



© BiancoBlue / Dreamstime

Des médicaments à base de cannabis: plus besoin d'une autorisation exceptionnelle pour les prescrire.

Du cannabis sur ordonnance

Médicaments au cannabis L'OFSP a autorisé le cannabis à des fins médicales en tant que médicament. Les médecins peuvent désormais prescrire des médicaments à teneur élevée en THC sans autorisation exceptionnelle. Une déclaration électronique est toutefois obligatoire pour chaque traitement.

Office fédéral de la santé publique (OFSP), division Prévention des maladies non transmissibles; Société suisse du cannabis en médecine

Le 1^{er} août 2022, la modification de la loi sur les stupéfiants a levé l'interdiction d'utiliser du cannabis à des fins médicales. Le cannabis et les préparations à des fins médicales contenant du THC sont passés du tableau d au tableau a de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants et font dorénavant partie de la même catégorie que la morphine ou le méthylphénidate. Désormais soumis au système d'autorisation et de contrôle de Swissmedic, leur mise sur le marché est limitée.

La modification de la loi a des conséquences sur la prescription de ces médicaments, qui jusqu'alors n'était possible que dans des cas exceptionnels, dans le cadre d'une utilisation médicale restreinte, lorsque l'effet d'autres thérapies était insuffisant, notamment lors de la thérapie de la douleur en cas de cancer ou en cas d'inappétence ou de nausées dans le cadre du VIH. Une autorisation exceptionnelle de l'OFSP était nécessaire. Cette réglementation restrictive

n'était plus en adéquation avec la réalité thérapeutique: au cours des dernières années, près de 3000 patientes et patients par an ont reçu une autorisation correspondante.

Quel est le champ d'application du cannabis?

Les médicaments à base de cannabis qui présentent une teneur totale en tétrahydrocannabinol (THC) d'au moins 1% sont soumis à la loi sur les stupéfiants (voir l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI, RS 812.121.11). Pour l'heure en Suisse, Sativex® est le seul médicament à base de cannabis autorisé par Swissmedic comme traitement adjuvant pour la spasticité modérée à sévère chez les personnes atteintes de sclérose en plaques. En outre, les médicaments fabriqués par une pharmacie sur ordonnance médicale selon une formule magistrale sont exemptés d'autorisation. Les médicaments contenant d'autres cannabinoïdes, en particulier le cannabidiol (CBD)

(par exemple Epidyolex®), dont la teneur totale est inférieure à 1 % ne sont pas soumis à la LS-tup et ne sont donc pas concernés par sa modification.

Parmi les indications les plus fréquentes, on trouve:

- des états douloureux chroniques, notamment dus au cancer
- des douleurs neuropathiques d'étiologies diverses
- une spasticité provoquée par la sclérose en plaques ou d'autres maladies neurologiques
- des nausées et une perte d'appétit, par exemple en cas de VIH ou lors d'une chimiothérapie

Quels changements pour le corps médical?

La responsabilité d'un traitement avec des médicaments à base de cannabis incombe désormais entièrement aux médecins, et une autorisation exceptionnelle de l'OFSP n'est plus nécessaire. Durant la première année suivant l'entrée en

Organisations

vigueur de la modification de la loi, les médecins ont toutefois l'obligation de transmettre certaines données à l'OFSP au moyen du système de déclaration en ligne «MeCanna». Cela vaut pour les médicaments prescrits pour la première fois à partir du 1^{er} août 2022 ainsi que pour la poursuite des traitements en place. En outre, le suivi du traitement doit être saisi au terme de la première et de la deuxième année, ou en cas d'arrêt du traitement. Ces relevés permettent d'étudier l'évolution des traitements.

Objectif de la collecte de données

Le recensement des données a pour objectif de suivre l'évolution de la prescription des médicaments à base de cannabis contenant du THC et d'observer leurs effets et leurs effets secondaires. Cette collecte était un prérequis politique pour la levée de l'interdiction du cannabis, exigé en particulier par les cantons. Elle devrait servir de base pour une évaluation ultérieure de la modification de la loi.

La collecte de données devrait également permettre d'étoffer la base factuelle sur l'utilisation médicale du cannabis. Bien qu'il s'agisse d'une étude d'observation non contrôlée, celle-ci peut constituer une base pour des recherches cliniques plus poussées. À moyen terme, cette étude peut contribuer à ce que plus de médicaments de ce genre soient admis dans la législation relative aux produits thérapeutiques et soient remboursés par l'assurance obligatoire des soins.

