

ASSEMBLÉE NATIONALE

11 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N ° AS695

présenté par

M. Bayou, M. Peytavie, Mme Rousseau, Mme Garin, Mme Arrighi, Mme Belluco, M. Ben Cheikh, Mme Chatelain, M. Fournier, M. Iordanoff, M. Julien-Laferrière, Mme Laernoës, M. Lucas, Mme Pasquini, Mme Pochon, M. Raux, Mme Regol, Mme Sas, Mme Sebaihi, M. Taché, Mme Taillé-Polian et M. Thierry

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 7, insérer l'article suivant:**

I. – Après le 9° de l'article L. 131-8 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

« 10° Le produit de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis mentionnée à l'article L. 315-1 du code des impositions sur les biens et services et perçue est versé à la branche mentionnée au 1° de l'article L. 200-2. »

II. – Le livre III du code des impositions sur les biens et services est ainsi modifié :

1° À l'intitulé du livre III, les mots : « et tabacs » sont remplacés par les mots : « , tabacs et cannabis » ;

2° L'article L. 311-1 est complété par un 4° ainsi rédigé :

« 4° Le cannabis et les produits du cannabis au sens de l'article L. 315-1. » ;

3° Le titre I^{er} du livre III est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

« Chapitre V : Cannabis et produits du cannabis

« Section 1 : Éléments taxables

« Art. L. 315-1. – Sont soumis à l'accise le cannabis et les produits du cannabis dont la teneur en tétrahydrocannabinol dépasse 0,2 %

« Section 2 : Fait générateur

« Art. L. 315-2. – Les règles relatives au fait générateur de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre II du livre I^{er} et par celles de la section 2 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 3 : Montant de l'accise

« Art. L. 315-3. – Les règles relatives au montant de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre III du livre I^{er} et par celles de la section 3 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Art. L. 315-4. – Le cannabis et les produits du cannabis sont assimilés à la catégorie « Autres tabacs à fumer ou à inhaler après avoir été chauffés ». Les tarifs, taux et minima de perception de l'accise exigible en 2024 sont celles indiquées à l'article L. 314-24 pour la catégorie « Autres tabacs à fumer ou à inhaler après avoir été chauffés ».

« Section 4 : Exigibilité

« Art. L. 315-5. – Les règles relatives à l'exigibilité de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre IV du livre I^{er} et par celles de la section 4 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 5 : Personnes soumises aux obligations fiscales

« Art. L. 315-6. – Les règles relatives aux personnes soumises aux obligations fiscales pour l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre V du livre I^{er} et par celles de la section 5 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 6 : Constatation de l'accise

« Art. L. 315-7. – Les règles de constatation de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre VI du livre I^{er} et par celles de la section 6 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 7 : Paiement de l'accise

« Art. L. 315-8. – Les règles relatives au paiement de l'accise sur les tabacs sont déterminées par les dispositions du titre VII du livre I^{er} et par celles de la section 7 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 8 : Affectation

« Art. L. 315-9. – L'affectation du produit de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis est déterminée par le 10° de l'article L. 131-8 du code de la sécurité sociale. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à créer une accise sur le cannabis et les produits du cannabis dans le code de l'imposition des biens et des services (CIBS). Le produit de cette accise est affecté à la branche

« maladie, maternité, invalidité et décès » du régime général et permet ainsi de créer une ressource supplémentaire au profit des régimes obligatoires de base de Sécurité sociale (ROBSS) et notamment en faveur d'actions de prévention.

Cet amendement répond à une nécessité de santé publique. Malgré - ou à cause d' - une répression pénale forte, le taux d'addiction chez les mineur-e-s français-es de 14 ans est la plus forte d'Europe. Les risques liés à la consommation du cannabis sont nombreux et ont été rappelés par l'Assemblée nationale dans le rapport d'étape sur le cannabis récréatif établi par la mission d'information commune sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis, présidée par le député M. Robin REDA, ainsi que dans le rapport présenté par M Jean-Baptiste Moreau et Mme Caroline Janvier qui fait état d'un large consensus scientifique autour des effets néfastes du principe actif (THC). Les risques sont d'abord de l'ordre des troubles psychiatriques avec un risque accru de mener les consommateurs vers la schizophrénie, les troubles anxieux ou dépressifs. Au-delà de l'impact sur le cerveau, la santé générale est également altérée par des risques cardio-vasculaires.

De manière contre-intuitive, la prohibition empêche toute prévention alors que dans les pays où la consommation récréative a été légalisée on observe une réduction des risques.

L'amendement vise ainsi à reprendre le contrôle du cannabis et de ses produits en créant une accise - au même titre que l'alcool et le tabac - et de diriger les sommes récoltées vers des politiques de prévention et de sensibilisation. Ces politiques permettront aux usager-es, et surtout les plus jeunes, de mieux comprendre les risques liés à leur consommation. Outre les bienfaits sur la santé des Français-es, les dépenses de la Sécurité sociale seront davantage maîtrisées : une politique de prévention est plus efficace et moins coûteuse pour notre système de santé que la prise en charge de l'ensemble des effets néfastes et secondaires découlant de la consommation de cannabis.

ASSEMBLÉE NATIONALE

11 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N ° AS696

présenté par

M. Bayou, M. Peytavie, Mme Garin, Mme Rousseau, Mme Arrighi, Mme Belluco, M. Ben Cheikh, Mme Chatelain, M. Fournier, M. Iordanoff, M. Julien-Laferrière, Mme Laernoës, M. Lucas, Mme Pasquini, Mme Pochon, M. Raux, Mme Regol, Mme Sas, Mme Sebaihi, M. Taché, Mme Taillé-Polian et M. Thierry

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 7, insérer l'article suivant:

I. – Après le 9° de l'article L. 131-8 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

« 10° Le produit de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis mentionnée à l'article L. 315-1 du code des impositions sur les biens et services et perçue est versé à la branche mentionnée au 1° de l'article L. 200-2. »

II. – Le livre III du code des impositions sur les biens et services est ainsi modifié :

1° À l'intitulé du livre III, les mots : « et tabacs » sont remplacés par les mots : « , tabacs et cannabis » ;

2° L'article L. 311-1 est complété par un 4° ainsi rédigé :

« 4° Le cannabis et les produits du cannabis au sens de l'article L. 315-1. » ;

3° Le titre I^{er} du livre III est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

« Chapitre V : Cannabis et produits du cannabis

« Section 1 : Éléments taxables

« Art. L. 315-1. – Sont soumis à l'accise le cannabis et les produits du cannabis dont la teneur en tétrahydrocannabinol dépasse un taux fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé

« Section 2 : Fait générateur

« Art. L. 315-2. – Les règles relatives au fait générateur de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre II du livre I^{er} et par celles de la section 2 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 3 : Montant de l'accise

« Art. L. 315-3. – Les règles relatives au montant de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre III du livre I^{er} et par celles de la section 3 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Art. L. 315-4. – Le cannabis et les produits du cannabis sont assimilés à la catégorie »Autres tabacs à fumer ou à inhaler après avoir été chauffés« . Les tarifs, taux et minima de perception de l'accise exigible en 2024 sont celles indiquées à l'article L. 314-24 pour la catégorie »Autres tabacs à fumer ou à inhaler après avoir été chauffés« .

