/fr/sativex-delta-9-tetrahydrocannabinol/cannabidiol-analgésique

20 - "Modulation of anxiety-like behaviour by Transient Receptor Potential Vanilloid Type 1 (TRPV1) channels located in the dorsolateral periaqueductal gray", A-L. B. Terzian, D. C. Aguiar, F. S. Guimarães, F. A. Moreira, European Neuropsychopharmacology (Volume 19, N°3) - 03/2009 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924977X08002769?via%3Dihub>

21 - "Cannabis and HIV: so much more than palliative aid", Marijuana News, 420 Intel - 1/03/2019 https://420intel.com/articles/2019/03/01/cannabis-and-hiv-so-much-more-palliative-aid?utm_source=420intel&utm_campaign=485cbf671a-420intel&utm_medium=email&utm_term=0_3210cbef52-485cbf671a-278483533

22 - "Effect of sublingual application of cannabinoids on intraocular pressure: a pilot study", I. Tomida, A. Azuara-Blanco, H. House, M. Flint, R.G. Pertwee, P.J. Robson, Journal of Glaucoma - 10/2006 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16988594>

23 - "Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in Autism: Analysis of Safety and Efficacy", L. Bar-Lev Schleider, R. Mechoulam, N. Saban, G. Meiri, V. Nocack, Nature : Scientific Reports - 17/01/2019 <https://www.nature.com/articles/s41598-018-37570-y>

24 - "Acute Pulmonary Physiologic Effects of Smoked Marijuana and Oral 9-Tetrahydrocannabinol in Healthy Young Men", D. P. Tashkin, B. J. Shapiro, I. M. Frank, New England Journal of Medicine - 16/08/1973 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM197308162890702>

25 - «Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial», O. Devinsky, E. Marsh, D. Friedman, E. Thiele, L. Laux, J. Sullivan, et al., The Lancet Neurology (Volume 13, N°3) - 23/12/2015 [https://www.thelancet.com/journals/lanneur/article/PIIS1474-4422\(15\)00379-8/fulltext#articleInformation](https://www.thelancet.com/journals/lanneur/article/PIIS1474-4422(15)00379-8/fulltext#articleInformation)

26 - "FDA approves first drug comprised of an active ingredient derived from marijuana to treat rare, severe forms of epilepsy", U.S. Food and Drug Administration - 26/06/2018 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-comprised-active-ingredient-derived-marijuana-treat-rare-severe-forms>

27 - "12 Studies Exploring The Anti-Cancer Properties Of CBD Oil", E. Durak, Santa Barbara CBD - 2019 <https://santabarbaracbd.com/articles/studies-explore-anti-cancer-properties-of-cbd-oil/>

28 - "Patterns of Medical Cannabis Use among Cancer Patients from a Medical Cannabis Dispensary in New York State", A. Kim, C. N. Kaufmann, R. Ko, Z. Li, B. H. Han, Journal of Palliative Medicine - 25/03/2019 <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2018.0529>

29 - "Cannabinoids for control of chemotherapy induced nausea and vomiting: quantitative systematic review", M. R. Tramèr, D. Carroll, H. J. McQuay, BMJ - 7/07/2001 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11678229>

30 - "Cannabinoids: the lows and the highs of chemotherapy-induced nausea and vomiting", T. L. Mortimer, T. Mabin, A-M. Engelbrecht, Future Oncology (Volume 15, N°9) - 5/02/2019 <https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/fo-2018-0530>

31 - "Impact of Medical Cannabis on Patient-Reported Symptoms for Patients With Cancer Enrolled in Minnesota's Medical Cannabis Program", S. P. Anderson, D. M. Zylla, D. M. McGriff, T. J. Arneson, Journal of Oncology Practice - 2019 <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JOP.18.00562>

32 - Cannabis kills tumor cells : publications, Cannabics - 2019 <https://cannabics.com/healthcare-professionals/#Publications>

33 - "Groundbreaking Medical Study Reveals Cannabis Treats ADHD Better Than Ritalin", Health Magazine, 3/08/2018 <http://ehealthmagz.com/2018/08/03/groundbreaking-medical-study-reveals-cannabis-treats-adhd-better-than-ritalin/?fbclid=IwAR2XH69MK-pTHPUtGcWPxczP51PyikjdCVk4yVCKwZGoVaVLXww6xPp1s5A>

