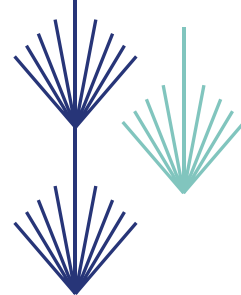
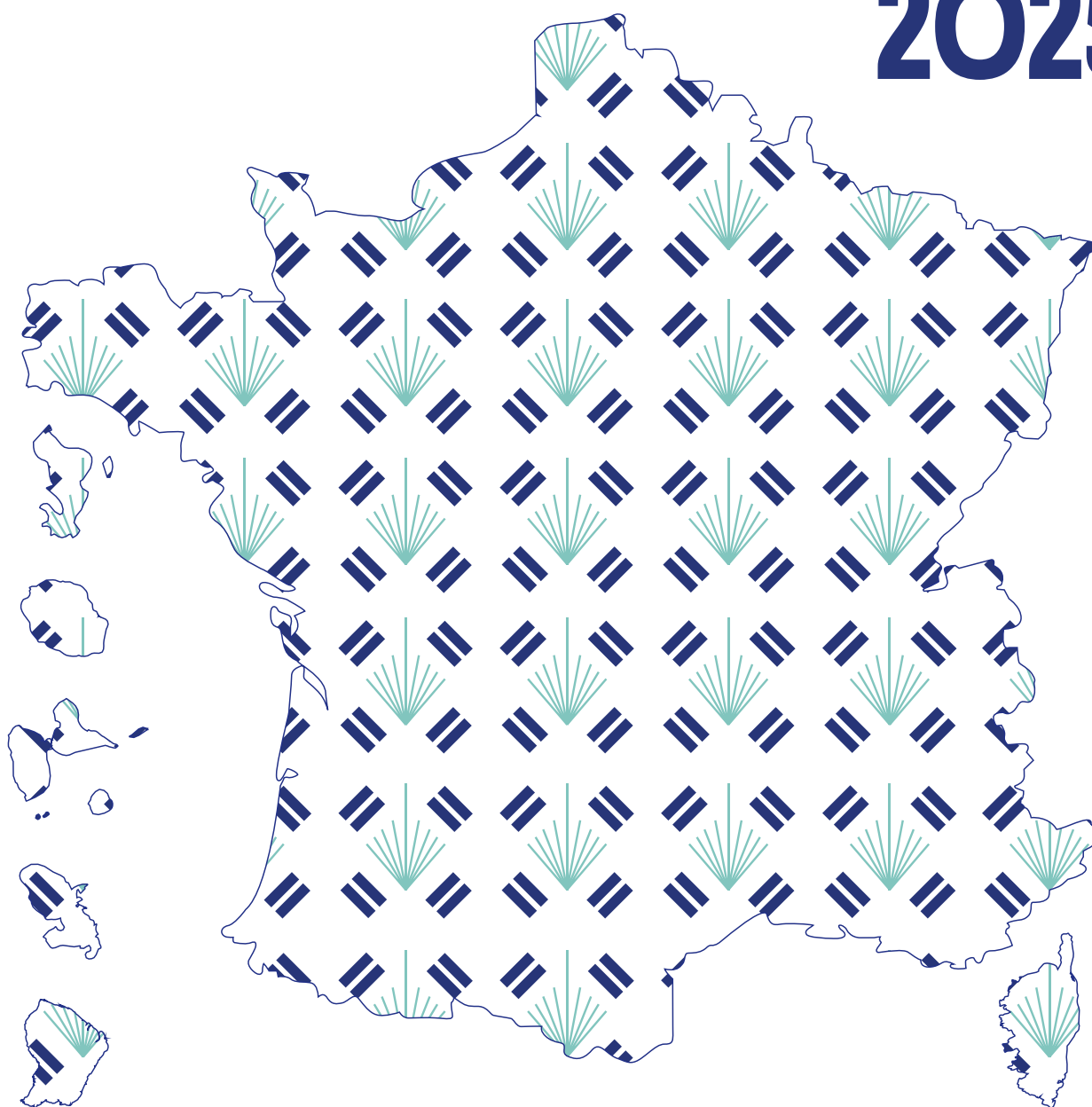


État de l'industrie du cannabis médical en France



2025

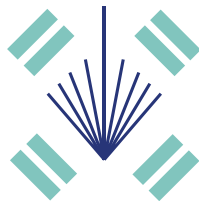


NEWSWEED

**Newsweed est le media français
de référence sur l'actualité légale
et mondiale du cannabis.**

Augur associates

**Augur Associates est une société
de conseil basée à Paris entièrement
tournée vers une industrie durable,
responsable et innovante du chanvre
et du cannabis.**



Directeurs de publication :

Aurélien BERNARD, Benjamin-Alexandre JEANROY

Relecteurs :

Delia FLANAGAN, Victor MARTIN, Christopher TASKER

Nos sponsors :





« Le cannabis peut avoir des vertus thérapeutiques. »

Marisol Touraine¹, 20 mars 2015

Ministre de la Santé, 2012-2017

¹ Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale sur le projet de loi relatif à la santé, après l'article 8, 20 mars 2015.



« C'est le rôle de la médecine que de combattre les maladies et de soulager les douleurs. En tant que médecin, en tant que ministre, je suis fier que la France puisse expérimenter l'usage du cannabis à des fins médicales, et d'ainsi mieux accompagner des milliers de patients qui affrontent des pathologies lourdes. »

Olivier Véran², 26 mars 2021

Ministre de la Santé, 2020-2022

² « Olivier Véran donne le feu vert au cannabis médical en France : une expérimentation menée dans 215 structures de soins volontaires sur l'ensemble du territoire », Communiqué de presse d'Olivier Véran, Santé.gouv, 26 mars 2021.



« ...il n'y a aucune raison d'exclure, sous prétexte que c'est du cannabis, une molécule qui peut être intéressante pour le traitement de certaines douleurs très invalidantes. »

Agnès Buzyn³, 24 mai 2018

Ministre de la Santé, 2017-2020

³ « Le cannabis médical "pourrait" arriver en France, affirme la ministre de la Santé », A. Boudet, Huffington Post, 24 mai 2018.



« Nous sommes dans une situation où nous avons des retours cliniques qui font état d'un bénéfice pour le patient. »

Aurélien Rousseau⁴, 11 octobre 2023

Ministre de la Santé, 2023

⁴ Aurélien Rousseau, Commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale, 11 octobre 2023, X, @NicolasAuthier, 12 mars 2023.



« Il faut laisser en France se développer une filière thérapeutique. »

Yannick Neuder⁵, 20 février 2025

Ministre de la Santé, 2024-en cours

⁵ « Cannabis médical : la Haute autorité de santé devra trancher sur son usage », Infirmiers.com, 20 février 2025. après l'article 8, 20 mars 2015.



Sommaire

1. Qu'est le cannabis médical en France en 2025 ?	10
1.1 Historique du cannabis médical en France au XXI^e siècle	11
1.1.1 → L'autorisation du Sativex et de l'Epidiolex (2013-2018)	11
1.1.2 → Vers une expérimentation du cannabis thérapeutique (2018-2019)	12
1.1.3 → L'expérimentation du cannabis thérapeutique (2021-2025)	12
1.1.3.1 → Principales étapes de l'expérimentation	13
1.1.3.2 → Période de transition (2024)	14
1.1.3.3 → Vers la généralisation (2025)	14
1.2 Produits disponibles et entreprises engagées durant l'expérimentation	16
1.2.1 → Produits attribués pour les deux premières années	16
1.2.2 → Produits disponibles en Année 3	19
1.2.3 → Entreprises étrangères engagées dans l'expérimentation	20
→ Aurora Cannabis	20
→ Tilray	21
→ Panaxia	22
→ Little Green Pharma	23
1.3 Nombre de patients, structures et personnels de santé participants à l'expérimentation	24
1.3.1 → Les patients inclus	24
1.3.2 → Personnels et structures de santé participants	25
1.4 Registre national électronique de suivi (ReCann)	26
1.5 Critères d'inclusion, contres-indications et symptômes retenus	27
1.5.1 → Sous le cadre de l'expérimentation	27
1.5.2 → Indications additionnelles recommandées par le CST	28
1.6 Résultats et retour d'expérience du programme pilote lancé en 2021	29
1.6.1 → Rapport intermédiaire du Gouvernement	29
1.6.2 → Rapport IQVIA	30
1.6.3 → Rapport ANSM de pharmacovigilance et d'addictovigilance	31
1.6.4 → Rapport sur le retour d'expérience des patients (Institut ViaVoice)	32

2. Implications de la régulation adéquate de l'usage **33**

2.1 Impact économique (par Prohibition Partners) **35**

2.2 Prix **38**

2.2.1 → Remboursement 38

2.2.2 → Taxation 39

2.3 Impact sur le système de santé **39**

2.3.1 → Un impact mesurable sur la prescription et la consommation des soins 39

2.3.2 → Des économies prospectives pour les finances publiques 40

2.4 Apports et retombées économiques **42**

2.4.1 → Création d'emplois et opportunités commerciales (par Lumino) 43

2.4.1.1 → Rôles pharmaceutiques et médicaux 46

2.4.1.2 → Expertises liés à la culture et à la transformation 47

2.4.1.3 → Services auxiliaires et de soutien 50

2.4.2 → Potentiel d'exportation et de collaboration internationale 51

2.4.3 → Défis pour les start-ups et les PME du secteur 54

3. Entreprises présentes en France **58**

3.1 Capacités et contraintes de la production nationale **59**

3.2 Licences et exigences pour les producteurs & transformateurs **60**

3.2.1 → Licences et certifications obligatoires 63

3.2.2 → Exigences techniques en matière de production et de transformation 67

3.2.3 → Disposition concernant l'importation 68

3.2.4 → Dispositions supplémentaires pour la généralisation 71

3.3 Entreprises du secteur **72**

4. Société civile **75**

4.1 Associations de patients **76**

4.1.1 → NORML France 76

4.1.2 → Principes Actifs 76

4.1.3 → CannabiSanté 76

4.1.4 → Union Francophone pour les Cannabinoïdes en Médecine (UFCM-Icare)	77
4.2 Démocratie sanitaire	77
4.3 Opinion publique et campagnes de sensibilisation	78
4.3.1 → Études d'opinion sur le cannabis thérapeutique en France	78
4.3.2 → Campagne de sensibilisation de l'ANSM autour de l'expérimentation	81
4.4 Associations interprofessionnelles	81
4.4.1 → Santé France Cannabis	82
4.4.2 → UIVEC	82
4.5 Recherche et développement	82
5. Défis et opportunités	84
5.1 Obstacles administratifs et absence de direction politique	85
5.2 Possibilités d'innovation et de croissance dans le cadre réglementaire	87
5.2.1 → Recherche et développement	89
5.2.1.1 → Adaptation des méthodologies de recherche	89
5.2.1.2 → Encadrement et soutien public	91
5.2.1.3 → R&D de la filière nationale	91
5.2.1.4 → Diversité des produits	92
5.2.2 → Communication des entreprises du secteur	93
5.3 Rôles des médecins et pharmaciens	94
5.3.1 → Les médecins	94
5.3.1.1 → Prescription	94
5.3.1.2 → Posologie	95
5.3.2 → Les pharmaciens	97
5.3.2.1 → Optimisation du circuit de distribution physique	97
5.3.2.2 → Mise en place d'une distribution à distance sécurisée	97
5.4 Éducation et formation des professionnels de la santé	99
5.4.1 → Formation des prescripteurs et distributeurs	99
5.4.2 → Formation continue des prescripteurs et pharmaciens	100
5.4.3 → Formation des auxiliaires de santé	100

5.5 Lacunes dans l'accessibilité des patients	101
5.5.1 → Cadre du travail	101
5.5.2 → Accès opérationnel	103
5.5.2.1 → Clarification du processus d'accès	103
5.5.2.2 → Soutien par les pairs	104
5.5.2.3 → Cartes de patient	104
5.5.3 → Autorisations de déplacement	106
5.5.3.1 → Droit au transport des traitements sur le territoire français	106
5.5.3.2 → Voyages au sein et en dehors de l'espace Schengen	108
5.5.4 → Le droit de conduire	108
5.5.5 → Prescriptions	110
5.5.5.1 → Du dernier recours à une intégration pleine dans la pharmacopée	110
5.5.5.2 → Critères d'inclusion	111
5.5.5.3 → Remboursement	112
5.5.6 → Autoproduction et clubs sociaux compassionnels	113

Annexes **114**

Annexes 1 → Conditions et symptômes associés retenus sous l'expérimentation **115**

1 → Douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies médicamenteuses ou non accessibles	115
2 → Certaines formes d'épilepsie pharmaco résistantes	116
3 → Certains symptômes rebelles en oncologie, liés au cancer ou au traitement anticancéreux	116
4 → Situations palliatives	117
5 → Spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central	117

Annexes 2 → La recherche publiée en France en 2024 **118**

1 → Études cliniques et essais randomisés	118
2 → Études observationnelles	118
3 → Études de santé publique et épidémiologie	119
4 → Recherche fondamentale et développement de produits médicaux	119
5 → Études sur la réduction des risques et d'addictovigilance	120
6 → Études socio-économiques et structuration de la filière	121

Annexes 3 → Accessibilité des patients **122**

1.