« Section 4 : Exigibilité

« Art. L. 315-5. – Les règles relatives à l'exigibilité de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre IV du livre I^{er}, par celles de la section 4 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 5 : Personnes soumises aux obligations fiscales

« Art. L. 315-6. – Les règles relatives aux personnes soumises aux obligations fiscales pour l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre V du livre I^{er}, par celles de la section 5 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 6 : Constatation de l'accise

« Art. L. 315-7. – Les règles de constatation de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis sont déterminées par les dispositions du titre VI du livre I^{er} et par celles de la section 6 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 7 : Paiement de l'accise

« Art. L. 315-8. – Les règles relatives au paiement de l'accise sur les tabacs sont déterminées par les dispositions du titre VII du livre I^{er} et par celles de la section 7 du chapitre I^{er} du présent titre.

« Section 8 : Affectation

« Art. L. 315-9. – L'affectation du produit de l'accise sur le cannabis et les produits du cannabis est déterminée par le 10° de l'article L. 131-8 du code de la sécurité sociale. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à créer une accise sur le cannabis et les produits du cannabis dans le code de l'imposition des biens et des services (CIBS). Le produit de cette accise est affecté à la branche

« maladie, maternité, invalidité et décès » du régime général et permet ainsi de créer une ressource supplémentaire au profit des régimes obligatoires de base de Sécurité sociale (ROBSS) et notamment en faveur d'actions de prévention.

Cet amendement répond à une nécessité de santé publique. Malgré - ou à cause d' - une répression pénale forte, le taux d'addiction chez les mineur-e-s français-es de 14 ans est la plus forte d'Europe. Les risques liés à la consommation du cannabis sont nombreux et ont été rappelés par l'Assemblée nationale dans le rapport d'étape sur le cannabis récréatif établi par la mission d'information commune sur la réglementation et l'impact des différents usages du cannabis, présidée par le député M. Robin REDA, ainsi que dans le rapport présenté par M Jean-Baptiste Moreau et Mme Caroline Janvier qui fait état d'un large consensus scientifique autour des effets néfastes du principe actif (THC). Les risques sont d'abord de l'ordre des troubles psychiatriques avec un risque accru de mener les consommateurs vers la schizophrénie, les troubles anxieux ou dépressifs. Au-delà de l'impact sur le cerveau, la santé générale est également altérée par des risques cardio-vasculaires.

De manière contre-intuitive, la prohibition empêche toute prévention alors que dans les pays où la consommation récréative a été légalisée on observe une réduction des risques.

L'amendement vise ainsi à reprendre le contrôle du cannabis et de ses produits en créant une accise - au même titre que l'alcool et le tabac - et de diriger les sommes récoltées vers des politiques de prévention et de sensibilisation. Ces politiques permettront aux usager-es, et surtout les plus jeunes, de mieux comprendre les risques liés à leur consommation. Outre les bienfaits sur la santé des Français-es, les dépenses de la Sécurité sociale seront davantage maîtrisées : une politique de prévention est plus efficace et moins coûteuse pour notre système de santé que la prise en charge de l'ensemble des effets néfastes et secondaires découlant de la consommation de cannabis.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N° AS2028

présenté par

Mme Janvier, rapporteure, M. Ghomi, Mme Peyron, M. Mendes, Mme Pouzyreff, M. Vuilletet, Mme Lingemann, Mme Dubré-Chirat, Mme Boyer, M. Berta, M. Vignal, Mme Dupont, Mme Dordain, M. Frei, M. Favennec-Bécot, Mme Panosyan-Bouvet, Mme Babault et Mme Violland

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 10, insérer l'article suivant:**

Au dernier alinéa de l'article Article L314-24 du code des impositions sur les biens et services, substituer la phrase "Toutefois, l'évolution annuelle ne peut ni être négative ni excéder 1,8 %." par "Toutefois, l'évolution annuelle ne peut être négative."

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objectif de supprimer le plafonnement de l'indexation des taxes sur le tabac sur l'inflation.

En effet, actuellement, les taxes liées au tabac sont bloquées à un relèvement annuel de 1.75% maximum, même en période de forte inflation.

Cette mesure permettra d'abonder le budget de la sécurité sociale afin de travailler à un remboursement généralisé du cannabis thérapeutique.

Suite au vote à l'unanimité de la Commission des Affaires Sociales, puis à l'adoption de l'amendement à l'occasion de l'examen du PLFSS 2020, une mise en place d'une expérimentation d'accès aux médicaments à base de cannabis avait été prise. Il aura malgré tout fallu attendre près d'un an pour voir la publication du décret d'application autorisant la prescription de ces médicaments en octobre 2020.

Cette expérimentation de politique publique a été préparée et mise en œuvre par trois comités scientifiques successifs dont font partie des représentants de patients. Les premières inclusions ont eu lieu en mars 2021 soit plus de deux ans après les conclusions du premier comité.

Pour mémoire, les cinq indications validées par l'ANSM l'ont été à partir des données scientifiques de la littérature internationale, l'avis de nombreuses sociétés savantes et des auditions d'experts voire d'agences du médicament d'autres pays déjà concernés par l'accès à ces produits pharmaceutiques (Israël, Canada, Allemagne, Australie ...). Les associations de malades auditionnées, ayant de nombreux partenariats associatifs au niveau international, avaient rapporté les bénéfices connus de ces produits pharmaceutiques pour leur pathologie et l'impact pour les patients français de l'interdiction de cette prescription.

Dans le cadre de cette expérimentation, ces médicaments sont venus élargir l'arsenal thérapeutique et sont positionnés en dernière intention pour des patients souffrant de maladies chroniques réfractaires aux thérapeutiques déjà accessibles. Les patients qui sont rentrés dans l'expérimentation ont donc précédemment connu de très nombreux échecs.

A ce jour, plus de 2000 patients ont pu bénéficier de ces prescriptions par environ 200 services hospitaliers actifs sur toute la France et force est de constater que cette expérimentation a permis de soulager de nombreux cas qui ne trouvaient pas de solutions avec d'autres traitements.

De nombreux retours font état des constats suivants :

- Les patients inclus dans l'expérimentation rapportent pour 70% d'entre eux une amélioration de leur qualité de vie avec une diminution significative voire une disparition de leurs symptômes.
- Les patients se sont sentis rassurés d'avoir une prescription médicale suivie avec des produits validés.
- Un quart ont quitté l'expérimentation suite à une absence d'efficacité ou des effets secondaires, ce qui constitue moins de patients que lors de l'administration d'opiacés ou autres molécules
- Aucun patient n'a relaté avoir été tenté d'augmenter les doses de produits. La très grande majorité ont relaté avoir suivi rigoureusement la prescription.
- Un très petit nombre de patients parmi ceux qui auraient pu en bénéficier, ont pu être inclus (moins de 1000 médecins pour plusieurs dizaines de milliers de patients réfractaires aux traitements des symptômes retenus en étant la cause principale). De ce fait, un très grand nombre de patients sont toujours en attente de prescription.
- Les patients inclus relatent que s'ils n'ont pas rencontré de difficulté à obtenir de leur pharmacien d'officine qu'il se forme afin de dispenser la prescription. En revanche, par manque de temps au vu des obligations de l'expérimentation (formation et registre), nombreux sont les médecins généralistes n'ayant pas souhaité y participer.
- Enfin les familles de patients en soin palliatifs rapportent une fin apaisée et sans souffrance.