34 - "Effect of marijuana use on outcomes in traumatic brain injury", B. M. Nguyen, D. Kim, S. Bricker, F. Bongard, A. Neville, B. Putnam, J. Smith, D. Plurad, Am Surg - 10/2014 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25264643>

35 - "Oral Cannabidiol Prevents Allodynia and Neurological Dysfunctions in a Mouse Model of Mild Traumatic Brain Injury", C. Belardo, M. Iannotta, S. Boccella, R. C. Rubino, F. Ricciardi, R. Infantino, G. Pieretti, L. Stella, S. Paino, I. Marabese, R. Maisto, L. Luongo, S. Maione, F. Guida, Frontiers in Pharmacology (Volume 10) - 16/04/2019 <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2019.00352/full>

36 - "Lights Out for Insomnia: New Kanabo Research Study Offers Encouraging Results", MENAFM - 29/01/2019 <https://menafn.com/1098040902/Lights-Out-for-Insomnia-New-Kanabo-Research-Study-Offers-Encouraging-Results>

37 - "Effect of cannabis on weight and metabolism in first-episode non-affective psychosis: Results from a three-year longitudinal study", J. Vázquez-Bourgon, E. Setién-Suero, F. Pilar-Cuéllar, R. Romero-Jiménez, V. Ortiz-García de la Foz, E. Castro, B. Crespo-Facorro, J Psychopharmacol - 03/2019 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30702972>

38 - "Cannabis Smoking and Diabetes Mellitus: Results from Meta-Analysis with Eight Independent Replication Samples", O. Alshaarawy, J. C. Anthony, Epidemiology - 07/2015 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2581109/>

39 - "Cannabis use in relation to obesity and insulin resistance in the inuit population", G. Ngueta, R. E. Bélanger, E. A. Laouan Sidi, M. Lucas, Obesity - 31/12/2015 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/oby.20973>

40 - "Associations Between Cannabis Use and Cardiometabolic Risk Factors: A Longitudinal Study of Men", M.H. Meier, D. Pardini, J. Beardslee, K.A. Matthews, Psychosom Med. - 04/2019 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30589665?dopt=Abstract>

41 - "A review of medical marijuana for the treatment of posttraumatic stress disorder: Real symptom re-leaf or just high hopes?", I. Shishko, R. Oliveira, K. Almeida, The Mental Health Clinician - 03/2018 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30589665?dopt=Abstract>

42 - "Cannabinoid interventions for PTSD: Where to next?", L. J. Neya, A. Matthews, R. Bruno, K. L. Felmingham, Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry (Volume 93) - 13/07/2019 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027858461930034X?via%3Dihub>

43 - "Cannabinoid receptors and the regulation of bone mass", I. Bab, A. Zimmer, British Journal of Pharmacology - 01/2008 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18221954/>

44 - «The Potential of Cannabinoid-Based Treatments in Tourette Syndrome», B. B. Artukoglu, M. H. Bloch, CNS Drugs - 11/04/2019 <https://link.springer.com/article/10.1007/s40263-019-00627-1>

45 - "Hemp (Cannabis sativa L.) Seed Phenylpropanoid Compounds and Effects on Memory Dysfunction and Biomarkers of Neuroinflammation Induced by Lipopolysaccharide in Mice", Y. Zhou, S. Wang, J. Ji, H. Lou, P. Fan, ACS Omega - 2018 https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acsomega.8b02250?fbclid=IwAR2UEPg8K9WFvsh4zzN-lpKegzqXs5xqNb4ZcqJOvLNMgIRpJ8dvWBGXQqo#.XASJ0bZF_so_facebook

46 - "Association Between Cannabis Use and Complications Related to Crohn's Disease: A Retrospective Cohort Study", C. Mbachi, B. Attar, Y. Wang, I. Paintsil, B. Mba, S. Fugar, R. Agrawal, R. C. Simons-Linares, P. Jaiswal, W. Trick, V. Kotwal, Digestive Diseases and Sciences - 2/03/2019 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30825109>