Qu'est le cannabis médical en France en 2025 ?

1.1 Historique du cannabis médical en France au XXI^e siècle

Le cadre législatif français autorise depuis 2013 l'utilisation de cannabinoïdes en médecine. Avant cette date, et cela malgré près d'un [siècle de réglementation internationale autorisant son usage médical](#)⁶, toutes les opérations relatives au cannabis et à ses dérivés étaient interdites, sauf autorisation expresse de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à des seules fins de recherche.

⁶ "1925–2025: a century of international pharmaceutical law", K. Riboulet Zemouli, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, Vol. 18, Février 2025.

1.1.1 → L'autorisation du Sativex et de l'Epidiolex (2013–2018)

Le changement de législation est initié par la ministre de la Santé Marisol Touraine afin de permettre la mise sur le marché du **Sativex**, une solution oromucosale à ratio égal de THC⁷ et de CBD⁸ destinée à soulager la spasticité musculaire liée à la sclérose en plaques.

⁷ Delta-9-tétrahydrocannabinol. Il est à noter que le « dronabinol » est la dénomination commune internationale (DCI) du delta-9-tétrahydrocannabinol (THC), qu'il soit d'origine naturelle ou synthétique, désignant la molécule elle-même sans distinction de son mode de fabrication. Voir "There is Dronabinol in your Cannabis", K. Riboulet-Zemouli, 13 octobre 2021. Et « Cannabis : fiche drogue », EUDA, 2025.

⁸ Cannabidiol

⁹ « Sativex : histoire d'un blocage à la française », A. Bernard, Newsweed, 24 janvier 2017.

¹⁰ « Arrêté du 14 décembre 2022 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics », Legifrance, 16 décembre 2022.

En janvier 2014, le Sativex reçoit son autorisation de mise sur le marché français (AMM) pour le traitement de la spasticité due à la sclérose en plaques, après échec des autres thérapeutiques. Cependant, [faute d'un accord sur le prix](#)⁹ entre le laboratoire Almirall et le Comité économique des produits de santé (CEPS), **le médicament n'a jamais été prescrit en France.**

Disponible depuis 2018 sous autorisations temporaires d'utilisation, l'**Epidiolex** obtient une autorisation de mise sur le marché européenne en septembre 2019. Un [arrêté](#)¹⁰ publié en décembre 2022 au Journal officiel a inscrit l'**Epidiolex** sur la liste des médicaments remboursables, devenant le premier médicament à base de CBD à l'être en France pour **trois indications spécifiques** :

→ Traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées à la **sclérose tubéreuse de Bourneville** chez les patients de 2 ans et plus.

→ En association avec le clobazam, traitement des crises d'épilepsie liées aux **syndromes de Lennox-Gastaut** ou de **Dravet** chez les patients de 2 ans et plus.

1.1.2 → Vers une expérimentation du cannabis thérapeutique (2018–2019)

Agnès Buzyn, alors ministre de la Santé, [déclare en mai 2018¹¹](#) que « *le cannabis médical pourrait arriver en France* », tout en soulignant le retard du pays sur les recherches en la matière.

En septembre 2018, l'ANSM annonce la création d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) chargé d'**évaluer la pertinence et la faisabilité de la mise à disposition du cannabis à usage médical en France**. Ce comité a **deux missions principales** :

- Évaluer l'intérêt thérapeutique du cannabis pour certaines pathologies.
- Déterminer les modalités de mise à disposition du cannabis à usage médical.

En décembre 2018, le CSST se prononce en **faveur d'une mise à disposition du cannabis médical** sous plusieurs formes à spectre complet : gélules, huiles ou encore « [sommités fleuries¹²](#) » à inhaler à l'aide d'un dispositif médical de vaporisation. L'ANSM valide alors ces recommandations et lance des discussions sur une expérimentation du cannabis médical en France.

¹¹ Agnès Buzyn au sujet des vaccins : « *Il faut voir réapparaître la rationalité et la vérité dans le débat public* », France Inter, 24 mai 2018.

¹² Bien que communément considérée comme une « fleur », la partie supérieure de la plante femelle de Cannabis sativa L est en fait un fruit parthénocarpique sec (c'est-à-dire sans pépins). Voir « *Cannabis' ontologies I: Conceptual issues with Cannabis and cannabinoids terminology* », K. Riboulet- Zemouli, Cannabis Epistemology, Drug Science Policy and Law, Décembre 2020.

1.1.3 → L' expérimentation du cannabis thérapeutique (2021–2025)

L'[expérimentation¹³](#) est conçue pour **tester la faisabilité de la prescription et de la délivrance** du cannabis thérapeutique dans des conditions réelles. Elle vise **cinq indications** principales :

- Douleurs réfractaires aux thérapies existantes (médicamenteuses ou non)

¹³ « L'ANSM souscrit aux premières conclusions du CSST sur la pertinence de l'usage du cannabis à visée thérapeutique », ANSM, 27 décembre 2018, modifié le 6 avril 2021.

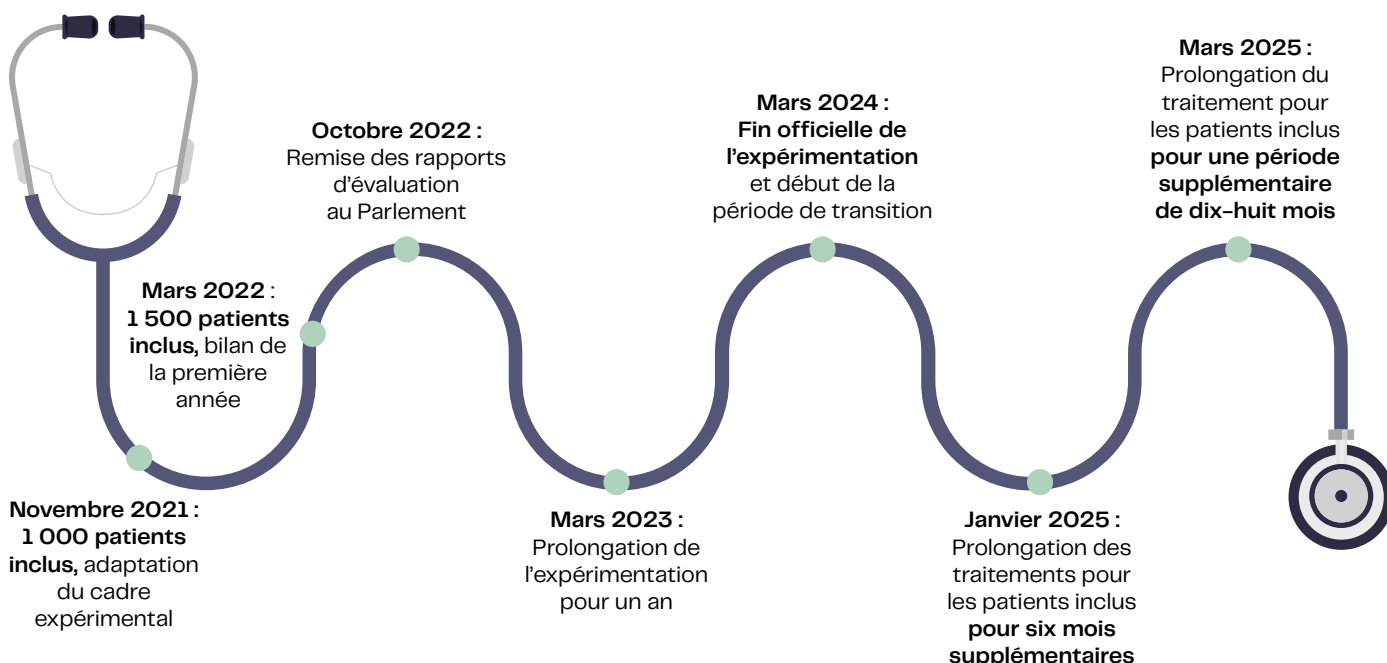
- Certaines formes d'épilepsie sévères et pharmacorésistantes
- Soins de support en oncologie
- Situations palliatives
- Spasticité douloureuse due à la sclérose en plaques

¹⁴ « La première prescription de cannabis thérapeutique en présence d'Olivier Véran au CHU de Clermont-Ferrand », S. Barlot, France 3 Auvergne Rhône-Alpes, 26 mars 2021.

Le principe de cette expérimentation est inscrit dans la loi à la fin de l'année 2019, via un amendement déposé par le député Olivier Véran dans le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS). Cet amendement autorise la conduite de l'expérimentation pour **une durée de deux ans**.

Toutefois, en raison de la pandémie de Covid-19, le démarrage de l'expérimentation est retardé. Elle débute finalement le **26 mars 2021**, lors d'une première prescription¹⁴ réalisée par le Dr Nicolas Authier en présence de journalistes et du ministre de la Santé Olivier Véran.

1.1.3.1 → Principales étapes de l'expérimentation



En **2023**, un statut spécifique pour les « médicaments à base de cannabis » est créé, permettant leur reconnaissance officielle et leur mise sur le marché sous supervision de l'ANSM, avec une autorisation temporaire de cinq ans renouvelable.

Malgré des résultats encourageants, le dispositif n'a pu être généralisé immédiatement en raison d'un manque de cadre réglementaire clair. **Ce processus administratif a finalement été fortement impacté par la dissolution de l'Assemblée nationale en juin 2024**. Ces incertitudes réglementaires posent des **problèmes concrets sur la prise en charge et la qualité de vie pour les patients concernés**, notamment sur l'accès aux traitements, la continuité des soins et la confiance des professionnels de santé comme des patients.

1.1.3.2 → Période de transition (2024)

Un dispositif transitoire a été mis en place pour éviter **toute rupture de traitement**¹⁵. Les patients inclus au 25 mars 2024 peuvent ainsi poursuivre leur prise en charge jusqu'au **31 décembre 2024**, mais sans la forme à inhalation rapide (« fleur » brute).

¹⁵ « Impact d'une rupture de dronabinol sur une population de patients douloureux chroniques : étude observationnelle rétrospective », S. Winkel, et al., Therapies, janvier 2025.

L'expérimentation est considérée comme terminée depuis cette date.

1.1.3.3 → Vers la généralisation (2025)

Le **1^{er} janvier 2025** devait marquer l'entrée dans le droit commun des médicaments conformes au nouveau cadre réglementaire et qui auraient pu être prescrits et délivrés comme tout autre médicament narcotique, avec possibilité de remboursement sur décision ministérielle. Toutefois, un retard important empêche leur mise sur le marché en raison d'une **absence de notification, depuis l'été 2024, des textes réglementaires permettant la généralisation**.

¹⁶ « La Haute Autorité de santé "va évaluer" l'usage du cannabis médical, annonce le gouvernement », AFP, France Info, 21 février 2025.

La décision a donc été prise de permettre aux patients encore dans l'expérimentation de continuer à recevoir leurs traitements jusqu'à fin juin 2025. Le retard accumulé l'année précédente n'a toutefois pas été rattrapé et le processus de généralisation est donc repoussé au-delà de cette échéance.

Mi-février 2025, **le ministre de la Santé Yannick Neuder a finalement annoncé**¹⁶ que le gouvernement s'en remettrait à la Haute Autorité de Santé (HAS) pour décider de l'intégration ou non des médicaments à base de cannabis dans le système national de santé.

Dans un premier temps, les médicaments à base de cannabis devaient bénéficier d'un statut dérogatoire de cinq ans. Toutefois, cette dernière annonce laisse entrouverte la possibilité de leur intégration dans le processus d'approbation pharmaceutique traditionnel, avec une autorisation médicament par médicament et un remboursement justifié en comparaison avec l'estimation du bénéfice-risque et en comparaison avec d'autres produits existants. Cette possibilité reste en suspens bien qu'elle **semble plus improbable d'après la rédaction de l'arrêté d'application concernant le statut de ces nouveaux produits**.