Afin de sécuriser la filière d'approvisionnement et permettre un remboursement sans charge supplémentaire pour la sécurité sociale, il est proposé de dégager de nouvelles recettes pour assurer un remboursement de ces patients dans le cadre de la généralisation de ces traitements.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N° AS2027

présenté par

Mme Janvier, rapporteure, M. Ghomi, Mme Peyron, M. Mendes, Mme Pouzyreff, M. Vuilletet, Mme Lingemann, Mme Dubré-Chirat, Mme Boyer, M. Berta, M. Vignal, Mme Dupont, Mme Dordain, M. Frei, M. Favennec-Bécot, Mme Panosyan-Bouvet, Mme Babault et Mme Violland

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 10, insérer l'article suivant:**

I - L'article L 245-9 du Code de la Sécurité Sociale est ainsi modifié :

Au cinquième alinéa, la phrase : « Ce relèvement ne peut excéder 1,75 %. » est supprimée.

II - L'article L313-19 du Code d'imposition des biens et des services est ainsi modifié :
Au deuxième alinéa, substituer la phrase : « Toutefois, l'évolution annuelle ne peut ni être négative ni excéder 1,75 %. » par « Toutefois, l'évolution annuelle ne peut être négative. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objectif d'aligner l'indexation des taxes des boissons alcooliques sur l'indexation des boissons sucrées et du tabac.

En effet, actuellement, les taxes liées aux boissons alcooliques sont bloquées à un relèvement annuel de 1.75% maximum, même en période de forte inflation.

Cette mesure permettra d'abonder le budget de la sécurité sociale afin de travailler à un remboursement généralisé du cannabis thérapeutique.

Suite au vote à l'unanimité de la Commission des Affaires Sociales, puis à l'adoption de l'amendement à l'occasion de l'examen du PLFSS 2020, une mise en place d'une expérimentation d'accès aux médicaments à base de cannabis avait été prise. Il aura malgré tout fallu attendre près d'un an pour voir la publication du décret d'application autorisant la prescription de ces médicaments en octobre 2020.

Cette expérimentation de politique publique a été préparée et mise en œuvre par trois comités scientifiques successifs dont font partie des représentants de patients. Les premières inclusions ont eu lieu en mars 2021 soit plus de deux ans après les conclusions du premier comité.

Pour mémoire, les cinq indications validées par l'ANSM l'ont été à partir des données scientifiques de la littérature internationale, l'avis de nombreuses sociétés savantes et des auditions d'experts voire d'agences du médicament d'autres pays déjà concernés par l'accès à ces produits pharmaceutiques (Israël, Canada, Allemagne, Australie ...). Les associations de malades auditionnées, ayant de nombreux partenariats associatifs au niveau international, avaient rapporté les bénéfices connus de ces produits pharmaceutiques pour leur pathologie et l'impact pour les patients français de l'interdiction de cette prescription.

Dans le cadre de cette expérimentation, ces médicaments sont venus élargir l'arsenal thérapeutique et sont positionnés en dernière intention pour des patients souffrant de maladies chroniques réfractaires aux thérapeutiques déjà accessibles. Les patients qui sont rentrés dans l'expérimentation ont donc précédemment connu de très nombreux échecs.

A ce jour, plus de 2000 patients ont pu bénéficier de ces prescriptions par environ 200 services hospitaliers actifs sur toute la France et force est de constater que cette expérimentation a permis de soulager de nombreux cas qui ne trouvaient pas de solutions avec d'autres traitements.

De nombreux retours font état des constats suivants :

- Les patients inclus dans l'expérimentation rapportent pour 70% d'entre eux une amélioration de leur qualité de vie avec une diminution significative voire une disparition de leurs symptômes.
- Les patients se sont sentis rassurés d'avoir une prescription médicale suivie avec des produits validés.
- Un quart ont quitté l'expérimentation suite à une absence d'efficacité ou des effets secondaires, ce qui constitue moins de patients que lors de l'administration d'opiacés ou autres molécules
- Aucun patient n'a relaté avoir été tenté d'augmenter les doses de produits. La très grande majorité ont relaté avoir suivi rigoureusement la prescription.
- Un très petit nombre de patients parmi ceux qui auraient pu en bénéficier, ont pu être inclus (moins de 1000 médecins pour plusieurs dizaines de milliers de patients réfractaires aux traitements des symptômes retenus en étant la cause principale). De ce fait, un très grand nombre de patients sont toujours en attente de prescription.
- Les patients inclus relatent que s'ils n'ont pas rencontré de difficulté à obtenir de leur pharmacien d'officine qu'il se forme afin de dispenser la prescription. En revanche, par manque de temps au vu des obligations de l'expérimentation (formation et registre), nombreux sont les médecins généralistes n'ayant pas souhaité y participer.
- Enfin les familles de patients en soin palliatifs rapportent une fin apaisée et sans souffrance.

Afin de sécuriser la filière d'approvisionnement et permettre un remboursement sans charge supplémentaire pour la sécurité sociale, il est proposé de dégager de nouvelles recettes pour assurer un remboursement de ces patients dans le cadre de la généralisation de ces traitements.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N° AS2143

présenté par

M. Neuder, Mme Anthoine, M. Bazin, Mme Bonnivard, M. Bony, M. Bourgeaux, M. Breton, M. Brigand, Mme Corneloup, M. Dubois, M. Hetzel, M. Juvin, Mme Louwagie, M. Pauget, Mme Petex-Levet, M. Ray, M. Seitlinger, Mme Tabarot, M. Taite, Mme Valentin, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vincendet et M. Viry

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 11, insérer l'article suivant:**

Au dernier alinéa de l'article Article L314-24 du code des impositions sur les biens et services, substituer la phrase "Toutefois, l'évolution annuelle ne peut ni être négative ni excéder 1,8 %" par "Toutefois, l'évolution annuelle ne peut être négative."

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objectif de supprimer le plafonnement de l'indexation des taxes sur le tabac sur l'inflation.

En effet, actuellement, les taxes liées au tabac sont bloquées à un relèvement annuel de 1.75% maximum, même en période de forte inflation.

Cette mesure permettra d'abonder le budget de la sécurité sociale afin de travailler à un remboursement généralisé du cannabis thérapeutique.

Suite au vote à l'unanimité de la Commission des Affaires Sociales, puis à l'adoption de l'amendement à l'occasion de l'examen du PLFSS 2020, une mise en place d'une expérimentation d'accès aux médicaments à base de cannabis avait été prise. Il aura malgré tout fallu attendre près d'un an pour voir la publication du décret d'application autorisant la prescription de ces médicaments en octobre 2020.

Cette expérimentation de politique publique a été préparée et mise en œuvre par trois comités scientifiques successifs dont font partie des représentants de patients. Les premières inclusions ont eu lieu en mars 2021 soit plus de deux ans après les conclusions du premier comité.

Pour mémoire, les cinq indications validées par l'ANSM l'ont été à partir des données scientifiques de la littérature internationale, l'avis de nombreuses sociétés savantes et des auditions d'experts voire d'agences du médicament d'autres pays déjà concernés par l'accès à ces produits pharmaceutiques (Israël, Canada, Allemagne, Australie ...). Les associations de malades auditionnées, ayant de nombreux partenariats associatifs au niveau international, avaient rapporté les bénéfices connus de ces produits pharmaceutiques pour leur pathologie et l'impact pour les patients français de l'interdiction de cette prescription.

Dans le cadre de cette expérimentation, ces médicaments sont venus élargir l'arsenal thérapeutique et sont positionnés en dernière intention pour des patients souffrant de maladies chroniques réfractaires aux thérapeutiques déjà accessibles. Les patients qui sont rentrés dans l'expérimentation ont donc précédemment connu de très nombreux échecs.

A ce jour, plus de 2000 patients ont pu bénéficier de ces prescriptions par environ 200 services hospitaliers actifs sur toute la France et force est de constater que cette expérimentation a permis de soulager de nombreux cas qui ne trouvaient pas de solutions avec d'autres traitements.