47 - "Le cannabis thérapeutique, application à la maladie de Parkinson et essai de mise en forme galénique", J. Demontoux, Sciences pharmaceutiques - 2016 <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01267037>

48 - "Amyloid proteotoxicity initiates an inflammatory response blocked by cannabinoids", A. Currais, O. Quehenberger, A.M. Armando, D. Dougherty, P. Maher, D. Schubert, Npj Aging And Mechanisms Of Disease - 23/06/2016 <https://www.nature.com/articles/npjamd201612#materials-and-methods>

49 - "The Potential Therapeutic Effects of THC on Alzheimer's Disease", C. Cao, Y. Li, H. Liu, G. Bai, J. Mayl, X. Lin, K. Sutherland, N. Nabar, J. Cai, Journal of Alzheimer's disease - 7/07/2014 https://www.researchgate.net/publication/263934329_The_Potential_Therapeutic_Effects_of_THC_on_Alzheimer's_Disease

50 - "Cannabidiol as an Adjunctive Treatment for Schizophrenia", A. B. Nia, Psychiatric Times (Volume 36, N°4) - 15/04/2019 <https://www.psychiatrictimes.com/schizophrenia/cannabidiol-adjunctive-treatment-schizophrenia>

LES ACTEURS



SYNDICAT
du CHANVRE



Syndicat Professionnel du Chanvre

Créé en juin 2018, le Syndicat Professionnel du Chanvre (SPC) défend **les valeurs fortes de patrimoine, de responsabilité, de qualité. Il rassemble une cinquantaine d'acteurs** : producteurs, transformateurs, et distributeurs des secteurs du chanvre bien-être et du cannabis thérapeutique, qui souhaitent développer leur activité en France, premier pays producteur de chanvre en Europe avec l'objectif de faire de notre pays un leader dans ces industries émergentes.

Le SPC a pour objectifs d'encourager les bonnes pratiques ainsi que d'informer les décideurs publics et les citoyens concernés par les problématiques entourant ces sujets. **Il défend la mise en place d'un cadre légal et économique clair**, permettant un **accès sécurisé** des consommateurs et des patients, et un développement économique pour nos entrepreneurs, agriculteurs et territoires.

Le SPC défend **une mise à disposition complète, accessible et sécurisée des patients** au cannabis à visée thérapeutique : lieux de distribution adaptés et en nombre suffisant, liste évolutive des pathologies concernées, large gamme de produits pouvant répondre à l'hétérogénéité des besoins et disponibles via la prescription d'un médecin généraliste.

Depuis plusieurs mois, le SPC **a engagé un dialogue respectueux et constructif avec l'exécutif, les administrations, et de nombreux parlementaires** qui soutiennent sa démarche, afin de créer ensemble une filière française sécurisée et responsable du cannabis à visée thérapeutique.

Présentation des collaborateurs rédaction

Pilotage : Benjamin-Alexandre Jeanroy

Appui : Jonathan D'Artois, Aurelien Bernard, Dr Olivier Bertrand, Helene Buchot, Fiona Colomb-Barets, Max Fovelle, Dr Bertrand Lebeau, Christophe Nourissier, Dr Raquel Peyraube, Kenzi Riboulet Zemouli, Matthieu Sassier, Arthur Sauzay.

Conception et réalisation du document :
Studio Les Zinc (leszinc.fr)

CONTACT

Aurélien DELECROIX

Président

aurelien@syndicatduchanvre.org

Matthieu SASSIER

Conseil, affaires publiques

matthieu@syndicatduchanvre.org

Benjamin-Alexandre JEANROY

Conseil, coordination

benjamin@syndicatduchanvre.org

Présentation des experts associés



**MICHEL
AUGER**

Formateur agréé, Service de conseils scientifiques et techniques, Cannabis à des fins médicales pour le Canada



**MIKE
BARNES**

Professeur en médecine de rééducation neurologique & fondateur de la Medical Cannabis Clinicians' Society



**PIERRE-YVES
GEOFFARD**

Professeur à l'Ecole d'Economie de Paris, Directeur d'études à l'EHESS, et Directeur de recherche au CNRS



**VÉRONIQUE
LETTRE**

Présidente de la Clinique de Cannabis Médical « Nature Médic »