En mars 2025, [le gouvernement annonce](#)¹⁷ la transmission à la **Commission européenne (CE)** de deux **arrêtés d'application** de l'[article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024](#)¹⁸ définissant les **spécifications des médicaments à base de cannabis médical**¹⁹ et les mesures de **sécurisation de leur production**²⁰. La notification via la [procédure TRIS](#)²¹ représente une étape réglementaire majeure préalable à l'intégration des médicaments dans le droit commun.

Suite à cette notification, une **période de statu quo de trois mois** s'ouvre, permettant à la Commission et aux autres États membres de l'Union d'analyser les textes et d'émettre d'éventuelles observations. En cas d'**avis circonstancié**, cette période peut être prolongée de trois mois, obligeant la France à justifier les mesures retenues.

Sans objection probable d'un État membre ou de la Commission, les textes pourraient être entérinés après la période de statu quo (20 juin 2025). Les textes sont alors soumis au Conseil d'État de garantir leur conformité juridique avec le droit national et européen, et d'assurer leur solidité face à d'éventuels recours.

Les arrêtés devront ensuite être signés par le ministre de tutelle (Santé) ou le Premier ministre pour officialiser leur entrée en vigueur lors du conseil des ministres hebdomadaire. Sous réserve de l'absence de commentaires dans le cadre de la procédure TRIS, et de commentaires nécessitant modification de la part du Conseil d'État, **les textes pourraient être publiés au Journal officiel dans le courant de l'été 2025.**

¹⁷ « Cannabis thérapeutique : une étape de plus franchie vers sa généralisation en France », V. Dhollande, France Inter, 7 mars 2025.

¹⁸ [Article 78](#), LOI n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, Legifrance, 11 mars 2025.

¹⁹ « Arrêté pris en application du 4° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis ainsi que les indications thérapeutiques dans lesquelles ils seront utilisés. », TRIS, Commission Européenne, 19 mars 2025.

²⁰ « Arrêté fixant les modalités techniques de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport ainsi que de stockage de la plante de cannabis à des fins médicales sur le territoire national », TRIS, Commission Européenne, 19 mars 2025.

²¹ « Décret relatif au cannabis à usage médical, TRIS », Commission Européenne, 19 mars 2025.



1.2 Produits disponibles et entreprises engagées durant l'expérimentation

L'expérimentation du cannabis thérapeutique implique la mise à disposition de médicaments pour les patients. Afin d'accélérer la mise en place du projet, les autorités ont décidé de s'appuyer exclusivement sur des **fournisseurs étrangers** et, faute de budget dédié, de leur demander de mettre en place la **gratuité des produits**. À moyen terme, cette approche soulève plusieurs enjeux, notamment en ce qui concerne la pérennité du modèle économique et le **développement d'une filière sécurisée nationale**. La dépendance aux fournisseurs étrangers pose également la question du coût potentiel des traitements une fois la phase d'expérimentation achevée.

Ces **produits à spectre complet**, fabriqués selon les **bonnes pratiques de fabrication (UE BPF)** suivent un cahier des charges strict qui exige par ailleurs le respect des **bonnes pratiques de culture et de sécurisation du circuit de distribution** ainsi que **12 mois de stabilité** minimum.

Fournis gracieusement par des entreprises étrangères, des **exploitants pharmaceutiques partenaires** établis en France contrôlent et assurent la sécurisation de l'importation, le stockage et la distribution aux pharmacies durant la phase de l'expérimentation.

1.2.1 → Produits attribués pour les deux premières années

Il est ici essentiel de distinguer les spécialités pharmaceutiques à base de cannabinoïdes du cannabis thérapeutique. Les spécialités pharmaceutiques sont des médicaments standardisés ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) après des essais cliniques. À l'inverse, **le cannabis thérapeutique considéré pour l'expérimentation regroupe diverses préparations issues de la plante *Cannabis sativa* L.**, souvent riches en plusieurs molécules actives, et dont le statut réglementaire peut varier selon les pays.

Son autorisation repose principalement sur des critères de qualité et de sécurité, sans nécessiter d'essais cliniques systématiques.

Critères	Spécialités pharmaceutiques à base de cannabinoïdes	Cannabis thérapeutique
Statut réglementaire	Médicaments avec AMM	Produit encadré par une réglementation spécifique, enregistrement temporaire de 5 ans par produit
Essais cliniques	Obligatoires avant mise sur le marché	Non systématiques, basé sur qualité et sécurité prioritairement
Indications médicales	Limitation stricte	Plusieurs indications simultanément
Composition	Standardisée, formulation stable	Peut varier selon les préparations et les lots
Autorisation de mise sur le marché	Après validation des autorités de santé	Soumis à un cadre expérimental ou dérogatoire
Exemples	Epidiolex (CBD), Sativex (THC/CBD)	« Fleur » séchée, huile et extrait utilisés dans l'expérimentation

Pour initier l'expérimentation, un « **appel à candidature** » a été organisé par l'ANSM, répartissant les lots en fonction du profil cannabinoïde des produits. Ces produits finis ne nécessitent ni préparation ni transformation et se présentent sous deux formes à spectre complet : des huiles administrées par voie orale et des sommités fleuries destinées à l'inhalation par vaporisation. Ils sont proposés avec différents ratios de cannabinoïdes : THC dominant, équilibré THC/CBD et CBD dominant.

Neuf lots ont ainsi été attribués à quatre entreprises étrangères principales et à leurs établissements pharmaceutiques exploitants :

- Aurora Cannabis avec Ethypharm
- Tilray avec Medipha Santé
- Panaxia avec Neuraxpharm
- Little Green Pharma avec Intsel Chimios

Deux entreprises non sélectionnées à titre principal ont également été retenues comme suppléantes :

- Emmac Life Sciences avec les Laboratoires Boiron
- Althéa avec les Laboratoires Bouchara Recordati

La liste complète des lots ci-dessous :

Ratio	Forme	Teneurs	Fournisseur principal (titulaire)	Fournisseur suppléant (remplaçant)
THC dominant	« Fleur »	THC > 8 % CBD < 1 %	AURORA / LABORATOIRES ETHYPHARM	TILRAY / MEDIPHA SANTE
	Huile	THC > 5 mg/ml CBD < 1 mg/ml	TILRAY / MEDIPHA SANTE	PANAXIA / NEURAXPHARM FRANCE
	Forme orale à ingérer (capsule molle) ²²	THC > 5 mg/ml CBD < 1 mg/ml	PANAXIA / NEURAXPHARM FRANCE	EMMAC / LABORATOIRES BOIRON
Équilibré en THC et CBD	« Fleur »	THC et CBD > 5 %	AURORA / LABORATOIRES ETHYPHARM	TILRAY / MEDIPHA SANTE
	Huile	THC et CBD > 5 mg/ml	TILRAY / MEDIPHA SANTE	LITTLE GREEN PHARMA / INTSEL CHIMOS
	Forme orale à ingérer (capsule molle)	THC et CBD > 5 mg/ml	PANAXIA / NEURAXPHARM FRANCE	EMMAC / LABORATOIRES BOIRON
CBD dominant	Huile	THC < 1 mg/ml CBD > 5 mg/ml	LITTLE GREEN PHARMA / INTSEL CHIMOS	ALTHEA COMPANY / LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI
	« Fleur »	THC < 5 % CBD > 5 %	AURORA / LABORATOIRES ETHYPHARM	Pas de suppléant
	Huile	THC < 5 mg/ml CBD > 5 mg/ml	LITTLE GREEN PHARMA / INTSEL CHIMOS	PANAXIA / NEURAXPHARM FRANCE

Le dispositif médical de vaporisation Mighty Medic®, conforme à la directive **93/42/CEE** et doté du **marquage CE**, est fabriqué par l'entreprise allemande Storz & Bickel (acquise en 2018 par Canopy Growth). Prescrit par le médecin et délivré par le pharmacien pour l'**inhalation de sommités « fleuries »**, il bénéficie d'un **financement par l'État**, garantissant son accessibilité aux patients concernés.

²² Bien que prévues dans l'expérimentation et dans les lots attribués, les capsules molles n'ont pas été distribuées aux patients.

L'un des aspects clés de ce dispositif de vaporisation réside dans son intégration pour l'accessibilité du parcours patient et par l'**encadrement rigoureux de son utilisation** : lors de la première délivrance, une **formation obligatoire** est assurée par le pharmacien, accompagnée d'un **kit de démonstration**.

Cette approche a permis d'optimiser la sécurité et l'efficacité du traitement, en garantissant une **utilisation maîtrisée et conforme aux bonnes pratiques médicales**. En structurant l'usage de sommités « fleuries » avec un dispositif médical dédié, ce modèle renforce également la **confiance des professionnels de santé** et favorise une **meilleure observance thérapeutique** chez les patients.

1.2.2 → Produits disponibles en Année 3

Initialement prévue pour deux ans, l'expérimentation est prolongée jusqu'en **mars 2024** sous les mêmes conditions, notamment la **fourniture gratuite des produits par les fabricants**. Cependant, face à l'absence de cadre clair garantissant un modèle économique pérenne, plusieurs entreprises participantes refusent alors de poursuivre cet engagement.

²³ Ce troisième appel d'offre intégrant une fourchette de 10 000 à 1 million d'euros pour la fourniture de 56 250 000 milligrammes de CBD, l'équivalent de 22 000 flacons de 50mL dosés à 50mg/mL, une quantité maximale que la DGS juge nécessaire à la prolongation d'un an de l'expérimentation. Ceci couvrant les besoins d'environ 1 000 personnes à hauteur de 2 flacons par mois.

Ce manque de visibilité réglementaire et financière entraîne un **désengagement progressif des fournisseurs**, aggravé par des **délais d'arbitrage prolongés**. En conséquence, une **pénurie d'huile CBD** est signalée, obligeant la DGS à lancer un appel d'offres en avril 2023 visant à sécuriser l'approvisionnement et éviter une rupture prolongée.

L'entreprise australienne Little Green Pharma (LGP), déjà participante, remporte alors la fourniture d'huiles CBD à ratio 20:1. Un second lot, l'huile CBD la plus concentrée (50:1) n'a dans un premier temps trouvé aucun preneur en raison de prix jugés trop bas (14 euros par flacon de 10ml d'huile CBD tout ratio confondu). Un second appel d'offres a donc été lancé avec des prix ajustés²³, remporté une nouvelle fois par LGP.

Cette situation met en évidence les **difficultés concrètes auxquelles sont confrontés les patients**, contraints d'adapter leurs traitements en fonction des disponibilités ou, dans certains cas, de faire face à une **interruption brutale de leur prise en charge**. Ces obstacles amplifient également la nécessité d'un **cadre réglementaire plus stable**, qui garantit **un accès sécurisé et régulier aux médicaments**, sans dépendre des aléas d'approvisionnement

Une dernière période d'extension commence en 2025 pour dix-huit mois. Deux types de produits sont dorénavant distribués, dont certains n'étaient jusqu'alors qu'en remplacement en cas de rupture :

→ Médicaments suivant la réglementation des stupéfiants :

Naxiva-Panaxir T25/C25 et T25/CO, distribués par Neuraxpharm France/CSP

→ Médicaments ne suivant pas la réglementation des stupéfiants :

- 1:20 LGP classic et CBD 50 LGP Classic distribués par Intsel Chimos
- Panaxir CBD25 et Panaxir CBD50 distribués par Boiron

1.2.3 → Entreprises étrangères engagées dans l'expérimentation

→ Aurora Cannabis

Aurora Cannabis Inc., dont le siège est à Edmonton (Alberta, Canada), est une entreprise active dans l'industrie du cannabis. Fondée en 2006, elle a développé ses activités à l'international, notamment en Europe.

Développement et croissance

Aurora a obtenu sa licence de culture en 2014, devenant le premier producteur de l'Alberta à recevoir une autorisation fédérale. Son premier site de production, Aurora Mountain, a été achevé en 2015. L'entreprise a par la suite développé plusieurs installations, notamment Aurora Vie au Québec et Aurora Sky en Alberta.

En 2018, Aurora a renforcé ses capacités de production grâce à l'acquisition de la société australienne MedReleaf, une transaction évaluée à 3,2 milliards de dollars. Toutefois, à partir de 2019, des difficultés de marché ont conduit à la suspension de plusieurs projets et à une baisse de la valeur de l'action.

Présence en Europe

Aurora a établi sa filiale **Pedanios GmbH** à Berlin, chargée de l'importation et de la distribution en Europe. En 2018, l'entreprise a signé un accord d'approvisionnement avec l'Italie. Pour répondre aux normes européennes, plusieurs installations d'Aurora au Canada, notamment Aurora River en Ontario, ont obtenu la certification **BPF**, permettant à l'entreprise d'exporter ses produits à destination de l'Europe.