Le recensement des données devrait apporter une valeur ajoutée directe ou indirecte aux médecins concernés: ces derniers ont accès aux données agrégées sous une forme adaptée. Plus il y aura de données saisies, plus les informations seront significatives, ce qui est aussi pertinent pour la pratique clinique, par exemple le dosage initial typique pour certains groupes de patients. Le portail de déclaration constitue également un accès facile à des documents de base tels que les recommandations de traitement pour différentes indications rédigées par la Société suisse du cannabis en médecine (SGCM-SSCM).

Quelles données doivent être déclarées?

Il conviendra de saisir les données sociodémographiques relatives à la patiente ou au patient, les données relatives au médecin traitant (nom, adresse et titre postgrade fédéral) et les données médicales sur le traitement et son déroulement. En font partie l'indication, y compris le diagnostic principal et les diagnostics secondaires pertinents pour le traitement, la forme galénique et le dosage de la préparation à base de cannabis ainsi que ses effets, ses effets secondaires et l'évolution des symptômes liée au traitement et les traitements associés pertinents (préparations et dosages). Seules les données nécessaires à l'ob-

jectif du relevé sont collectées afin de réduire au maximum la charge de travail du corps médical.

L'obligation de déclaration s'applique aussi bien aux médicaments fabriqués sur ordonnance qu'à ceux prescrits hors indications. La saisie dans le système de déclaration est facultative pour les médicaments à base de cannabis contenant du THC (Sativex®) autorisés par Swissmedic qui sont prescrits dans le cadre de leur indication (conformément à l'indication et à la forme galéniques autorisées).

La saisie des données à déclarer

L'OFSP met à disposition un système de déclaration électronique (MeCanna) pour la saisie des données nécessaires. Les données collectées sont anonymisées. Pour saisir les données dans le système de déclaration, veuillez suivre les quatre étapes suivantes :

Étape 1 :

Remettez l'ordonnance de stupéfiants à votre patiente ou à votre patient.

Étape 2 :

Accédez au site gate.bag.admin.ch/mecanna.

Étape 3 :

Connectez-vous avec votre compte HIN ou enregistrez-vous une seule fois via CH-Login.

Étape 4 :

Créez une nouvelle déclaration et transmettez-la dans le système.

Recommandations de traitement

Il n'existe pas encore de données cliniques suffisantes concernant l'efficacité du cannabis pour la plupart des indications possibles – en particulier pour les médicaments fabriqués selon une formule magistrale. De nombreux rapports ont néanmoins fait état des effets positifs d'un traitement avec des médicaments à base de cannabis. La SGCM-SSCM s'est fondée sur les études actuelles et l'expérience clinique pour élaborer des recommandations pour la thérapie avec des médicaments à base de cannabis. Ces recommandations comprennent des informations et des aspects généraux relatifs à l'utilisation de médicaments à base de cannabis pour les patientes et patients et les spécialistes, mais aussi des recommandations thérapeutiques concrètes pour des tableaux cliniques spécifiques tels que la fibromyalgie, la spasticité provoquée par la sclérose en plaques, la névralgie du trijumeau, le syndrome des jambes sans repos et la maladie de Parkinson. D'autres recommandations relatives aux douleurs neuropathiques, aux soins oncologiques et palliatifs, à l'épilepsie et au syndrome de la Tourette sont en cours d'élaboration au sein de la SSCM.

Plus d'informations sur la modification de la loi

Sur le site de l'OFSP, vous trouverez de plus amples informations ainsi que la plateforme pour la saisie des données:

- Modification de la loi: https://t.ly/Qb_2
- Système de déclaration: https://t.ly/4nfv_

Absence de preuves d'efficacité

À l'heure actuelle, les médicaments à base de cannabis ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Il n'existe pas encore suffisamment de preuves de l'efficacité, de l'adéquation et l'économie de ce médicament. De meilleures études qualitatives sont nécessaires. Vous trouverez de plus amples informations dans le rapport de l'évaluation des technologies de la santé (ETS). La modification de la loi n'a aucune influence sur ces prérequis, qui sont liés à la législation sur l'assurance-maladie.

Un remboursement par l'assurance de base n'est envisageable que dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie, OAMal), autrement dit, il nécessite une demande de prise en charge des coûts par l'assurance-maladie. En cas de couverture appropriée, l'assurance complémentaire peut être amenée à couvrir des coûts.

Correspondance

[cannabisarzneimittel\[at\]bag.admin.ch](mailto:cannabisarzneimittel[at]bag.admin.ch)