DAVID NUTT

Directeur de l'unité de neuropsychopharmacologie à l'Imperial College de Londres, Ancien Président du Conseil consultatif sur l'abus de drogues britannique (ACMD), Ancien Président du Collège européen de neuropsychopharmacologie



ANDRES LOPEZ

Membre-expert de l'équipe de surveillance chargée de la conception et mise en place de la régulation du cannabis à des fins médicales et scientifiques en Colombie



KENZI RIBOULET-ZEMOULI

Chargé du programme Politiques des drogues et Droits Humains, Institut Européen d'Études Pluridisciplinaires en Sciences et Droits Humains (Knowmad Institut)



STEVE ROLLES

Analyste Politique Senior,
Transform Drug Policy Foundation

Présentation des partenaires



**HÉLÈNE
MOORE**

**DIRECTRICE GÉNÉRALE
D'AURORA FRANCE**

Hélène Moore est diplômée en Biochimie à l'Université de Montréal et détient un MBA exécutif de l'Université du Québec à Montréal. Cadre dynamique ayant occupé différents postes dans l'industrie pharmaceutique, elle est actuellement Directrice Générale de la filiale française d'Aurora Cannabis (TSE: ACB).



**FRANÇOIS-XAVIER
NOTTIN**

**DIRECTEUR GÉNÉRAL FRANCE
ET BENELUX D'EMMAC**

Diplômé de l'ESSEC, François-Xavier est un professionnel expérimenté avec plusieurs réussites à son actif en matière de transformation numérique, de développement international et de direction générale de sociétés innovantes évoluant dans des secteurs réglementés. Après un début de carrière chez Havas et Carat à Paris, François-Xavier a été directeur marketing européen d'AOL, directeur général de BWIN en France et en Belgique et, plus récemment, directeur des activités paris sportifs pour la FDJ.



JONATHAN NADLER

**CO-FONDATEUR ET DIRECTEUR GÉNÉRAL DE
L'ACADÉMIE DU CANNABIS MÉDICAL**

Après avoir dirigé une entreprise de conseil en stratégie, Jonathan a fait son entrée sur le sujet en 2017 et est devenu un expert reconnu dans l'industrie du cannabis médical. Il est cofondateur et directeur général de l'Académie du Cannabis Médical, la plus grande équipe mondiale d'experts dans l'usage des cannabinoïdes en médecine.



JOSÉ HIDALGO

**FONDATEUR ET PDG
DE FLUENT**

José a réuni une équipe des meilleurs experts dans le champ du cannabis médical pour apporter les meilleurs résultats possibles aux patients. Il considère que les patients méritent le mieux en terme de guérison, de thérapie et d'accès aux soins. Pour ces raisons, Fluent donne la priorité à la qualité et à la sécurité.



GRÉGOIRE TORRALBA

**PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL
D'ENTOURAGE**

Passionné d'entrepreneuriat, Grégoire débute sa carrière en capital investissement au sein de M Capital Partners en 2011 puis rejoint fin 2014 le groupe Meeschaert pour y développer un fonds d'investissement privé. A ce titre, il participe en 7 ans à plus de cinquante opérations, pour un montant cumulé de 150 millions d'euros et a accompagné plusieurs dizaines d'entrepreneurs et dirigeants d'entreprise dans leur développement. Il cofonde en 2018 le groupe Entourage, un acteur intégré et indépendant du secteur du cannabis.



CÉCILE THÉARD-JALLU

**ASSOCIÉE AU CABINET
DE GAULLE FLEURANCE & ASSOCIÉS**

Elle est Member Officer «Life Sciences» de l'International Bar Association et Leading individual «Santé & Life Sciences» (Legal 500, 2019).



GILLES BOIN

**ASSOCIÉ FONDATEUR DU CABINET
PRODUCT LAW FIRM**

Il est impliqué depuis plusieurs années auprès d'entreprises qui commercialisent des produits à base de cannabis. Il a obtenu en janvier 2019 une des premières relaxes d'un magasin poursuivi pour trafic de stupéfiants pour avoir commercialisé des produits au CBD et des dérivés du cannabis.