En avril 2023, Aurora a élargi son offre en Allemagne avec l'introduction de nouvelles variétés de « fleur » à haute teneur en THC, destinées à certains patients.

Produits fournis pour l'expérimentation

Dans le cadre de l'expérimentation française du cannabis médical, Aurora Cannabis fournit trois types de sommités « fleuries », classés selon leur profil cannabinoïde :

- THC > 8 %, CBD < 1 % : A20/1 XPE – *LA Confidential*
- THC et CBD > 5 % : A8/8 XPE – *Equiposa*
- THC < 5 %, CBD > 5 % : A1/12 XPE – *Cannatonic*

→ Tilray

Tilray est une entreprise canadienne active dans le secteur du cannabis médical et non-médical. Elle s'est développée à l'international grâce à divers investissements et partenariats.

Développement et expansion

Tilray a été l'un des premiers producteurs autorisés de cannabis médical au Canada. En juillet 2018, l'entreprise est devenue la première société du secteur à être cotée sur le NASDAQ. En décembre 2020, Tilray a fusionné avec la société canadienne Aphria, formant ainsi une entité unique sous le nom de Tilray, qui reste cotée en bourse.

Présence en Europe

Tilray a investi dans plusieurs pays européens :

- **Portugal** : Création en 2017 d'un site de production et de distribution.
- **Allemagne** : Mise à disposition d'extraits en partenariat avec des grossistes pharmaceutiques.
- **République tchèque** : Exportation de produits destinés aux hôpitaux, pharmacies et cliniques.
- **Pologne et Italie** : Autorisation depuis 2022 d'importer et de distribuer dans ces pays.

Diversification et acquisitions

Tilray a diversifié ses activités par plusieurs initiatives :

- **Partenariat avec Sandoz** (2018) pour la vente et la distribution de produits non vaporisables.
- **Acquisition de marques de boissons** (2023), dont Shock Top et Redhook Brewery, auprès Anheuser-Busch.

Huiles fournies pour l'expérimentation

- THC > 5 mg/ml, CBD < 1 mg/ml
- THC et CBD > 5 mg/ml



→ Panaxia

Panaxia Pharmaceutical Industries est une société pharmaceutique israélienne fondée en 2005 par le Dr. Dadi Segal. Elle est spécialisée dans le développement et la production de produits à base de cannabis médical et fait partie du groupe Segal Pharma, actif dans l'industrie pharmaceutique depuis plus de quarante ans. La société a développé à ce jour plus de 600 produits médicaux distribués dans une trentaine de pays.

Expansion en Europe

Dans le cadre de son développement international, Panaxia a mis en place deux sites de production certifiés EU-BPF, en Israël et à Malte. Ces certifications lui permettent de produire et d'exporter des produits à base de cannabis médical vers plusieurs pays européens.

En partenariat avec Neuraxpharm, un acteur du secteur pharmaceutique en Europe, Panaxia a étendu sa présence sur plusieurs marchés :

- **Allemagne** : Introduction d'extraits pour inhalation.
- **Pologne** : Implantation sur le marché.
- **République tchèque et Suisse** : En octobre 2022, des accords ont été signés pour la distribution de produits, sous réserve d'approbations réglementaires.

Par ailleurs, Panaxia prévoit d'agrandir son site de production à Malte avec un investissement de 6 millions de dollars afin d'augmenter ses capacités d'exportation, notamment vers l'Allemagne.

Forme orale à ingérer fournies pour l'expérimentation

- THC > 5 mg/ml, CBD < 1 mg/ml
- THC et CBD > 5 mg/ml



→ Little Green Pharma

Little Green Pharma (LGP) est une entreprise australienne fondée en 2016, spécialisée dans la culture, la production et la distribution de produits à base de cannabis médical. Basée à Perth, en Australie-Occidentale, LGP a été la première entreprise du pays à proposer des médicaments à base de cannabis cultivés localement, destinés au marché australien ainsi qu'à l'exportation.

Expansion en Europe

Dans le cadre de son développement international, Little Green Pharma a étendu ses activités en Europe et mis en place plusieurs opérations :

- **Danemark** : En 2021, LGP a acquis une installation de culture de cannabis conforme aux normes européennes BPAC, ainsi qu'une unité de fabrication sous licence BPF.
- **Allemagne et Royaume-Uni** : LGP exporte également ses produits cultivés et fabriqués en Australie vers ces marchés, consolidant ainsi sa présence en Europe.

Huiles fournies pour l'expérimentation

- THC < 1 mg/ml, CBD > 5 mg/ml (ratio 1:20)
- THC < 5 mg/ml, CBD > 5 mg/ml



1.3 Nombre de patients, structures et personnels de santé participants à l'expérimentation

1.3.1 → Les patients inclus

Statut des patients		Spécificité	Nombre	Détails
Total inclus depuis 2021			3 209 ²⁴	Patients ayant participé à l'expérimentation
Patients encore actifs au 09/24 ²⁵			1 849	Toujours sous traitement expérimental
Répartition des patients encore actifs par indication	Douleurs neuropathiques réfractaires		1 100	
	Spasticité douloureuse (SEP)		270	
	Spasticité douloureuse (SNC hors SEP)		159	
	Épilepsies pharmacorésistantes		123	
	Soins palliatifs		136	
	Oncologie		61	
Sorties de l'expérimentation			1 297	
	Inefficacité du traitement		379	Absence de bénéfice thérapeutique
	Effets indésirables		298	Tolérance insuffisante
	Autres motifs		620	Inclut 170 décès (liés à la pathologie et non au traitement)

Depuis le lancement de l'expérimentation, 1 297 patients l'ont quittée : 379 pour inefficacité du traitement, et 298 en raison d'effets indésirables.

²⁴ Incohérences mineures dans le total des patients recensés. Selon les données disponibles (CST, ANSM), 63 patients ne semblent pas avoir été comptabilisés.

²⁵ « Comité Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis », Séance du 18 septembre 2024, ANSM, 19 décembre 2024.

1.3.2 → Personnels et structures de santé participants

Type d'acteurs	Sous-catégorie	Effectifs au 18 septembre 2024
Médecins volontaires	Médecins spécialistes issus de structures de référence & hôpitaux	531
	Médecins généraliste relais de ville	213
Officines participantes	Pharmaciens de pharmacies à usage intérieur (PUI)	472
	Pharmaciens d'officine	999
Structures participantes	Référénts issus des CEIP-A ²⁶ et des CRPV ²⁷	76
	Structures de référence impliquées	341
Total professionnels de santé formés	Officines, prescripteurs, CEIP-A, CRPV	2 291

Ce **déséquilibre structurel observé** — 531 médecins spécialistes contre 213 généralistes en relais de ville — souligne l'importance de renforcer l'intégration de la médecine de ville dans le dispositif. Un tel renforcement serait crucial pour **assurer un accès territorial équitable et un suivi de proximité**.

²⁶ Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance

²⁷ Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Ce constat renforce la pertinence des recommandations visant à **étendre la formation** des généralistes et à **assouplir les conditions de prescription**. Ceci afin d'intégrer plus largement le cannabis thérapeutique dans la pratique quotidienne des soins primaires et d'offrir un suivi plus fluide des patients.

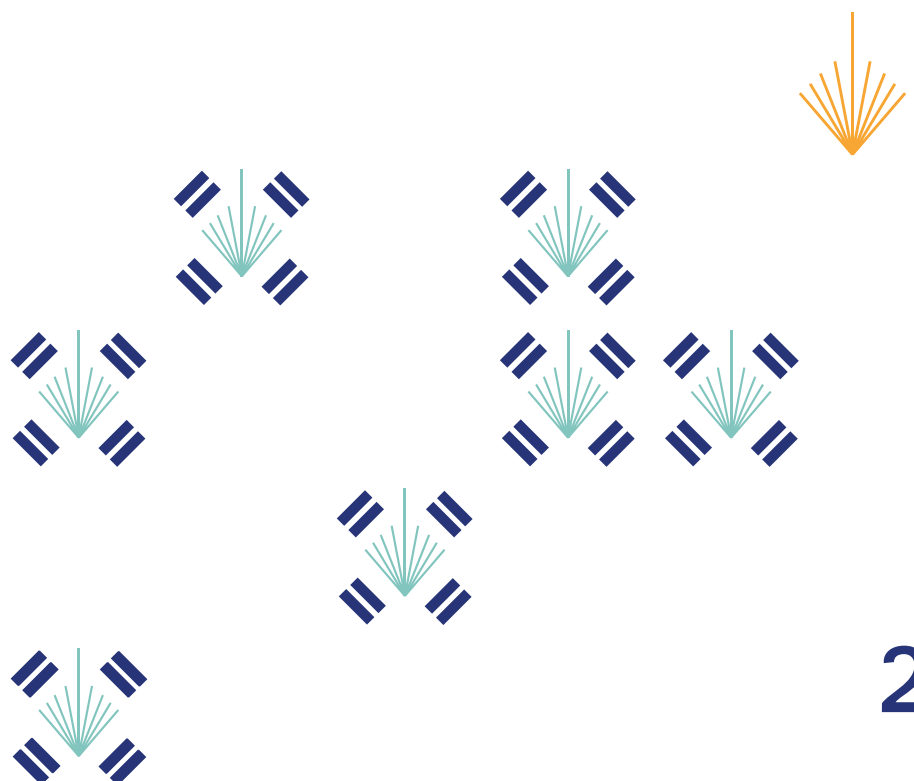
1.4 Registre national électronique de suivi (ReCann)

Pour garantir un suivi rigoureux et sécurisé des patients inclus dans l'expérimentation, l'ANSM a mis en place un registre national électronique, **ReCann**, accessible aux professionnels de santé volontaires et formés. Il collecte des données essentielles sur **les posologies, l'efficacité des traitements, les effets indésirables et l'impact sur la qualité de vie**. La qualité des données recueillies, cruciale pour l'évaluation du dispositif, repose sur la fiabilité des saisies, le consentement éclairé et la sécurisation des échanges.

L'inscription des patients y est obligatoire avec consentement éclairé, garantissant transparence et conformité aux exigences éthiques. Pour assurer une qualité constante des données, des protocoles stricts de saisie, de vérification et d'analyse ont été mis en place. Par ailleurs, des mesures de sécurité renforcées protègent l'intégrité et la confidentialité des informations collectées. Certaines données peuvent être exploitées à des fins de recherche sous conditions encadrées, garantissant ainsi la robustesse des analyses sur l'efficacité et la sécurité du cannabis médical.

Dans **la troisième année de l'expérimentation**, le registre est **allégé** à partir de **mars 2023**, certaines données n'étant plus requises, permettant ainsi un usage facilité pour les prescripteurs. Les premières évaluations du registre remises au Parlement en **octobre 2022** confirment la **faisabilité et la sécurité du circuit français du cannabis thérapeutique**. Une nouvelle évaluation du registre en **septembre 2023** consolide ces résultats, montrant une efficacité du traitement maintenue pour la majorité des patients et un circuit sécurisé et opérationnel.

À l'avenir, un équilibre reste à trouver entre l'allègement administratif pour les professionnels de santé et la nécessité de garantir des données suffisamment détaillées pour la recherche et l'évaluation future du cannabis médical.



1.5 Critères d'inclusion, contres-indications et symptômes retenus

1.5.1 → Sous le cadre de l'expérimentation

Pour être inclus dans l'expérimentation, le patient doit répondre aux critères spécifiques d'au moins une des cinq indications retenues et présenter soit un soulagement insuffisant, soit une mauvaise tolérance aux traitements existants.

Les **cinq indications** retenues sont :

1. Douleurs neuropathiques réfractaires
2. Certaines formes d'épilepsie pharmaco résistantes
3. Spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou d'autres pathologies du système nerveux central
4. Certaines situations en oncologie, notamment les symptômes rebelles liés au cancer ou aux traitements anticancéreux
5. Situations palliatives, lorsque les traitements standards sont insuffisants ou mal tolérés

Le patient doit être en capacité de donner un consentement libre et éclairé, que ce soit directement ou via un représentant légal, et doit être en mesure de comprendre et suivre le traitement.

L'expérimentation est contre-indiquée chez les femmes enceintes ou allaitantes, sauf en cas de contraception efficace, ainsi que chez les patients ayant des antécédents de troubles psychotiques ou souffrant d'une insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque grave.

Enfin, les participants à l'étude ont **l'interdiction stricte de conduire un véhicule**.