De nombreux retours font état des constats suivants :

- Les patients inclus dans l'expérimentation rapportent pour 70% d'entre eux une amélioration de leur qualité de vie avec une diminution significative voire une disparition de leurs symptômes.
- Les patients se sont sentis rassurés d'avoir une prescription médicale suivie avec des produits validés.
- Un quart ont quitté l'expérimentation suite à une absence d'efficacité ou des effets secondaires, ce qui constitue moins de patients que lors de l'administration d'opiacés ou autres molécules.
- Aucun patient n'a relaté avoir été tenté d'augmenter les doses de produits. La très grande majorité ont relaté avoir suivi rigoureusement la prescription.
- Un très petit nombre de patients parmi ceux qui auraient pu en bénéficier, ont pu être inclus (moins de 1000 médecins pour plusieurs dizaines de milliers de patients réfractaires aux traitements des symptômes retenus en étant la cause principale). De ce fait, un très grand nombre de patients sont toujours en attente de prescription.
- Les patients inclus relatent que s'ils n'ont pas rencontré de difficulté à obtenir de leur pharmacien d'officine qu'il se forme afin de dispenser la prescription. En revanche, par manque de temps au vu des obligations de l'expérimentation (formation et registre), nombreux sont les médecins généralistes n'ayant pas souhaité y participer.
- Enfin les familles de patients en soins palliatifs rapportent une fin apaisée et sans souffrance.

Afin de sécuriser la filière d'approvisionnement et permettre un remboursement sans charge supplémentaire pour la sécurité sociale, il est proposé de dégager de nouvelles recettes pour assurer un remboursement de ces patients dans le cadre de la généralisation de ces traitements.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N° AS2118

présenté par

M. Neuder, Mme Anthoine, M. Bazin, Mme Bonnivard, M. Bony, M. Bourgeaux, M. Breton, M. Brigand, Mme Corneloup, M. Dubois, M. Hetzel, M. Juvin, Mme Louwagie, M. Pauget, Mme Petex-Levet, M. Ray, M. Seitlinger, Mme Tabarot, M. Taite, Mme Valentin, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vincendet et M. Viry

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 11, insérer l'article suivant:**

I - L'article L 245-9 du Code de la Sécurité Sociale est ainsi modifié :

Au cinquième alinéa, la phrase : « Ce relèvement ne peut excéder 1,75 %. » est supprimée.

II - L'article L313-19 du Code d'imposition des biens et des services est ainsi modifié : Au deuxième alinéa, substituer la phrase : « Toutefois, l'évolution annuelle ne peut ni être négative ni excéder 1,75 %. » par « Toutefois, l'évolution annuelle ne peut être négative. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objectif d'aligner l'indexation des taxes des boissons alcooliques sur l'indexation des boissons sucrées et du tabac.

En effet, actuellement, les taxes liées aux boissons alcooliques sont bloquées à un relèvement annuel de 1.75% maximum, même en période de forte inflation.

Cette mesure permettra d'abonder le budget de la sécurité sociale afin de travailler à un remboursement généralisé du cannabis thérapeutique.

Suite au vote à l'unanimité de la Commission des Affaires Sociales, puis à l'adoption de l'amendement à l'occasion de l'examen du PLFSS 2020, une mise en place d'une expérimentation

d'accès aux médicaments à base de cannabis avait été prise. Il aura malgré tout fallu attendre près d'un an pour voir la publication du décret d'application autorisant la prescription de ces médicaments en octobre 2020.

Cette expérimentation de politique publique a été préparée et mise en œuvre par trois comités scientifiques successifs dont font partie des représentants de patients. Les premières inclusions ont eu lieu en mars 2021 soit plus de deux ans après les conclusions du premier comité.

Pour mémoire, les cinq indications validées par l'ANSM l'ont été à partir des données scientifiques de la littérature internationale, l'avis de nombreuses sociétés savantes et des auditions d'experts voire d'agences du médicament d'autres pays déjà concernés par l'accès à ces produits pharmaceutiques (Israël, Canada, Allemagne, Australie ...). Les associations de malades auditionnées, ayant de nombreux partenariats associatifs au niveau international, avaient rapporté les bénéfices connus de ces produits pharmaceutiques pour leur pathologie et l'impact pour les patients français de l'interdiction de cette prescription.

Dans le cadre de cette expérimentation, ces médicaments sont venus élargir l'arsenal thérapeutique et sont positionnés en dernière intention pour des patients souffrant de maladies chroniques réfractaires aux thérapeutiques déjà accessibles. Les patients qui sont rentrés dans l'expérimentation ont donc précédemment connu de très nombreux échecs.

A ce jour, plus de 2000 patients ont pu bénéficier de ces prescriptions par environ 200 services hospitaliers actifs sur toute la France et force est de constater que cette expérimentation a permis de soulager de nombreux cas qui ne trouvaient pas de solutions avec d'autres traitements.

De nombreux retours font état des constats suivants :

- Les patients inclus dans l'expérimentation rapportent pour 70% d'entre eux une amélioration de leur qualité de vie avec une diminution significative voire une disparition de leurs symptômes.
- Les patients se sont sentis rassurés d'avoir une prescription médicale suivie avec des produits validés.
- Un quart ont quitté l'expérimentation suite à une absence d'efficacité ou des effets secondaires, ce qui constitue moins de patients que lors de l'administration d'opiacés ou autres molécules
- Aucun patient n'a relaté avoir été tenté d'augmenter les doses de produits. La très grande majorité ont relaté avoir suivi rigoureusement la prescription.
- Un très petit nombre de patients parmi ceux qui auraient pu en bénéficier, ont pu être inclus (moins de 1000 médecins pour plusieurs dizaines de milliers de patients réfractaires aux traitements des symptômes retenus en étant la cause principale). De ce fait, un très grand nombre de patients sont toujours en attente de prescription.
- Les patients inclus relatent que s'ils n'ont pas rencontré de difficulté à obtenir de leur pharmacien d'officine qu'il se forme afin de dispenser la prescription. En revanche, par manque de temps au vu des obligations de l'expérimentation (formation et registre), nombreux sont les médecins généralistes n'ayant pas souhaité y participer.
- Enfin les familles de patients en soins palliatifs rapportent une fin apaisée et sans souffrance.

Afin de sécuriser la filière d'approvisionnement et permettre un remboursement sans charge supplémentaire pour la sécurité sociale, il est proposé de dégager de nouvelles recettes pour assurer un remboursement de ces patients dans le cadre de la généralisation de ces traitements.

ASSEMBLÉE NATIONALE

12 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N° AS1533

présenté par
M. Taché et Mme Sebaihi

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 23, insérer l'article suivant:**

L'article L. 3421-1 du code de santé publique est ainsi modifié :

1° L'alinéa 1 est supprimé.