HENRY HENNION

PDG D'ELICAN

Business developer confirmé pendant plus de 20 ans chez Bristol-Myers Squibb dans l'industrie pharmaceutique, il a exercé des responsabilités de direction générale de filiale et de direction Marketing au niveau Européen. Il se consacre aujourd'hui à des projets entrepreneuriaux motivants et innovants dans le domaine de la santé.



JULIÁN WILCHES

**COFONDATEUR ET DIRECTEUR
DE LA RÉGLEMENTATION**

Julián Wilches est politologue. Il a par le passé occupé les postes de directeur de la politique antidrogue du ministère de la Justice en Colombie et directeur du programme présidentiel de lutte contre les cultures illicites, où il a promu une vision intégrée fondée sur la science et la santé publique. Aujourd'hui, il est le directeur de la réglementation et des affaires générales de Clever Leaves.



Avec son siège social à Edmonton, Alberta au Canada, une capacité de production de plusieurs tonnes chaque année et des centres d'opération à travers le Canada et l'Europe, Aurora est une des plus grandes compagnies de cannabis au monde. La compagnie est intégrée verticalement et diversifiée horizontalement, couvrant chaque segment de la chaîne de valeur : du design et d'engineering d'infrastructures, en passant par la recherche génétique, culture de chanvre et de cannabis, extraction et développement de produits à valeur ajoutée en finissant par la vente en gros ou au détail.

Aurora Europe GmbH et sa branche allemande Aurora Deutschland est l'importateur, exportateur et distributeur autorisé le plus important de l'union Européenne. Aurora fournit des produits de cannabis médical de la plus haute qualité aux patients Européens et ont une position de leader en Allemagne depuis 2015. En 2019, et dans le cadre d'un appel d'offres national de cultivation, Aurora s'est vu octroyer un montant maximum de lots pour culture locale par les autorités allemandes. Dans le but de répondre aux besoins de nos patients, nous offrons une sélection de produits de cannabis médical contenant diverses concentrations de CBD et de THC. Tous nos produits surpassent les standards de culture spécifiés sous EU Good Manufacturing Practice (EU GMP), ce qui signifie que nous produisons et distribuons le cannabis médical le plus sécuritaire et de la plus haute qualité.

EMMAC s'est donnée pour mission de faire avancer la recherche scientifique du cannabis à usage thérapeutiques au bénéfice des patients, et s'efforce ainsi à combiner la recherche de pointe et les dernières innovations en matière de culture, d'extraction et de production. Société pan-européenne, EMMAC est déjà active dans 8 pays, et entend s'établir à la fois comme une référence dans l'industrie et comme le leader européen dans la production et la fourniture de cannabis à usage thérapeutique, chanvre et autres produits dérivés. La philosophie d'EMMAC repose sur une connaissance fine des différents marchés européens en veillant à recruter des équipes sur place et à investir localement pour s'intégrer au mieux dans le tissu économique des pays où elle exerce son activité.

EMMAC estime que la croissance du secteur du cannabis à usage thérapeutique doit s'appuyer sur les données scientifiques les plus solides et a annoncé un partenariat inédit avec l'Imperial College de Londres. Son objet est l'évaluation préclinique et clinique des médicaments dérivés du cannabis, y compris un essai contrôlé randomisé de faisabilité pour le traitement de la douleur périopératoire, des nausées et vomissements en chirurgie hépatopancréato-biliaire majeure. L'Imperial College travaillera avec les principales institutions européennes au début des essais cliniques, étendant ainsi le réseau scientifique d'EMMAC dans les principales juridictions européennes. EMMAC s'engage à respecter les normes les plus élevées dans toutes les activités de recherche et vise à publier et à présenter toutes les recherches par le biais de publications dans des revues scientifiques et conférences internationales de référence.

Le conseil d'administration et l'équipe de direction d'EMMAC sont composés de dirigeants chevronnés de l'industrie, sous la direction d'Antonio Costanzo, président directeur général. Chaque membre de l'équipe de direction apporte avec lui une connaissance et une expérience approfondies des marchés réglementés, de la mise en place de chaînes d'approvisionnement, de la transformation et de la distribution du cannabis à usage thérapeutique et des produits connexes, de la gestion de projets R&D de haute technologie et de biologie. En France, EMMAC est représentée par François-Xavier Nottin, Directeur général France et Benelux.