Voir en Annexe 1 la liste détaillée des conditions et symptômes associés retenus sous le cadre de l'expérimentation.

1.5.2 → Indications additionnelles recommandées par le CST

Lors de ses réunions²⁸, le Comité Scientifique Temporaire (CST) « Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis » de l'ANSM, a pu auditionner les société savantes et associations de patients liées à des indications ne faisant pas partie du cadre de l'expérimentation. Le comité a émis en fonction un avis concernant leur **potentielle inclusion dans le cadre d'une généralisation**.

²⁸ « Comité Scientifique Temporaire "Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis" Compte-rendu du 7 décembre 2023 » ANSM, 1^{er} février 2024.

Indication	Avis du CST
Symptômes résiduels (notamment douleur) liés à la maladie de Crohn ²⁹ et à la rectocolite hémorragique	Positif
Troubles graves du comportement dans le trouble du spectre de l'autisme (automutilations, agressivité, associées à épilepsie, douleur, anxiété ou dépression majeure)	Positif
Syndrome Gilles de la Tourette	Positif
Syndromes drépanocytaires	Positif
Maladies rares	Positif (intégration sur demande dans l'observatoire des traitements du plan de maladies rares)
Glaucome	Négatif (preuves cliniques insuffisantes)
Traitements curatifs de certains cancers	Négatif (preuves cliniques insuffisantes)
Maladie d' Alzheimer et autres démences	Négatif (preuves cliniques insuffisantes)
Maladie de Parkinson (hors douleurs neuropathiques et spasticités réfractaires)	Négatif (preuves cliniques insuffisantes)
Endométriose	Négatif (preuves cliniques insuffisantes)
Troubles de l' addiction ³⁰	Négatif (preuves cliniques insuffisantes)

Ces avis ne valent pas inclusion ou exclusion formelle des pathologies concernées, **le processus administratif d'intégration de nouvelles indications pour l'usage du cannabis médical n'ayant pas encore été défini à ce jour**. Ils témoignent toutefois de la capacité des autorités réglementaires à réévaluer régulièrement les avancées scientifiques, tout en intégrant une **logique de démocratie sanitaire**, notamment à travers l'écoute des patients.

²⁹ "Cannabis use in Crohn's disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials (RCTs)", R. Vaid et al., Irish Journal of Medical Science, février 2025.

³⁰ "Efficacy of cannabidiol alone or in combination with Δ-9-tetrahydrocannabinol for the management of substance use disorders: An umbrella review of the evidence", Addiction, Vol. 120, Issue 5, p°807-1067, Mai 2025.

1.6 Résultats et retour d'expérience du programme pilote lancé en 2021

L'expérimentation de l'usage médical du cannabis a eu pour **premier objectif d'évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition** du cannabis pour les patients dans le cadre sanitaire français: prescription par les médecins, délivrance par les pharmaciens, approvisionnement en produits et suivi des patients.

Le second objectif est de recueillir les premières données françaises sur l'efficacité et la sécurité de son utilisation dans un cadre médical en vue de déterminer si elle peut être généralisée.

1.6.1 → Rapport intermédiaire du Gouvernement

Le rapport intermédiaire d'évaluation du gouvernement sur l'expérimentation³¹ a confirmé la **faisabilité du circuit de prescription et de délivrance**. Le suivi des patients et la logistique de distribution ont été jugés satisfaisants, et les premières données cliniques font état d'améliorations encourageantes dans plusieurs indications, sans aggravation notable des symptômes.

³¹ « Rapport du Gouvernement relatif à l'expérimentation du cannabis à usage médical », Ministère de la Santé et de la Prévention, octobre 2022.

Catégorie	Détails
Limites et problèmes identifiés	→ Données SNDS³² inexploitable pour évaluer l'impact sur la consommation de soins. → Faible participation des médecins généralistes, limitant le relais hôpital-ville. → Absence de statut réglementaire et de modalités de prise en charge des produits.
Perspectives et recommandations	→ Compléter l'analyse des données, notamment via le SNDS. → Impliquer davantage les médecins généralistes. → Clarifier le statut des produits et leur prise en charge en cas de généralisation.

1.6.2 → Rapport IQVIA

Le rapport produit par IQVIA³³ (entreprise multinationale américaine spécialisée dans le traitement des données de santé) avait pour objectif principal **d'évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition** du cannabis médical pour les patients, depuis l'inclusion jusqu'à la délivrance. Ce rapport analyse divers aspects, comme la rapidité, la typologie des prescriptions, le profil des patients (âge, localisation, indication thérapeutique), et la satisfaction des professionnels de santé.

L'objectif secondaire du rapport était de **recueillir des données sur l'efficacité du cannabis** médical selon différentes caractéristiques, comme la dose et le ratio de THC/CBD, l'âge, et le sexe des patients. Ces données ont été étudiées par un conseil scientifique composé de médecins spécialisés.

Les premiers résultats ont montré des données encourageantes pour certaines indications, notamment les douleurs neuropathiques et la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques, avec des améliorations notables. Les résultats dans les indications oncologiques et palliatives ont également positifs, avec 52 % des patients rapportant une amélioration significative après 3 mois de suivi. En revanche, les résultats pour les autres pathologies du système nerveux central sont plus mitigés.

³² Système National des Données de Santé

³³ « Rapport final – Evaluation de l'Expérimentation du Cannabis à Usage Médical », IQVIA, 6 septembre 2022.

Le rapport conclut que l'objectif principal de l'expérimentation, à savoir la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis médical, a été atteint avec succès. Cependant, **l'un des principaux points faibles identifiés concerne le circuit de prescription en médecine de ville, encore très peu développé**, où la prise en charge par des médecins généralistes et des pharmacies de ville reste sous-développée par rapport au circuit hospitalier. En lien avec le format de l'expérimentation, ce point **limite la montée en charge à l'échelle nationale.**

Concernant l'**efficacité**, le rapport note que **l'étude n'a pas été conçue pour mesurer cet aspect** de manière approfondie en raison du nombre limité de patients et de la durée du suivi.

1.6.3 → Rapport ANSM de pharmacovigilance et d'addictovigilance

Dans son [rapport](#)³⁴, l'ANSM souligne qu'**aucun cas avéré d'abus ou de dépendance n'a été signalé au sein de la population traitée**. Peu d'événements indésirables graves ont été enregistrés, et les effets secondaires rapportés étaient principalement de nature neurologique, psychiatrique et digestive. Les effets indésirables recensés concernent principalement des troubles neurologiques, psychiatriques et digestifs, similaires à ceux observés avec les médicaments à base de cannabinoïdes déjà autorisés.

³⁴ « Rapport d'Enquête de Pharmacovigilance et Addictovigilance Suivi de l'Expérimentation de l'Usage Médical du Cannabis », ANSM, 10 mai 2022.

L'ANSM n'a pas relevé d'incidents significatifs liés à la dispensation du cannabis médical durant l'expérimentation. L'absence de cas graves ou inattendus renforce la perception d'un profil de sécurité comparable à d'autres traitements sous contrôle médical. Cependant, il est important de noter que les données concernant les antécédents addictologiques des patients étaient difficiles à collecter en raison des restrictions imposées par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés), qui a refusé de recueillir ces informations sensibles liées à la consommation d'une drogue illégale.

1.6.4 → Rapport sur le retour d'expérience des patients (Institut ViaVoice)

Une enquête réalisée par l'institut de sondage ViaVoice³⁵ auprès de 1 630 patients inclus dans l'expérimentation du cannabis médical a recueilli 725 réponses. Parmi les résultats notables, 68 % des répondants ont déclaré avoir ressenti des effets bénéfiques du traitement, avec 32 % affirmant avoir perçu une amélioration significative de leur état de santé et de leur qualité de vie. Les patients ont attribué une note moyenne de 8,2 sur 10 à leur prise en charge médicale, et 51 % ont donné une note de 9 ou 10.

³⁵ « Enquête sur l'Expérimentation Cannabis Médical – Parcours & Perception des Patients », ViaVoice, septembre 2022.

93 % des patients interrogés se sont déclarés favorables à la généralisation du cannabis médical, une opinion partagée même par 82 % des patients ayant quitté l'expérimentation. Les entretiens qualitatifs révèlent que ceux qui ont perçu une efficacité du traitement sont particulièrement en faveur de sa généralisation, **considérant le cannabis médical comme essentiel à leur quotidien**.

L'enquête a également **mis en évidence une certaine inquiétude parmi les patients vis-à-vis de la fin de l'expérimentation**, certains évoquant la possibilité de recourir à du cannabis de manière illégale si l'accès au traitement leur était retiré. Enfin, 26 % des patients ont mentionné la difficulté de l'interdiction de la conduite automobile comme un frein.

En résumé, l'enquête montre **une forte satisfaction des patients vis-à-vis des effets du cannabis médical**, une large adhésion à la généralisation du traitement et des préoccupations concernant l'avenir de l'expérimentation.



Les différents rapports d'évaluation concluent que **cette expérimentation constitue une avancée prometteuse**, mais nécessite des ajustements pour garantir une mise en place efficace et équitable à long terme.



2.

Implications de la régulation adéquate de l'usage médical

Portrait



Prohibition Partners est la première source de données et d'informations sur les marchés établis et émergents du cannabis et des psychédéliques.

Lu par plus de 150 000 investisseurs et entrepreneurs mondiaux dans le domaine du cannabis, et générant plus de six millions de vues sur les réseaux sociaux par an, Prohibition Partners produit des rapports de pointe sur l'industrie.

Prohibition Partners offre une occasion unique de promouvoir entreprise et marque auprès des personnalités les plus influentes du marché international du cannabis.

Leurs recherches, données et son contenu touchent les principaux acteurs du secteur, de la politique à l'industrie pharmaceutique, en passant par le cannabis et les biens de consommation courante.

Alors que les entreprises et les investisseurs se bousculent pour prendre pied sur le marché, Prohibition Partners offre une occasion inestimable de mettre sa marque en avant dans bon nombre des publications les plus influentes du secteur.

2.1 Impact économique (par Prohibition Partners)

La régulation légale du cannabis médical ne représente pas seulement un enjeu sanitaire, mais aussi une **opportunité économique** majeure. La structuration d'une filière française permettrait de :

- **Réduire la dépendance aux importations** en favorisant une production locale contrôlée.
- **Créer des emplois** dans l'agriculture, la recherche pharmaceutique et la distribution.
- **Attirer des investissements** dans le développement de médicaments innovants.
- **Se positionner comme un exportateur** clé de cannabis médical, fournissant d'autres marchés européens avec des produits de haute qualité.

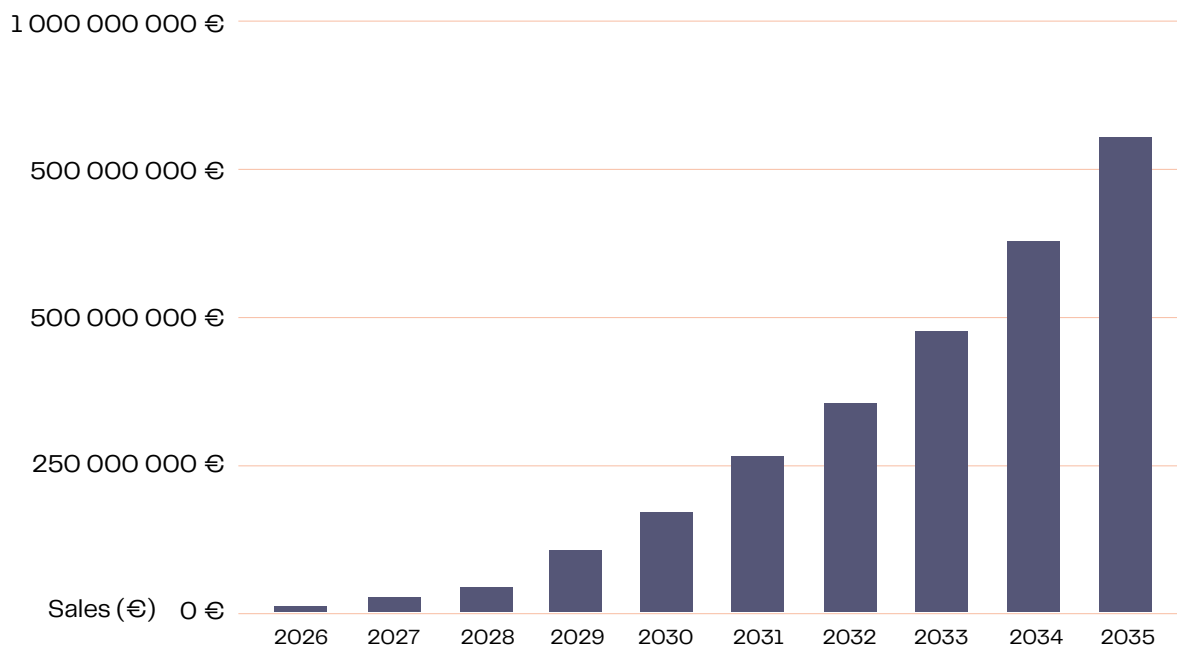
En anticipant une régulation adaptée, la France pourrait devenir un acteur clé du marché européen du cannabis médical, en garantissant une production de haute qualité répondant aux standards pharmaceutiques les plus stricts.