2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié : a) Les mots « si l'infraction est commise » sont remplacés par les mots : « L'usage illicite de l'une des substances ou plantes classées comme stupéfiants » ; b) Les mots : «, les peines sont portées à » sont remplacés par les mots: « est puni de »;

3° L'alinéa 3 est supprimé.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La simple consommation de substances classées sur la liste des stupéfiants est passible de lourdes sanctions : un an de prison et 3750 € d'amende. L'amendement précédent propose de protéger les personnes qui appellent les secours en cas d'urgence médicale, celui-ci va plus loin car si la consommation de drogues comporte effectivement des risques, la répression du simple usage de drogues, délit sans victime, constitue un non sens à plus d'un titre :

- elle est inefficace pour réduire la consommation : 45 % des Français ont déjà expérimenté le cannabis (chiffre le plus élevé en Europe), 22 % en ont consommé récemment (2e chiffre le plus élevé d'Europe), la consommation de cocaïne concerne 600 000 personnes en France et est en hausse constante depuis vingt ans, la consommation de cocaïne et d'ecstasy/MDMA y est supérieure à la moyenne européenne...
- elle est extrêmement coûteuse : 1,72 milliards d'euros sont dédiés à la répression en 2023, soit 83,8% du budget total de l'État consacré à la « Politique de lutte contre les drogues et les conduites addictives » ;
- contrairement aux objectifs affichés par le gouvernement, elle n'a pas d'incidence sur la lutte contre les trafics : dans les faits, 80 % des interpellations de la police pour infraction à la législation sur les stupéfiants ne concernent que l'usage simple ;
- elle éloigne les consommateurs du soin : renvoyer les usages de drogues aux marges de la loi, c'est rendre plus complexe pour les personnes en difficulté (notamment en raison de leur addiction ou désocialisation) l'accès à des professionnels de santé. En cas de problème grave, tel que l'overdose, les personnes sont réticentes à appeler les secours par peur de la sanction.

La suppression du délit de simple consommation de stupéfiants n'est pas une « légalisation » des stupéfiants, pas plus qu'une permissivité accordée aux comportements mettant en danger les personnes sous emprise de produits et des tiers (conduite routière, manœuvre d'engins, etc.) qui demeurent répréhensibles au même titre que pour l'alcool.

Cette réforme est soutenue par de nombreuses organisations et associations de policiers, magistrats, usagers, professionnels de l'addictologie, associations de défense des droits humains : Association guyanaise de réduction des risques (AGRRR), Aides, Auto-support et réduction des risques parmi les usagers et ex-usagers de drogues (ASUD), Cannabis sans frontières, Collectif Police Contre la Prohibition (PCP), Ligue des droits de l'Homme (LDH), Fédération Addiction, Groupe de recherche et d'études cliniques sur les cannabinoïdes (GRECC), Médecins du monde, Observatoire internationale des prisons, SAFE, SOS Addictions, Syndicat de la magistrature. Elle fait l'objet d'une pétition sur le site de l'Assemblée nationale qui a déjà recueilli plusieurs milliers de signatures.

Amendement de la Fédération Addiction

ASSEMBLÉE NATIONALE

11 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N ° AS640

présenté par

M. Olivier Faure, M. Guedj, M. Aviragnet, M. Califer et M. Delaporte

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

Au I de l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement des députés socialistes et apparentés propose de prolonger l'expérimentation de l'utilisation du cannabis thérapeutique.

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 ouvrait la possibilité de lancer une expérimentation pour autoriser l'usage médical du cannabis.

Cette expérimentation, lancée en 2021 et pilotée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a permis de répondre au besoin immédiat des malades non soulagés par les thérapeutiques alors disponibles, pour cinq pathologies (certaines formes d'épilepsie sévères et pharmaco-résistantes, certains symptômes rebelles en oncologie, douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapeutiques accessibles, situations palliatives, spasticité douloureuses des pathologies du système nerveux central), retenues par le comité scientifique.

L'expérimentation participe à analyser la balance bénéfice risque pour les patients, évalue en situation réelle la pertinence du circuit de prescription et de délivrance, juge l'adhésion des professionnels de santé et des patients à ces conditions.

Environ 2 000 patients en impasse thérapeutique ont depuis été bénéficiaires de cette expérimentation.

Il convient de ne pas stopper "sèchement" cette expérimentation qui apporte ses preuves avant sa généralisation.

Tel est l'objet du présent amendement.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N° AS1929

présenté par

M. Neuder, Mme Bonnivard, M. Viry, M. Juvin, Mme Corneloup, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vincendet, Mme Valentin, M. Taite, Mme Tabarot, M. Seitlinger, M. Breton, M. Brigand, M. Bourgeaux, M. Bony, M. Bazin, Mme Anthoine, M. Dubois, Mme Louwagie, M. Hetzel, M. Pauget, M. Descoeur, Mme Petex-Levet et M. Ray

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

I. - À l'article L5121-1 du Code de Santé Publique, il est ajouté un 18° ainsi rédigé :

«18°. Le cannabis médical, tout médicament issu du cannabis, sa plante et sa résine, les produits qui en contiennent ou ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, sa plante ou sa résine produit selon les bonnes pratiques de culture et les bonnes pratiques de fabrication en vue d'un usage médical conformément aux dispositions relatives aux plantes médicinales à la directive 2001-30 en ses articles 43 et 111 et prescrit dans les modalités fixées par arrêté du Ministère de la Santé ».

II. Les modalités de production, de distribution et de remboursement du cannabis médical tel que défini au I. du présent article sont fixées par voie réglementaire.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement a pour objet la généralisation de l'expérimentation du cannabis médical qui doit prendre fin au 30 mars 2024.

Suite au vote à l'unanimité de la Commission des Affaires Sociales , puis à l'adoption de l'amendement porté à l'occasion de l'examen du PLFSS 2020, une mise en place d'une expérimentation d'accès aux médicaments à base de cannabis avait été prise. Il aura malgré tout fallu attendre près d'un an pour voir la publication du décret d'application autorisant la prescription de ces médicaments en octobre 2020.

Cette expérimentation de politique publique a été préparée et mise en œuvre par trois comités scientifiques successifs dont font partie des représentants de patients. Les premières inclusions ont eu lieu en mars 2021 soit plus de deux ans après les conclusions du premier comité.

Pour mémoire, les cinq indications validées par l'ANSM l'ont été à partir des données scientifiques de la littérature internationale, l'avis de nombreuses sociétés savantes et des auditions d'experts voire d'agences du médicament d'autres pays déjà concernés par l'accès à ces produits pharmaceutiques (Israël, Canada, Allemagne, Australie ...). Les associations de

malades auditionnées, ayant de nombreux partenariats associatifs au niveau international, avaient rapporté les bénéfices connus de ces produits pharmaceutiques pour leur pathologie et l'impact pour les patients français de l'interdiction de cette prescription.

Dans le cadre de cette expérimentation, ces médicaments sont venus élargir l'arsenal thérapeutique et sont positionnés en dernière intention pour des patients souffrant de maladies chroniques réfractaires aux thérapeutiques déjà accessibles. Les patients qui sont rentrés dans l'expérimentation ont donc précédemment connu de très nombreux échecs.

A ce jour, plus de 2000 patients ont pu bénéficier de ces prescriptions par environ 200 services hospitaliers actifs sur toute la France et force est de constater que cette expérimentation a permis de soulager de nombreux cas qui ne trouvaient pas de solutions avec d'autres traitements.