The Academy of Medical Cannabis (L'Académie du cannabis médical) est l'institut de référence pour la formation médicale continue sur l'utilisation thérapeutique des cannabinoïdes. Depuis sa création, l'Académie a établi un réseau global de spécialistes et d'intervenants expert sur le sujet, qui proposent une formation continue innovante pour une expérience d'apprentissage optimale. Nous avons attiré des experts de renom issus nombreuses disciplines, de la neurologie à la psychiatrie, en passant par la médecine intégrée, la pratique généraliste, la gestion de la douleur chronique et d'autres encore, disposant tous d'une expérience certaine dans le cannabis médical. Par conséquent, nous proposons des enseignements globaux et approfondis aux médecins, qui démarrent par des modules de formation fondamentaux, avant de se préciser par des modules plus développés sur les produits médicaux et leur utilisation dans le traitement de pathologies spécifiques.

Le personnel médical peut ainsi acquérir une connaissance complète, en partant de l'histoire du cannabis en tant que médecine et de l'approche prohibitionniste, jusqu'à une analyse complète des phytocannabinoïdes et du système endocannabinoïde. Les cours détaillent une large gamme de situations qui peuvent être traitées efficacement par le cannabis médical, et proposent une compréhension claire et responsable des effets secondaires associés à court et moyen-terme.

L'Académie propose également un ensemble de connaissances sur l'interaction entre différents produits, pour permettre au personnel médical de traiter et conseiller au mieux les patients. Aussi, la plateforme de l'Académie détient l'une des plus grandes bases de données sur l'utilisation du cannabis médical, pour toutes les conditions et pathologies. Cet outil de recherche innovant permettra aux médecins et chercheurs en médecine d'accéder à une base de preuves et études sur le sujet.

Cette base de données est continuellement mise à jour pour rendre compte des recherches émergentes dans ce champ. Elle permettra de développer les capacités d'actions cliniques sur le sujet, en fournissant aux médecins une base claire pour l'utilisation du cannabis médical à de nombreuses thérapies.

L'Académie du cannabis médical est disponible pour tous les médecins et personnels de santé. Facilement accessibles en ligne et gratuite, les cours leur permettent de progresser à leur propre rythme, avec à la clé une accréditation de formation médicale continue.

Enregistrez-vous et commencez votre formation aujourd'hui sur le site ladct.fr

Fluent est un producteur, transformateur, formateur et détaillant verticalement intégré de produits de cannabis de qualité supérieure basé aux États-Unis (Floride, Texas, Pennsylvanie, Porto Rico, et actuellement en voie d'expansion au Michigan). À l'échelle internationale, Fluent possède des licences pour ses opérations au Canada et en Colombie, et est actuellement actif en Europe, en attendant l'adoption d'une législation visant à ouvrir davantage ces marchés. Notre président européen, notre agronome en chef et d'autres personnalités au sein de notre structure d'entreprise entretiennent des liens étroits avec la France, notamment par l'expérience de la haute direction au sein d'une société pharmaceutique mondialement connue, basée à Paris. Grâce aux capacités agricoles et industrielles renommées de la France, à l'excellence de sa recherche médicale et scientifique, aux hôpitaux de pointe et aux essais cliniques de sa communauté scientifique, ainsi qu'aux services de santé de première classe qu'elle offre à ses citoyens, Fluent s'engage à investir sur le marché français pour la culture, la transformation, le développement, la distribution, la recherche scientifique et clinique et la vente de ses produits médicaux de cannabis.