L'expérience des pays ayant déjà légalisé le cannabis médical montre des bénéfices clairs : **meilleure prise en charge des patients, réduction de la consommation d'opioïdes, économies substantielles pour le système de santé et opportunités économiques**. En France, les études en cours, notamment celles basées sur le registre **ReCann**, permettront d'évaluer précisément ces impacts et de guider les décisions futures.

Selon Prohibition Partners, une société d'intelligence économique spécialisée dans l'industrie du cannabis, le marché français du cannabis médical pourrait croître régulièrement pour atteindre **806 millions d'euros de chiffre d'affaires annuel d'ici 2035**, en s'appuyant sur les trajectoires observées dans d'autres pays européens comme l'Allemagne et la Pologne, qui disposaient au départ d'une réglementation stricte relativement similaire.

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Patients	5 454	14 812	24 587	60 455	96 610	149 611	201 606	270 720	355 347	457 129
Ventes (Millions €)	9 623	26 135	43 383	106 672	170 467	263 986	355 730	477 679	627 003	806 595

Medical Cannabis Sales



Les principaux indicateurs de croissance :

³⁶ « Le cannabis médical en Europe », T. Caillard, Newsweed, 13 février 2017.

- **Croissance du nombre de patients** : La population de patients devrait passer de 5 454 en 2026 à 457 129 en 2035.
- **Croissance du chiffre d'affaires** : Les ventes du marché devraient passer de 9,6 millions d'euros en 2026 à plus de 806 millions d'euros en 2035.
- **Ordonnances et prix** : En Allemagne, la « fleur » de cannabis médical se vend actuellement en moyenne entre 5 et 10 euros le gramme. Les huiles sont, elles, entre 12 et 25 € les 25 ml en fonction des dosages.

Le pré-requis pour ce développement est qu'une industrie nationale soit autorisée à travailler, cultiver, produire et distribuer des médicaments à base de cannabis médical comme dans **26 pays européens**³⁶ désormais à des niveaux divers.

- **Sativex/Epidiolex** : Autriche, Belgique, Hongrie, Estonie, Roumanie, Suède
- **Huile** : Espagne (en cours), Ukraine, Irlande
- **« Fleur »** : Albanie, Allemagne, Chypre, Croatie, Danemark, Finlande, Grèce, Italie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Royaume-Uni, République Tchèque, Suisse, Slovénie (en cours).

Si l'ouverture d'un nouveau marché n'est jamais fluide en termes d'accès pour les patients, à la fois en termes de quantité de produits disponibles et de coûts, la concurrence entre producteurs et distributeurs a pour effet de faire mécaniquement baisser les prix et élargir l'offre de produits disponibles pour les patients, sans déroger à la sécurisation des traitements.

La condition citée par Prohibition Partners pour que la France profite pleinement du potentiel économique du cannabis médical est qu'elle **autorise la prescription de « fleur » brute séchée à partir de 2029**. Outre l'intérêt économique, cela permettrait d'améliorer l'accessibilité et l'abordabilité du cannabis médical aux malades français qui bénéficieraient ainsi d'une forme à action rapide sans adultération du produit.



2.2 Prix

2.2.1 → Remboursement

Sous l'expérimentation, les produits à base de cannabis médical **n'ont pas été pris en charge par l'Assurance Maladie**, car ils ont, soit été fournis gratuitement par les industriels, soit achetés directement par l'État.

Pour le cadre général, la plupart des indications concernées devraient théoriquement relèver des **Affections Longues Durées (ALD)**, les traitements étant alors remboursés à **100 %**.

En cas d'indications ou de situations **hors ALD**, la question de leur remboursement se pose. Pour ces indications, le taux de remboursement pourrait être aligné sur celui des antalgiques classiques, soit **65 %**, avec un complément pris en charge par les mutuelles. Cependant, en raison des **restrictions budgétaires** et **dans l'attente d'une évaluation avec la Haute Autorité de la Santé (HAS)**, les critères de remboursement pourraient varier de manière significative.

Additionnellement, il est à noter que sans directives claires de l'État, il existe un **risque de réticence des complémentaires**, notamment pour des raisons d'image et de positionnement face au sujet.



Afin de faciliter l'acceptation du remboursement par les assurances privées et l'Assurance Maladie, **une étude d'impact économique** sur les économies générées par la réduction sur des indications clés de la consommation d'autres médicaments (opioïdes, anti-inflammatoires, antidépresseurs, etc.) pourrait constituer un levier impactant.

2.2.2 → Taxation

Les produits à base de cannabis médical mis à disposition sous le régime de l'expérimentation ne sont pas taxés, car fournis gratuitement par les industriels ou achetés directement par l'État. Toutefois, lors de la généralisation, leur fiscalité dépendra de leur statut :

- **Une TVA réduite à 2,1 %** s'applique aux médicaments réglementés et remboursés par l'Assurance Maladie, comme c'est le cas pour d'autres traitements médicaux.
- **Une TVA à 10 %** concernerait les produits non remboursés, suivant le modèle de taxation des médicaments non pris en charge. Ce dernier cadre ne devrait pas s'appliquer pour les produits thérapeutiques du cannabis délivrés sous ordonnance.

2.3 Impact sur le système de santé

La légalisation du cannabis médical à l'échelle nationale a le potentiel de transformer le système de santé, aussi bien en matière de **prise en charge des patients** que d'**optimisation des coûts** pour les finances publiques. Des études menées dans divers pays montrent que l'intégration en premières instances du cannabis médical dans la pharmacopée pourrait entraîner une réduction significative de la consommation de certains médicaments conventionnels, notamment les opioïdes et les anti-inflammatoires, améliorant ainsi la **qualité de vie des patients** et générant **des économies substantielles pour l'État**.

2.3.1 → Un impact mesurable sur la prescription et la consommation des soins

En France, la transition vers un accès généralisé au cannabis médical est accompagnée de recherches visant à mieux comprendre son impact sur le système de santé. L'équipe « **Médicaments et santé des populations** » de l'**Université de Bordeaux** mène actuellement une étude sur l'évolution de la consommation de médicaments et des soins remboursés par la sécurité sociale chez les patients inclus dans l'expérimentation ReCann.

Additionnellement, deux études distinctes analysent les effets du cannabis thérapeutique et ont obtenu une autorisation de la CNIL pour l'exploitation pseudonymisée des données du registre ReCann :

- **U.Cannabis** : Cette étude évalue l'impact de l'introduction du cannabis médical sur la consommation de traitements conventionnels (médicamenteux et non médicamenteux). Les données du registre **ReCann** et du **Système National des Données de Santé (SNDS)** seront utilisées pour identifier si le cannabis médical permet une réduction des prescriptions d'autres traitements et une amélioration de la gestion des pathologies concernées.
- Une deuxième étude, toujours en cours, vise à mesurer plus largement l'impact du cannabis médical sur la consommation de soins, en prenant en compte les hospitalisations, les consultations et les prescriptions associées.

2.3.2 → Des économies prospectives pour les finances publiques

Les expériences internationales montrent que l'intégration du cannabis médical en amont du cheminement thérapeutique d'un patient peut entraîner des **économies substantielles pour les systèmes de santé**³⁷.

- **Au Royaume-Uni**, une étude³⁸ a estimé que la régulation de l'usage médical du cannabis dans le cadre du traitement de la douleur pourrait permettre au **National Health Service (NHS)** d'économiser jusqu'à **4 milliards de livres sterling par an** (4.81 milliards d'euros). Ces économies proviendraient principalement d'une réduction des prescriptions **d'opioïdes, d'anti-inflammatoires et d'antidépresseurs**, ainsi que d'une baisse du nombre de consultations médicales et d'hospitalisations liées aux effets secondaires de ces traitements.

³⁷ "Cannabis Potential for Healthcare Cost Savings", B. Madden, Hospitalogy, 7 juillet 2022.

³⁸ "Medical cannabis and the NHS: A £4 billion solution for chronic pain", research headed by the Cannabis Industry Council, Drug Science, Glass Pharms, Ethypharm and RUA bioscience, "An early economic analysis of medical cannabis for the treatment of chronic pain", Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, janvier 2025, S. Sinclair, Releaf, 11 novembre 2024.

→ Aux États-Unis, [une analyse](#)³⁹ a révélé que la régulation fédérale du cannabis médical pourrait réduire les **coûts annuels d'assurance santé de 29 milliards de dollars** (28,3 milliards d'euros), notamment en diminuant les dépenses liées aux **traitements de la douleur chronique et des cancers**. [Une autre étude](#)⁴⁰ nord-américaine a démontré que le cannabis médical pouvait réduire la prescription d'antalgiques chez les patients atteints de cancer, contribuant ainsi à alléger la charge financière du système de santé étasunien. Une dernière étude indique un potentiel d'économies de l'ordre de **22,9 milliards de dollars pour les couvertures de santé privées proposées par les employeurs**⁴¹ (22,4 milliards d'euros).

L'un des effets les plus notables observés en termes d'impact sur le système de santé étasunien est la réduction significative de la **consommation d'opioïdes**. Les États américains ayant mis en place un programme de cannabis médical [ont enregistré](#)⁴² :

- Une **diminution de 25 à 30 % des prescriptions d'opioïdes**, selon plusieurs études publiées dans des revues médicales.
- Une baisse des **hospitalisations pour surdoses** et une réduction des décès liés aux opioïdes, grâce à une alternative thérapeutique moins addictive et sans risque de comorbidité.

[Une revue systématique et méta-analyse menée en 2022](#)⁴³ sur plus de 493 études ont montré qu'une majorité d'entre elles soutenait que le cannabis médical réduisait la consommation de médicaments sur ordonnance, les plus fréquemment substituées étant les opioïdes, les anxiolytiques et les antidépresseurs.

³⁹ "Measuring the Impact of Medical Cannabis Law Adoption on Employer-sponsored Health Insurance Costs: A Difference-in-Difference Analysis, 2003–2022", M. L. Doucette et al., Applied Health Economics and Health Policy, 27 avril 2024.

⁴⁰ "Model Validates Cost Savings With Cannabis in Mitigating Symptoms for Patients With Cancer", M. Hollasch, Sidney Kimmel Cancer Center Research Symposium, 31 juillet 2024.

⁴¹ "Medical cannabis could save employers \$22.9 billion annually, new study finds", J. Chin, Leafwell, 4 décembre 2024.

⁴² "Cost-Effectiveness of Medicinal Cannabis for Management of Refractory Symptoms Associated With Chronic Conditions: A Systematic Review of Economic Evaluations", D. Erku Bpharm et al., Value in Health Vol. 24, Iss. 10, P°1520–1530, octobre 2021.

⁴³ "Medical Cannabis as a Substitute for Prescription Agents: A Systematic Review and Meta-analysis", V. Charoenporn, Journal of Substance Use, Vol. 28, Iss. 4, p°522–534, 2022.



L'utilisation du cannabis à usage thérapeutique comme traitement de substitution complémentaire pourrait avoir un impact majeur sur la gestion de la douleur chronique, permettant d'éviter les risques liés à la dépendance aux opioïdes tout en maintenant une qualité de soin optimale et une réduction des dépenses publiques.

2.4 Apports et retombées économiques

Le paysage du cannabis médical en Europe a connu une croissance significative du nombre de patients au cours des dernières années, et les projections indiquent une expansion continue sur les principaux marchés.

En 2022, environ 342 000 patients consommaient légalement du cannabis médical en Europe, soit une augmentation de près de 100 000 patients par rapport à l'année précédente selon [un rapport de Prohibition Partners](#).⁴⁴

Cette tendance à la hausse se poursuit, le nombre de patients utilisant du cannabis médical en Europe étant estimé à environ 427 000 en 2023 et les prévisions suggérant que cela pourrait grimper à environ 1,4 million d'ici 2027.