De nombreux retours font état des constats suivants :

- Les patients inclus dans l'expérimentation rapportent pour 70% d'entre eux une amélioration de leur qualité de vie avec une diminution significative voire une disparition de leurs symptômes.
- Les patients se sont sentis rassurés d'avoir une prescription médicale suivie avec des produits validés.
- Un quart ont quitté l'expérimentation suite à une absence d'efficacité ou des effets secondaires, ce qui constitue moins de patients que lors de l'administration d'opiacés ou autres molécules
- Aucun patient n'a relaté avoir été tenté d'augmenter les doses de produits. La très grande majorité ont relaté avoir suivi rigoureusement la prescription.
- Un très petit nombre de patients parmi ceux qui auraient pu en bénéficier, ont pu être inclus (moins de 1000 médecins pour plusieurs dizaines de milliers de patients réfractaires aux traitements des symptômes retenus en étant la cause principale). De ce fait, un très grand nombre de patients sont toujours en attente de prescription.
- Les patients inclus relatent que s'ils n'ont pas rencontré de difficulté à obtenir de leur pharmacien d'officine qu'il se forme afin de dispenser la prescription. En revanche, par manque de temps au vu des obligations de l'expérimentation (formation et registre), nombreux sont les médecins généralistes n'ayant pas souhaité y participer.
- Enfin les familles de patients en soin palliatifs rapportent une fin apaisée et sans souffrance.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N° AS2004

présenté par

M. Grelier, M. Ghomi et M. Buchou

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

Après l'article 36, il est ajouté un article additionnel rédigé ainsi :
« I – L'article L.5121-1 du Code de la santé publique est modifié ainsi :
4° Médicament ayant le cannabis comme principe actif, tout médicament contenant du delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) ou du cannabidiol (CBD), préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible, y compris du fait de l'absence de commercialisation effective, disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-9-1, L. 5121-12 et L. 5121-12-1, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament.
II – Après l'article L.5124-11 du Code de la santé publique il est ajouté un article L.5124-12 rédigé ainsi :

La préparation pour un malade déterminé, selon une prescription médicale, de tout médicament ayant le cannabis comme principe actif est réservée aux établissements pharmaceutiques de fabrication disposant d'une autorisation délivrée par le Directeur de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé. L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de cette autorisation.

III – L'article L.5124-18 du Code de la santé publique est complété ainsi :
16° les conditions d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de l'autorisation prévue par l'article L.5124-12.

IV-Par dérogation aux dispositions de l'article L.5124-12 du Code de la santé publique et jusqu'au 31 décembre 2024, tout établissement pharmaceutique de fabrication, pourra, deux mois après avoir effectué une déclaration auprès du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé, sauf interdiction de celui-ci dans ce même délai, préparer pour un malade déterminé, selon une prescription médicale, tout médicament ayant le cannabis comme principe actif dès lors que l'extrait utilisé pour cette préparation correspond à l'un des extraits ou drogue végétale utilisé pendant l'expérimentation prévue par l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019. Un Décret en Conseil d'Etat précisera le contenu de la déclaration, les modalités

de l'interdiction ainsi que les extraits ou drogues végétales pouvant être utilisés.

V – Après l'article L.162-16-4-4 du Code de la sécurité sociale, il est ajouté un article L.162-16-4-5 rédigé ainsi :

Les médicaments ayant le cannabis comme principe actif définis à l'article L.5124-12 du Code de la santé publique sont pris en charge par les caisses d'assurance maladie dès lors qu'ils sont prescrits pour une indication et qu'ils ont une composition figurant sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Leur prix de vente au public est établi par convention entre la personne autorisée à les préparer et le Comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision du comité, sauf opposition conjointe des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité. La fixation de ce prix tient principalement compte des prix des produits comparables, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. Les procédures et délais de fixation du prix sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

VI. – La perte de recettes pour l'État est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions sur les biens et services.

VII. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à instaurer un statut pour les médicaments à base de cannabis qui ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché et à déterminer les règles relatives à leur prise en charge par l'Assurance Maladie et à la fixation de leur prix. L'expérimentation sur le cannabis médical, prolongée d'une année par la Loi de Financement sur la Sécurité sociale pour 2023, se termine fin mars 2024. Pour l'ensemble des indications de l'expérimentation, plusieurs points sont à retenir :

- Le cannabis médical apporte un soulagement effectif aux patients que les traitements existants n'apportent pas ou n'apportent plus compte-tenu de l'évolution de l'état du patient ou des résistances à certains traitements,
- Les compositions qualitatives et quantitatives en THC et CBD nécessaires pour répondre aux besoins sont multiples,
- Pour un patient donné la composition du produit dont il a besoin va évoluer dans la durée. A ce jour, et pour encore un certain temps, les spécialités pharmaceutiques avec une autorisation de mise sur le marché (AMM) ne permettent pas et ne permettront pas, même assorties de dérogations sur les indications autorisées par l'AMM, de traiter les patients pour l'ensemble des indications de l'expérimentation, ni de répondre à la nécessaire adaptation de la composition du médicament à chaque patient. Dans la perspective de l'utilisation du cannabis médical pour des indications reconnues à l'étranger, mais non retenues pour l'expérimentation, ce constat est amplifié.

Dans le cadre de l'expérimentation, la qualité pharmaceutique exigée et les conditions de fabrication imposées par le cadre réglementaire spécifique mis en place, contrôlées par l'ANSM, sont celles requises pour les spécialités disposant d'une AMM.

Sauf à dégrader, soit la prise en charge, soit la qualité des médicaments, il convient donc de pouvoir disposer, au terme de l'expérimentation, et de façon durable, en complément des spécialités disposant d'une AMM, de traitements individualisés selon la prescription des médecins, en garantissant un standard de qualité pharmaceutique industrielle tel qu'existant pour les spécialités avec AMM.

Pour cela il convient de mettre en place un statut spécifique s'inspirant de celui existant pour les allergènes préparés spécifiquement pour un individu (APSI). Selon ce statut spécifique, la préparation individualisée des médicaments à base de cannabis, selon la prescription des médecins, serait réservée aux seuls établissements pharmaceutiques de fabrication spécifiquement autorisés par l'ANSM. Cette autorisation serait délivrée sur la base d'un dossier pharmaceutique spécifique. La préparation de ces médicaments serait effectuée dans le strict respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et sous la responsabilité d'un pharmacien responsable. La prise en charge de ces médicaments serait soumise à l'évaluation de la HAS et le prix fixé par le CEPS.

Compte-tenu du temps nécessaire d'une part à l'adoption de ces textes et d'autre part aux industriels pour déposer et obtenir l'autorisation, il est nécessaire d'instaurer une période transitoire entre la fin de l'expérimentation et l'entrée en vigueur du statut.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N ° AS2025

présenté par

Mme Janvier, rapporteure, M. Ghomi, Mme Peyron, M. Mendes, Mme Pouzyreff, M. Vuilletet, Mme Lingemann, Mme Dubré-Chirat, Mme Boyer, M. Berta, M. Vignal, Mme Dupont, Mme Dordain, M. Frei, M. Favennec-Bécot, Mme Panosyan-Bouvet, Mme Babault et Mme Violland

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

I. - À l'article L5121-1 du Code de Santé Publique, il est ajouté un 18° ainsi rédigé :

«18°. Le cannabis médical, tout médicament issu du cannabis, sa plante et sa résine, les produits qui en contiennent ou ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, sa plante ou sa résine produit selon les bonnes pratiques de culture et les bonnes pratiques de fabrication en vue d'un usage médical conformément aux dispositions relatives aux plantes médicinales à la directive 2001-30 en ses articles 43 et 111 et prescrit dans les modalités fixées par arrêté du Ministère de la Santé ».

II. Les modalités de production, de distribution et de remboursement du cannabis médical tel que défini au I. du présent article sont fixées par voie réglementaire.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement a pour objet la généralisation de l'expérimentation du cannabis médical qui doit prendre fin au 30 mars 2024.

Suite au vote à l'unanimité de la Commission des Affaires Sociales, puis à l'adoption de l'amendement porté à l'occasion de l'examen du PLFSS 2020, une mise en place d'une expérimentation d'accès aux médicaments à base de cannabis avait été prise. Il aura malgré tout fallu attendre près d'un an pour voir la publication du décret d'application autorisant la prescription de ces médicaments en octobre 2020.