Fluent est une entreprise centrée sur le patient qui investit massivement dans le développement de médicaments de qualité pharmaceutique, dans la recherche de pointe, dans les technologies de culture et de transformation les plus avancées : de la pépinière au laboratoire jusqu'au rayon de distribution, nous fournissons à nos patients des soins inégalés dans nos dispensaires (actuellement 12 aux États-Unis, avec l'intention de passer à 43 en 2020). Nos standards de qualité, nos pratiques, nos performances, nos ressources humaines (scientifiques, agronomes, ingénieurs, conseillers auprès des patients...) sont inégalés dans l'industrie. Notre propre équipement de séchage et d'extraction de terpènes préserve le profil des plantes dans son entièreté et l'utilisons d'une technologie de pointe au CO2 supercritique nous permet de maximiser l'extraction des cannabinoïdes sans l'utilisation de solvants dangereux. Grâce à notre alliances avec de grands instituts universitaires, nous offrons une gamme complète de produits au CBD et de produits médicaux issus du cannabis pour les patients souffrant d'un large éventail de conditions. L'éducation est au premier plan de tout ce que nous entreprenons, et nous consacrons beaucoup de temps et de ressources à l'éducation des patients, des médecins, des pharmaciens et des décideurs publics. La sécurité des patients et l'accès aux médicaments restent nos principales priorités.

Les sites de culture, les centres de traitement, les divisions de transport, les dispensaires et les centres d'appels GMP de Fluent sont tous gérés sous un système verticalement intégré qui favorise la transparence et la sécurité dans chaque aspect de nos opérations. Chaque produit Fluent peut être suivi de la semence à la récolte jusqu'à la prescription, assurant une pleine traçabilité : un facteur d'une importance primordiale pour le patient.

FLUENT
C A N N A B I S C A R E



Avec la ferme intention d'inclure dans la régulation de leur pays d'origine de forts aspects économiques et sociaux, trois amis colombiens - Andrés Fajardo, Gustavo Escobar et Julián Wilches - se sont réunis, non seulement professionnellement mais autour de valeurs et principes de vie, pour créer la société Clever Leaves.

Clever Leaves est un producteur de cannabis médical sous licence verticalement intégré. Nos cultures sont conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles et de Récolte (GACP), et notre laboratoire a été construit selon les normes européennes de Bonnes Pratiques de Fabrication (EU BPF), avec une installation d'extraction haut de gamme d'une capacité de production annuelle de 3 000 litres d'huile de cannabis à spectre complet conforme aux normes européennes.

Clever Leaves a commencé ses opérations en mai 2016 avec comme objectif de devenir dès 2023 la plus grande entreprise de récolte de cannabis médical au monde, avec plus de 100 hectares de terres cultivées, un laboratoire de pointe certifié GACP permettant de répondre aux plus hauts standards de qualité dans ce domaine. Clever Leaves compte déjà plus de 300 employés et 10 hectares de champs en production.

Associé à Northern Swan, une société d'investissement basée à New York qui se concentre sur les investissements dans l'industrie légale du cannabis, et finance et conseille des opérateurs de cannabis agréés dans le monde entier, Clever Leaves a débuté en 2019 avec un financement intégral, ce qui la place parmi les acteurs les mieux placés dans le développement de l'industrie du cannabis en Colombie et dans le monde.

En mars 2019, Clever Leaves est devenue la première société colombienne de cannabis autorisée à cultiver du cannabis à des fins d'exportation commerciales. Cansativa GmbH, distributeur et grossiste allemand de cannabis, est devenu la première société européenne à importer des échantillons de cannabis médical venant de Colombie pour des tests initiaux en mai 2019.

entourage

Entourage accompagne l'évolution des mentalités sur le cannabis et veut offrir la meilleure expérience possible à ses clients. Pleinement intégré de la culture au produit fini, Entourage se positionne sur une production de cannabis de haute-qualité.

L'éventail des compétences internes, la recherche et le développement de produits innovants, le soin apporté tout au long de la chaîne de valeur et la création de marques fortes sont ici au service de nos fondamentaux : le plaisir et le bien-être du consommateur final.

Le groupe Entourage cultive du cannabis CBD en Suisse, possède deux laboratoires d'extraction et de transformation en Suisse et en France et distribue ses produits via ses propres canaux. Il met également à disposition son outil de production à des marques qui partagent sa vision et sa passion du produit.

Entourage a aussi finalisé des recherches de pointe sur des solutions de concentration des cannabinoïdes dans ses plantes ou sur du CBD liquide.

Pour Grégoire Torralba, président du groupe, "nous sommes convaincus que c'est en rassemblant les hommes et les savoir-faire que nous avancerons".