Projections par pays

- **Allemagne** : En tête du marché européen, l'Allemagne devrait compter environ 311 000 patients du cannabis médical d'ici 2027.
- **Royaume-Uni** : Le Royaume-Uni a connu une augmentation substantielle du nombre de patients, passant d'environ 13 000 en 2021 à un peu plus de 32 000 en 2022. Le Royaume-Uni est actuellement le deuxième plus grand marché du cannabis médical sur le continent.
- **Autres marchés** : Des pays comme l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne, le Danemark et la Tchéquie connaissent également une croissance significative du nombre de patients.

Projections de la taille du marché

Le marché du cannabis médical en Europe a généré environ 516 millions d'euros de ventes en 2023, avec des projections indiquant une croissance à 2,1 milliards d'euros d'ici 2027, s'alignant sur l'augmentation de la population de patients à travers le continent.

⁴⁴ "The Global Cannabis Report: 3rd Edition", Prohibition Partners, décembre 2022.

Concernant la France

Aujourd'hui, l'estimation du nombre de patients qui pourraient se voir prescrire du cannabis médical dans le pays sous les conditions en cours est généralement **comprise entre 300 et 800 000 personnes à horizon 10 ans.**

En France, la mise en place d'un cadre juridique du cannabis thérapeutique est potentiellement susceptible de bénéficier de manière pleine en prescription de première instance, pour les pathologies et symptômes aujourd'hui incluses dans l'expérimentation à **un nombre estimé à 2 311 626 patients.**

En intégrant d'autres pathologies éventuellement concernées et **listées par l'Association Internationale pour le Cannabis Médical**, 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, soit dix fois plus qu'actuellement considéré.

2.4.1 → Création d'emplois et opportunités commerciales *(par Lumino)*



Portrait



Fondée en 2018, Lumino Recruitment est une société spécialisée dans le recrutement pour l'industrie du cannabis à l'échelle internationale.

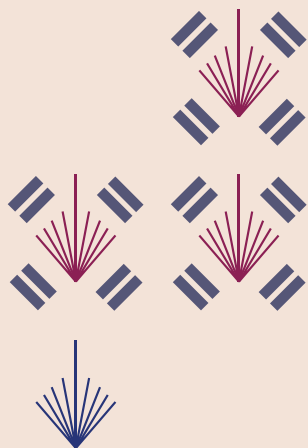
Forte d'une connaissance approfondie des spécificités du secteur, Lumino accompagne des entreprises – des start-ups aux groupes internationaux – dans la constitution d'équipes clés pour leur développement. Depuis ses débuts, la société a contribué à bâtir de nouveaux marchés et à renforcer les structures RH du secteur.

Lumino propose un éventail complet de services : conseil RH stratégique, gestion de candidatures, recherche de cadres dirigeants, et mise en réseau avec des experts sectoriels.

Grâce à un processus de recrutement affiné et une base de données internationale, l'entreprise répond rapidement aux besoins des structures en forte croissance.

Présente en Europe (Allemagne, France, Royaume-Uni, Portugal, Espagne, etc.), en Amérique du Nord, en Afrique du Sud et en Asie, Lumino a su adapter son approche aux enjeux locaux de chaque marché. Son expertise couvre l'ensemble des verticales du secteur : culture, extraction, R&D, distribution médicale, affaires réglementaires, marketing et direction générale.

Lumino se distingue par ses valeurs entrepreneuriales, sa rigueur méthodologique et son engagement envers l'adéquation culturelle entre talents et entreprises. En plaçant l'humain au centre de sa démarche, l'entreprise œuvre à bâtir des équipes solides capables de faire émerger les leaders du cannabis de demain.



Thomas GRAY
CEO de Lumino



« Pour ceux qui souhaitent entrer dans le secteur, il est temps de se préparer. Que vous soyez un professionnel de la santé, un expert en réglementation ou un spécialiste de la chaîne d'approvisionnement, le marché français du cannabis médical devrait offrir de nouvelles opportunités de carrière dans les années à venir. Lumino Recruitment suivra de près les développements en France et aidera les entreprises à constituer leurs équipes au fur et à mesure que l'industrie prendra forme. »

La France est à l'aube d'une transformation majeure liée à l'évolution du cadre européen du cannabis médical. Le développement du marché national dépendra de son intégration dans le système de santé publique et de l'implication du secteur privé. Ces dynamiques influencent directement la création d'emplois dans l'industrie.

L'analyse des dynamiques au Royaume-Uni et en Allemagne fait apparaître trois grands domaines d'opportunités : **les métiers pharmaceutiques et médicaux, les expertises liées à la culture et les services auxiliaires.**

2.4.1.1 → Rôles pharmaceutiques et médicaux

Le secteur pharmaceutique constitue l'épine dorsale de l'industrie du cannabis médical. Les besoins en main-d'œuvre varient en fonction du modèle retenu (intégration dans le système de santé publique et développement d'un réseau privé par exemple).

- **Importation et distribution** : En l'absence d'une production initiale nationale suffisante, les importations seront prédominantes. Ce secteur nécessitera des coordinateurs logistiques, des spécialistes en réglementation, des logisticiens et des responsables assurance qualité pour garantir la conformité aux normes pharmaceutiques françaises.
- **Professionnels de santé** : L'adoption du cannabis médical repose sur l'implication notamment des médecins. Spécialistes, généralistes, pharmaciens et chefs de clinique joueront un rôle clé dans l'accès aux traitements. Au Royaume-Uni, la rareté des prescriptions publiques a favorisé l'essor de cliniques privées, impliquant du personnel administratif et médical dédié.
- **Représentation médicale et formation** : Pour faciliter la prescription et assurer une éducation adaptée, l'industrie recrute des représentants médicaux et spécialistes en formation. Ils accompagneront les médecins et assureront le lien avec les organismes de régulation.
- **Laboratoires d'analyse** : Les laboratoires spécialisés assurent la qualité, la sécurité et la conformité en analysant les taux de cannabinoïdes, la présence de contaminants et le contrôle microbiologique. Conformément aux BPF-UE, ils travaillent en lien avec les producteurs, distributeurs et autorités sanitaires. Le secteur mobilise des chimistes, techniciens et experts en pharmacovigilance pour garantir des standards élevés et la fiabilité des produits destinés aux patients.

2.4.1.2 → Expertises liés à la culture et à la transformation

La France a adopté une approche particulièrement prudente en matière de licences de culture. Actuellement, seules quelques entreprises sont autorisées à mener des recherches. Si la production nationale devait se développer, plusieurs catégories de postes seraient essentielles :

- **Maîtres cultivateurs et techniciens de culture** : Les installations de production nécessiteront agronomes, cultivateurs spécialisés et directeurs de production ayant une expertise en culture pharmaceutique.
- **Spécialistes de l'extraction et du traitement** : La fabrication d'huiles et d'extraits requiert des techniciens de laboratoire, experts en extraction et spécialistes du contrôle qualité, garantissant le respect des BPF-UE.
- **Experts en conformité et réglementation** : Face aux exigences réglementaires strictes, des responsables de la conformité et gestionnaires des affaires réglementaires seront indispensables pour assurer la conformité des sites de production.



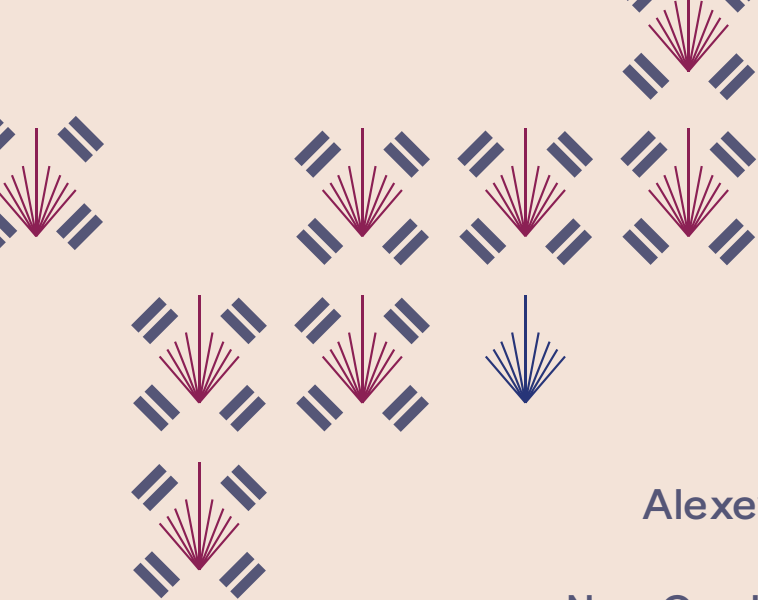
Portrait

NEW
GARDEN
PHARMA

New Garden Pharma est un opérateur multi-services de cannabis médical basé à Skopje, en Macédoine du Nord, avec une distribution active à travers l'Europe — y compris l'Allemagne et le Royaume-Uni.

New Garden Pharma offre des solutions de bout en bout, de l'importation et l'extraction au CO₂ à la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API) de qualité pharmaceutique et de formes posologiques finies.

Que vous souhaitiez importer, extraire ou développer des formulations standardisées, New Garden Pharma est un partenaire fiable et qualifié, fournissant un large éventail de services et proposant des solutions à base de cannabis de qualité contrôlée et à des prix compétitifs, adaptées à des besoins spécifiques.



Alexey BRYLEV CEO de New Garden Group



Sur une carte mondiale du cannabis médical, quelle place souhaitez-vous que la Macédoine du Nord — et New Garden Pharma — occupent dans les cinq prochaines années ?

La Macédoine du Nord est récemment devenu un acteur clé du cannabis médical, grâce à un climat favorable, une main-d'œuvre qualifiée et une législation progressiste. Depuis 2016, le pays s'est forgé une réputation croissante en matière de conformité et de constance. En tant qu'opérateur certifié GMP UE, New Garden Pharma ambitionne d'être un leader, en fournissant des produits de haute qualité aux marchés les plus exigeants comme le Royaume-Uni et l'Allemagne, tout en se développant progressivement à travers l'Europe.

Qu'est-ce qui vous a motivé à construire une installation de cannabis de qualité pharmaceutique dans un pays que peu de gens associent initialement à ce secteur ?

En 2018–2019, nous avons réalisé une analyse approfondie de la législation européenne sur le cannabis et constaté que la Macédoine du Nord offrait des avantages uniques : une réglementation agile, des coûts d'exploitation faibles, des professionnels qualifiés et un emplacement idéal pour le commerce avec l'UE. Ces facteurs en faisaient

une rampe de lancement optimale pour une entreprise de cannabis pharmaceutique à portée mondiale et compétitive.

Construire une opération intégrée de la culture à l'extraction n'est pas chose facile. Quel a été le moment décisif qui a le plus mis à l'épreuve New Garden Pharma ?

Notre plus grand défi a été d'obtenir la certification GMP UE pour nos fleurs, nos extraits et notre laboratoire de contrôle qualité. Cela a nécessité des années de préparation rigoureuse. Réussir l'audit n'était pas seulement une étape importante — c'était une véritable validation, prouvant que nous répondons aux normes pharmaceutiques les plus strictes et que nous sommes prêts à opérer à l'échelle mondiale.

Comment voyez-vous évoluer le rôle de la Macédoine du Nord dans la chaîne d'approvisionnement européenne du cannabis médical — plutôt comme un joyau caché ou comme une puissance émergente ?

Pour l'instant, c'est un joyau caché. Mais avec davantage d'entreprises investissant dans la qualité et la conformité, et alors que l'Europe exige de plus en plus de traçabilité et de constance, la Macédoine du Nord est sur le point de devenir une puissance stratégique — surtout

dans le domaine des produits de qualité pharmaceutique. Avec les bons partenariats, son rôle dans la chaîne d'approvisionnement mondiale deviendra central.

L'extraction avancée est au cœur de votre expertise. Quelle est, selon vous, une innovation en matière de transformation ou de formulation qui définira la prochaine génération de produits à base de cannabis médical ?

Nous voyons l'avenir dans des formulations précises adaptées aux besoins spécifiques des patients — et dans des systèmes d'administration variés. Des applications sublinguales à l'inhalation, en passant par les produits topiques, l'innovation viendra de l'alignement des cannabinoïdes et des terpènes avec des résultats thérapeutiques réels, en offrant constance, prévisibilité et amélioration des soins aux patients.