Cette expérimentation de politique publique a été préparée et mise en œuvre par trois comités scientifiques successifs dont font partie des représentants de patients. Les premières inclusions ont eu lieu en mars 2021 soit plus de deux ans après les conclusions du premier comité.

Pour mémoire, les cinq indications validées par l'ANSM l'ont été à partir des données scientifiques de la littérature internationale, l'avis de nombreuses sociétés savantes et des auditions d'experts voire d'agences du médicament d'autres pays déjà concernés par l'accès à ces produits pharmaceutiques (Israël, Canada, Allemagne, Australie ...). Les associations de malades auditionnées, ayant de nombreux partenariats associatifs au niveau international, avaient rapporté les bénéfices connus de ces produits pharmaceutiques pour leur pathologie et l'impact pour les patients français de l'interdiction de cette prescription.

Dans le cadre de cette expérimentation, ces médicaments sont venus élargir l'arsenal thérapeutique et sont positionnés en dernière intention pour des patients souffrant de maladies chroniques réfractaires aux thérapeutiques déjà accessibles. Les patients qui sont rentrés dans l'expérimentation ont donc précédemment connu de très nombreux échecs.

A ce jour, plus de 2000 patients ont pu bénéficier de ces prescriptions par environ 200 services hospitaliers actifs sur toute la France et force est de constater que cette expérimentation a permis de soulager de nombreux cas qui ne trouvaient pas de solutions avec d'autres traitements.

De nombreux retours font état des constats suivants :

- Les patients inclus dans l'expérimentation rapportent pour 70% d'entre eux une amélioration de leur qualité de vie avec une diminution significative voire une disparition de leurs symptômes.
- Les patients se sont sentis rassurés d'avoir une prescription médicale suivie avec des produits validés.
- Un quart ont quitté l'expérimentation suite à une absence d'efficacité ou des effets secondaires, ce qui constitue moins de patients que lors de l'administration d'opiacés ou autres molécules
- Aucun patient n'a relaté avoir été tenté d'augmenter les doses de produits. La très grande majorité ont relaté avoir suivi rigoureusement la prescription.
- Un très petit nombre de patients parmi ceux qui auraient pu en bénéficier, ont pu être inclus (moins de 1000 médecins pour plusieurs dizaines de milliers de patients réfractaires aux traitements des symptômes retenus en étant la cause principale). De ce fait, un très grand nombre de patients sont toujours en attente de prescription.
- Les patients inclus relatent que s'ils n'ont pas rencontré de difficulté à obtenir de leur pharmacien d'officine qu'il se forme afin de dispenser la prescription. En revanche, par manque de temps au vu des obligations de l'expérimentation (formation et registre), nombreux sont les médecins généralistes n'ayant pas souhaité y participer.
- Enfin les familles de patients en soin palliatifs rapportent une fin apaisée et sans souffrance.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N° AS2595

présenté par

Mme Sebaihi, M. Bex, Mme Erodi, M. Maillot, Mme Santiago et M. Taché

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L5121-1-1 est complété par un sixième alinéa ainsi rédigé : « 6° "Médicament dérivé du cannabis", un médicament au sens du III de l'article R5132-86 du présent code, dont le statut ad hoc est défini par arrêté du ministre en charge de la santé et de la prévention au plus tard le 31 décembre 2022. »

2° A l'article L3421-4 :

a) Au premier alinéa, les mots « , ou le fait de présenter ces infractions sous un jour favorable » sont supprimés ;

b) L'article est complété par un sixième alinéa ainsi rédigé : « Les professionnels de santé agissant conformément à leurs missions ne peuvent être poursuivis pour complicité d'usage illicite de stupéfiants, provocation à l'usage illicite de stupéfiants, et pour facilitation de l'usage illicite de stupéfiants. »

3° A l'article R5132-86 :

a) Au III, les mots : « , à l'exception de l'offre et de l'emploi, » sont supprimés ;

b) Au VII, les mots « aux fins de recherche et de contrôle » sont supprimés.

II.- Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article R160-5 est complété par l'alinéa ainsi rédigé :

« 21° De 70% pour les médicaments dérivés du cannabis, au sens du 6° de l'article L5121-1-1 du code de la santé publique, prescrits par un professionnel de santé autorisé, selon les spécifications prévues aux articles R5132-3 à R5132-5-1 du code de la santé publique et de dispositions complémentaire prises par arrêté du ministre en charge de la santé et de la prévention. »

II. – La perte de recettes pour l'État est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions sur les biens et services.

III. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions sur les biens et services.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La possibilité d'accéder à des médicaments dérivés de cannabis pour des patients en situation d'échec thérapeutique fait, depuis 2021, l'objet d'une expérimentation en France, autorisée par l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. Cette expérimentation prendra fin le 25 mars 2024. Bien que le rapport d'évaluation de ce dispositif, remis à l'Assemblée en septembre 2022, conclut à la réalisation de l'objectif principal, aucune disposition n'est actuellement prévue pour pérenniser l'accès au cannabis médical des patients concernés. Tel est l'objet de cet amendement.

L'alinéa 1° du I du présent amendement acte la création d'un statut spécifique pour les médicaments dérivés du cannabis.

L'alinéa 2° du I supprime le délit de « présentation sous un jour favorable » qui biaise l'échange entre les professionnels de santé et leurs patients. Cette disposition est confirmée par l'ajout d'un alinéa complémentaire visant à protéger explicitement les professionnels de santé dans l'exercice de leurs missions.

L'alinéa 3° du I permet d'étendre le périmètre des opérations autorisées par dérogation aux dispositions générales de l'article R5132-86. Il lève l'interdiction d'emploi de ces médicaments par les patients et permet à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'autoriser des acteurs économiques à réaliser les opérations mentionnées au I de l'article susnommé, y compris à des fins autres que la recherche et le contrôle.

Le paragraphe II ouvre la prise en charge des médicaments dérivés du cannabis par la sécurité sociale à hauteur de 30%.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N° AS1937

présenté par

M. Neuder, Mme Bonnivard, M. Viry, M. Juvin, Mme Corneloup, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vincendet, Mme Valentin, M. Taite, Mme Tabarot, M. Seitlinger, M. Breton, M. Brigand, M. Bourgeaux, M. Bony, M. Bazin, Mme Anthoine, M. Dubois, Mme Louwagie, M. Hetzel, M. Pauget, M. Descoeur, Mme Petex-Levet et M. Ray

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

Dans un délai de trois mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les modalités d'importation, de production, d'approvisionnement, de prescription, de délivrance et de prise en charge des médicaments à base de cannabis au titre de l'article L. 111-2 du code de la sécurité sociale, en vue de la généralisation de l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'amendement proposé vise à répondre à une nécessité en matière de santé publique. Depuis le lancement de l'expérimentation du cannabis thérapeutique en 2021, les retours cliniques positifs ont été nombreux, démontrant les avantages indéniables de cette thérapie pour de nombreux patients. Cependant, malgré ces résultats prometteurs, les patients en impasse thérapeutique continuent d'attendre l'accès à ce traitement de la dernière chance.

Il est impératif que les patients qui dépendent de ces traitements pour soulager leur douleur et améliorer leur qualité de vie puissent y avoir accès sans entrave. Pour garantir cette accessibilité, une prise en charge de ces traitements est cruciale. Les patients atteints de pathologies graves ne devraient pas voir leur espoir anéanti par des obstacles administratifs.