DE GAULLE FLEURANCE & ASSOCIÉS

SOCIÉTÉ D'AVOCATS

De Gaulle Fleurance est une société d'avocats reconnue dans tous les domaines du droit des affaires et pour son action internationale, avec 170 collaborateurs. Nous intervenons sur l'éco-système de la santé et du bien-être (industrie pharmaceutique, cosmétique, chimique, dispositifs médicaux, biotechs, medtechs, greentechs, investisseurs, associations, gouvernements & autorités publiques,...), en conseil et contentieux sur l'ensemble du cycle de vie des projets : R&D (essais cliniques, IP/IT, données, financement, aspects réglementaires, etc.), market access /remboursement, commercialisation (contrats industriels, sérialisation, co-branding,...). Le cabinet a simplement contribué financièrement à la publication de ce document mais nous sommes persuadés des larges répercussions du cannabis thérapeutique. Son développement dépendra notamment des politiques de promotion de la filière, de l'évolution du cadre juridique et des capacités de financement, en respectant les besoins des patients et la nécessité de sécuriser et contrôler l'accès au produit. Sur les stratégies à court, moyen et long terme, notre cabinet accompagne les porteurs de projets à tous les stades de leur développement.



ProductLawFirm®

SARL ABG PARTNERS | AVOCATS

Product Law Firm est un cabinet d'avocats d'affaires implanté à Paris, dédié aux entreprises qui fabriquent et vendent des produits. Nous assistons les entreprises sur toutes les questions juridiques et réglementaires qui se posent lors de la conception et de la mise en marché des produits. Nous intervenons également dans la gestion des crises et les contentieux liés à la conformité et à la sécurité des produits. Product Law Firm a contribué financièrement à la publication de ce livre blanc afin d'encourager la réflexion sur l'encadrement juridique du cannabis thérapeutique.

ELICAN BIOTECH

Elican est une jeune startup de la région Lilloise soutenue par le 3ème pôle de santé biotech français Eurasanté en raison de l'originalité de son dispositif en cours de brevet, particulièrement innovant en terme d'extraction des cannabinoïdes à partir de chanvre industriel français. Elican est en mesure dès aujourd'hui de produire des composants actifs de qualité pharmaceutique.

Elican permet ainsi de répondre à plusieurs problématiques soulevées par la commercialisation des cannabinoïdes : filière chanvre française ne nécessitant pas d'autres investissements pour l'agriculteur que sa mise aux normes Bio/GACP, traçabilité de la graine au produit fini, accès à la matière première dans un contexte potentiellement pénurique, qualité du produit fini et maîtrise des coûts de production.

Les résultats des essais pilotes sont enthousiasmants avec la production de CBD full spectrum d'une qualité exceptionnelle tant par leur richesse terpénique que leur qualités aromatiques. Elican sera en mesure de commercialiser du CBD et CBG dès septembre 2019 avec une capacité de plusieurs centaines de kilos sur l'année et des pré-réservations dès juin 2019.



Shimadzu, l'un des leaders mondiaux de l'instrumentation dédiée à l'analyse, est un expert reconnu dans le domaine des solutions analytiques clés en main, notamment pour le cannabis. Depuis 1875, Shimadzu suit sa devise en mettant ses compétences au service de la science. Elle assure des analyses précises et fiables afin de contrôler la sécurité des produits et de protéger les personnes. Cela concerne la médecine, la chimie, la pharmacie, l'agroalimentaire et l'environnement. Précurseur aux États-Unis, Shimadzu a mis en place une collaboration avec des laboratoires de tests de cannabis. Cela lui a permis une compréhension globale des besoins de cette industrie en pleine évolution.

Le marché du cannabis à usage médical continue de croître. Aussi, des tests analytiques sont indispensables pour s'assurer de la délivrance de produits étiquetés et exempts de contaminations.

Shimadzu dispose d'une large gamme de tests et méthodes scientifiques ayant fait leurs preuves. Ces procédures permettent de déterminer la composition et la sûreté des produits, mais aussi de contrôler la présence éventuelle de contaminants tels que les pesticides, métaux lourds, solvants...

Shimadzu dispose donc de solutions évolutives pour accompagner les professionnels.





SYNDICAT
du CHANVRE

WWW.SYNDICATDUCHANVRE.ORG