Cet amendement vise à offrir aux patients en souffrance une solution qui a fait ses preuves. Il s'agit d'une mesure qui bénéficiera non seulement aux patients, mais aussi à l'ensemble du système de santé, notamment avec une reprise du travail de certains patients et une diminution des consultations d'urgences. En conséquence, nous appelons à la prise en compte de cet amendement et à son adoption, pour le bien-être des patients et la progression des soins de santé en France.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N ° AS2601

présenté par

Mme Sebaihi, Mme Erodi, M. Maillot et M. Taché

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

I. – Dans un délai de trois mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les modalités d'importation, de production, d'approvisionnement, de prescription, de délivrance et de prise en charge des médicaments à base de cannabis au titre de l'article L. 111-2 du code de la sécurité sociale, en vue de la généralisation de l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

II. – La perte de recettes pour l'État est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions sur les biens et services.

III. – La perte de recettes pour les collectivités territoriales est compensée à due concurrence par la majoration de la dotation globale de fonctionnement et, corrélativement pour l'État, par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions sur les biens et services.

IV. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions sur les biens et services.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'amendement proposé vise à répondre à une nécessité en matière de santé publique. Depuis le lancement de l'expérimentation du cannabis thérapeutique en 2021, les retours cliniques positifs ont été nombreux, démontrant les avantages indéniables de cette thérapie pour de nombreux patients. Cependant, malgré ces résultats prometteurs, les patients en impasse thérapeutique continuent d'attendre l'accès à ce traitement de la dernière chance.

Il est impératif que les patients qui dépendent de ces traitements pour soulager leur douleur et améliorer leur qualité de vie puissent y avoir accès sans entrave. Pour garantir cette accessibilité,

une prise en charge de ces traitements est cruciale. Les patients atteints de pathologies graves ne devraient pas voir leur espoir anéanti par des obstacles administratifs. Cet amendement vise à offrir aux patients en souffrance une solution qui a fait ses preuves. Il s'agit d'une mesure qui bénéficiera non seulement aux patients, mais aussi à l'ensemble du système de santé, notamment avec une reprise du travail de certains patients et une diminution des consultations d'urgences. En conséquence, nous appelons à la prise en compte de cet amendement et à son adoption, pour le bien-être des patients et la progression des soins de santé en France.

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N° AS2809

présenté par
Mme Dubré-Chirat

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

ARTICLE	ADDITIONNEL
APRÈS L'ARTICLE 36,	insérer l'article suivant :
I. – Dans un délai de trois mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet	
au Parlement un rapport sur les modalités d'importation, de production, d'approvisionnement, de prescription, de délivrance et de prise en charge des médicaments à base de cannabis au titre de l'article	L.
111-2 du code de la sécurité sociale, en vue de la généralisation de l'expérimentation prévue à l'article	43
de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.	
II. – La perte de recettes pour l'État est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions	sur les biens et services.
III. – La perte de recettes pour les collectivités territoriales est compensée à due concurrence par la majoration de la dotation globale de fonctionnement et, corrélativement pour l'État, par la création d'une	
taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions	sur les biens et services.
IV. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence	par la
majoration de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre Ier du livre III du code des impositions	
sur les biens et services.	

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'amendement proposé vise à répondre à une nécessité en matière de santé publique. Depuis le lancement de l'expérimentation du cannabis thérapeutique en 2021, les retours cliniques positifs ont été nombreux,

démontrant les avantages indéniables de cette thérapie pour de nombreux patients. Cependant, malgré ces résultats prometteurs, les patients en impasse thérapeutique continuent d'attendre l'accès à ce traitement de la dernière chance. Il est impératif que les patients qui dépendent de ces traitements pour soulager leur douleur et améliorer leur qualité de vie puissent y avoir accès sans entrave. Pour garantir cette accessibilité, une prise en charge de ces traitements est cruciale. Les patients atteints de pathologies graves ne devraient pas voir leur espoir anéanti par des obstacles administratifs. Cet amendement vise à offrir aux patients en souffrance une solution qui a fait ses preuves. Il s'agit d'une mesure qui bénéficiera non seulement aux patients, mais aussi à l'ensemble du système de santé, notamment avec une reprise du travail de certains patients et une diminution des consultations d'urgences. En conséquence, nous appelons à la prise en compte de cet amendement et à son adoption, pour le bien-être des patients et la progression des soins de santé en France

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

AMENDEMENT

N° AS2572

présenté par

Mme Erodi, Mme Abomangoli, M. Alexandre, M. Amard, Mme Amiot, Mme Amrani, M. Arenas, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Bex, M. Bilongo, M. Bompard, M. Boumertit, M. Boyard, M. Caron, M. Carrière, M. Chauche, Mme Chikirou, M. Clouet, M. Coquerel, M. Corbière, M. Coulomme, Mme Couturier, M. Davi, M. Delogu, Mme Dufour, Mme Etienne, M. Fernandes, Mme Ferrer, M. Gaillard, Mme Garrido, Mme Guetté, M. Guiraud, Mme Hignet, Mme Keke, M. Kerbrat, M. Lachaud, M. Laisney, M. Le Gall, Mme Leboucher, Mme Leduc, M. Legavre, Mme Legrain, Mme Lepvraud, M. Léaument, Mme Pascale Martin, Mme Éliisa Martin, M. Martinet, Mme Maximi, Mme Manon Meunier, Mme Obono, Mme Oziol, Mme Panot, M. Pilato, M. Piquemal, M. Portes, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Rome, M. Ruffin, M. Saintoul, M. Sala, Mme Simonnet, Mme Soudais, Mme Stambach-Terre noir, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé, M. Vannier, M. Walter, Mme Fiat, M. Mathieu, M. Maudet, M. Ratenon et M. Nilor

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 41, insérer l'article suivant:**

"Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'opportunité de généraliser l'expérimentation relative à l'usage du cannabis médical."

EXPOSÉ SOMMAIRE

Par cet amendement, les député.es membres du groupe LFI-Nupes demandent que le cannabis médical soit rendu véritablement accessible pour traiter les 5 pathologies listées dans l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation lancée le 26 mars 2021.

La LFSS pour 2020, à son article 43, a prévu une expérimentation relative à l'usage du cannabis médical qu'est venu préciser le décret du 7 octobre 2020. Celle-ci a duré deux ans avant d'être prolongée pour une année supplémentaire par un décret du 25 mars 2023. Dans le cadre de cette expérimentation, l'usage du cannabis est autorisé après l'éche de 2 médicaments en vue de traiter ou soulager :

- les douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles ;
- certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes ;

- certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou au traitement anticancéreux ;
- les situations palliatives ;
- la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central.

Le fait est que, s'il n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché, le cannabis est utilisé comme un médicament par de nombreuses personnes. Or, il est admis que le cadre répressif français (le plus dur d'Europe) bloque l'accompagnement médical des usagers ayant recours au cannabis à des fins thérapeutiques. La sociologue Marie Jauffret-Roustide souligne que d'autres pays ont fait le choix d'une approche plus pragmatique sur cette question : de nombreux Etats aux Etats-Unis, le Canada, le Portugal, etc.

La mise en accessibilité véritable et généralisée du cannabis médical dans le cadre des 5 indications thérapeutiques susmentionnés permettrait donc d'assurer un meilleur suivi des patients, une réduction des risques et une meilleure mesure de ses bénéfices. Alors que des effets bénéfiques ont été observés, conduisant à un renouvellement de l'expérimentation, il s'agit désormais d'établir un cadre institutionnel pérenne encadrant l'usage du cannabis médical.