2.4.1.3 → Services auxiliaires et de soutien

Au-delà des rôles médicaux et agricoles, le développement du secteur générera des opportunités dans les services complémentaires :

- **Consulting et conseil réglementaire** : l'accompagnement des acteurs du marché nécessitera des experts du champ français, notamment en termes de réglementation, de juristes et consultants en stratégie pour l'obtention de licences, la recherche d'exploitant partenaire, l'enregistrement de produits et la mise en conformité.
- **Technologie et solutions numériques** : l'essor des outils de santé connectée fera appel à des ingénieurs logiciels, analystes de données et experts en systèmes d'information pour optimiser l'accès et la traçabilité.
- **Marketing et sensibilisation** : l'information des patients et professionnels de santé sera essentielle. Spécialistes de la communication, créateurs de contenu et analystes de marché contribueront à structurer l'image du secteur et à favoriser son acceptation.

Bien que de nombreuses incertitudes subsistent, la généralisation du cannabis médical en France représente une opportunité majeure de création d'emplois. Son développement dépendra du modèle adopté par l'État : **gestion centralisée ou ouverture au privé**. À court terme, les recrutements se concentreront sur **l'importation, la distribution, le contrôle, les rôles médicaux et le conseil**, tandis que la culture et la transformation resteront secondaires.

En tirant parti des expériences de pays voisins comme l'Allemagne et le Royaume-Uni, la France pourra structurer un marché pérenne. **Assurer une chaîne d'approvisionnement efficace, former les professionnels de santé et garantir un accès sécurisé aux patients** seront les clés du succès.



2.4.2 → Potentiel d'exportation et de collaboration internationale

L'essor du marché du cannabis médical, porté par une demande croissante et l'évolution des cadres réglementaires, ouvre de nouvelles opportunités d'exportation et de partenariats internationaux.

Actuellement, l'Europe reste largement importatrice, sa production étant insuffisante pour couvrir les besoins du marché intérieur. Plusieurs pays se positionnent comme des acteurs clés :

- **Le Portugal**, devenu un hub stratégique, importe du cannabis médical depuis l'Amérique du Sud (notamment la Colombie). Grâce à ses installations certifiées EU-GMP, il distribue ces produits dans toute l'Europe.
- **Le Danemark** s'impose comme un producteur majeur pour le marché européen, avec des exportations vers l'Allemagne, le Royaume-Uni et d'autres pays.
- **Les Pays-Bas**, pionniers de l'industrie, maintiennent une position forte en exportant vers divers marchés européens.
- **L'Allemagne**, encore largement dépendante des importations canadiennes et européennes, amorce le développement de sa propre production nationale.
- **Le Canada**, représente l'acteur majeur exportateur mondial de cannabis médical de haute qualité intégrant des prix particulièrement compétitifs pour les produits bruts et finis.
- **L'Australie et Israël** s'affirment comme des exportateurs en pleine croissance.
- **L'Afrique** (Lesotho, Afrique du Sud, Maroc) ambitionne d'intégrer le marché européen en cherchant à obtenir la certification BPF de l'UE.

Toutefois, l'exigence de certification BPF de l'UE constitue une barrière d'entrée stricte, réduisant le nombre de fournisseurs pouvant légalement approvisionner l'Europe.

Par ailleurs, la **recherche et l'innovation pharmaceutique** favorisent des collaborations stratégiques. De nombreuses entreprises européennes s'associent avec des acteurs du Canada, d'Israël et des États-Unis pour développer de nouveaux médicaments à base de cannabis. Les futures entreprises françaises pourront ainsi capitaliser sur ces expertises étrangères pour structurer leur propre R&D.

Portrait



ASDA Consultancy Services

Fondée en 2012, ASDA Consultancy Services est une société de conseil de premier plan dans le secteur du cannabis, offrant une expertise stratégique et réglementaire à l'échelle mondiale.

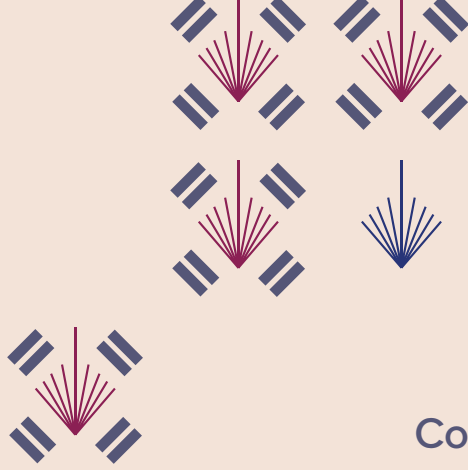
Basée à Surrey, en Colombie-Britannique (Canada), l'entreprise est dirigée par Deepak Anand, expert reconnu en affaires réglementaires et en commerce international, qui a contribué à façonner les politiques du secteur à travers plusieurs continents.

ASDA accompagne les entreprises du cannabis dans leur développement en leur proposant des solutions sur mesure : conformité réglementaire, stratégies d'entrée sur les marchés, développement commercial, plaidoyer politique et formation. L'entreprise intervient auprès de clients en Amérique du Nord, en Europe, en Asie et au-delà, avec une approche centrée sur la croissance durable et la conformité.

La société a joué un rôle clé dans de nombreux projets d'envergure : réformes de la

Loi canadienne sur le cannabis, soutien à l'entrée de producteurs étrangers dans les programmes pilotes allemands, ou encore conseil stratégique à de grands groupes pharmaceutiques, du tabac et des biens de consommation. L'impact de ses interventions se traduit par une amélioration des cadres réglementaires, un meilleur accès au marché et un soutien actif aux petits producteurs.

ASDA se distingue par son approche personnalisée, son engagement envers l'excellence et son rôle de leader éclairé du secteur. Deepak Anand, régulièrement sollicité par les médias et les institutions, siège au sein de plusieurs comités consultatifs internationaux. Grâce à son expertise et à sa vision, ASDA demeure un acteur incontournable de l'industrie mondiale du cannabis.



Deepak ANAND
CEO de ASDA
Consultancy Services



« Un marché légal et réglementé du cannabis médical en France représente une opportunité transformative tant pour la santé publique que pour la croissance économique. Avec l'une des plus grandes populations d'Europe et une demande significative en cannabis thérapeutique, la France a le potentiel de devenir un leader continental dans la fourniture de traitements sûrs et efficaces aux patients souffrant de maladies chroniques. La régulation garantit la qualité des produits, la sécurité des patients et l'accès aux soins, tout en favorisant l'innovation et en créant une industrie compétitive capable de stimuler le développement économique. La France doit agir avec détermination, en modernisant son cadre réglementaire pour répondre aux besoins des patients et tirer parti de son potentiel de marché. »

2.4.3 → Défis pour les start-ups et les PME du secteur

En France, les start-ups et PME du cannabis médical doivent évoluer dans un **environnement particulièrement exigeant**. Un cadre réglementaire rigide et mouvant à la fois oblige les jeunes entreprises à une adaptation permanente, freine l'innovation et augmente les coûts de conformité.

L'accès aux financements demeure limité : les stigmates persistants associés au cannabis et notamment l'incertitude juridique entourant l'ensemble du processus, ralentissent l'accès au crédit bancaire, forçant les entreprises à s'orienter vers des modes de financement plus risqués ou onéreux.

Sécurité et perceptions institutionnelles : une réticence persistante de certaines administrations, renforcée par une lecture politique conservatrice de l'opinion publique et une méconnaissance du sujet dans certains organismes de santé, a conduit à des compromis dans le cadre généralisé. La forme florale du cannabis médical n'est ainsi autorisée que sous forme de capsules scellées pour la vaporisation – une restriction qui pourrait faire l'objet de recours juridiques de la part de patients réclamant un accès à une forme non transformée.

Dans un marché mondial largement dominé par des acteurs internationaux disposant de ressources financières et technologiques supérieures, **les entreprises françaises doivent faire face à une concurrence structurée et déjà bien positionnée**. Par ailleurs, les obstacles liés à la recherche restent importants : les freins juridiques et le manque de soutien public limitent l'exploration scientifique, pourtant essentielle à l'innovation dans ce domaine.

Enfin, le **manque de connaissance persistante du cannabis médical**, tant auprès du grand public que des professionnels de santé, oblige les entreprises à allouer une part significative de leurs ressources à des **actions d'éducation et de sensibilisation**.

Pour faire face à ces défis, les start-ups et PME devront s'appuyer sur des stratégies solides, **s'entourer d'expertises spécialisées**, développer des partenariats de **confiance** et bénéficier du soutien du législateur comme de l'écosystème entrepreneurial, afin de s'inscrire durablement sur ce **marché en structuration**.



Un accompagnement spécifique, sous forme d'incubateurs ou de guichets réglementaires simplifiés, pourrait permettre de renforcer l'écosystème entrepreneurial.

Portrait



4C Labs importe et distribue actuellement des médicaments prescrits à base de cannabis (CBPM) du Canada vers le Royaume-Uni.

Une fois sa présence sur le marché britannique solidement établie, l'entreprise prévoit d'initier des importations stratégiques vers l'Allemagne, tout en accordant une priorité majeure à son expansion en France.

Ce qui distingue 4C Labs dans le paysage actuel des CBPM, c'est le travail rigoureux et la diligence appliquée avant d'importer le moindre gramme de cannabis, quel que soit le producteur certifié GACP.

Entreprise fondée par des patients, 4C Labs place les besoins des patients au cœur de ses activités. Chaque étape de l'exportation et de l'importation fait l'objet d'un contrôle minutieux : validation, tests, contre-tests,

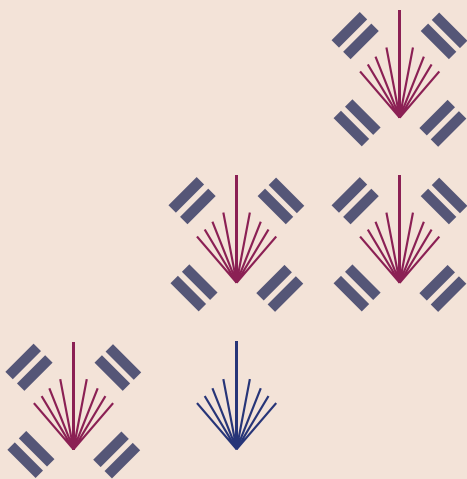
confirmations, audits et organisation logistique.

La distribution s'effectue ensuite via un écosystème établi de cliniques et de pharmacies, couvrant l'ensemble du marché britannique. À ce jour, 4C Labs est la seule entreprise à avoir réussi à desservir toutes les cliniques du pays.

Les résultats parlent d'eux-mêmes : les ventes et la part de marché ont connu une croissance de 1000 % au cours des dix derniers mois. Le soutien des patients a été déterminant, ceux-ci continuant à acheter tant les produits existants que les nouveaux produits introduits sur le marché.

Forte de son implantation au Royaume-Uni, l'entreprise se tourne désormais vers la France, considérée comme un marché à fort potentiel, susceptible d'égaliser les autres marchés européens en termes de nombre de patients.

Grâce à un accès aux CBPM de la plus haute qualité et au meilleur rapport qualité-prix de l'industrie internationale du cannabis médical, 4C Labs se tient prête à répondre aux besoins des patients français.



Greg DOBBIN
PDG de 4C LABS



« La France représente la prochaine étape de notre évolution en tant qu'entreprise du cannabis médical. Nous pensons que le potentiel de croissance du pays est encore plus important que pour n'importe quel autre marché de l'UE. »



3.

**Entreprises
présentes
en France**

3.1 Capacités et contraintes de la production nationale

La production nationale de cannabis thérapeutique en France se développe dans **un environnement marqué par un cadre réglementaire strict**, principalement défini par l'ANSM. Pour être autorisés, les producteurs doivent se conformer à des normes rigoureuses en termes de qualité, de traçabilité et de sécurité – des exigences comparables aux **normes européennes de fabrication pharmaceutique et de bonnes pratiques agricoles**. Ce cadre, indispensable pour le marché européen, limite néanmoins le nombre d'acteurs autorisés et implique des investissements élevés en termes d'installations et de procédures de certification.

Le potentiel agricole et industriel français est significatif, néanmoins **le développement de la filière a été freiné jusqu'à maintenant par une absence de cadre réglementaire**. La complexité du processus d'obtention des autorisations et l'absence de licence commerciale ont retardé l'expansion de la production à grande échelle. Pour exploiter pleinement ce potentiel, un **soutien proactif de la Direction générale des entreprises (DGE)** du ministère de l'Économie et des Finances est nécessaire tout comme la révision de certains aspects du cadre réglementaire afin de faciliter les investissements et d'harmoniser les règles, en maintenant un haut niveau de sécurité sanitaire et environnementale.



L'équilibre entre innovation industrielle et rigueur réglementaire demeure la clé pour assurer une production compétitive et conforme aux exigences européennes et internationales.

3.2 Licences et exigences pour les producteurs & transformateurs

Pour implémenter la généralisation du cannabis à usage thérapeutique, le [cadre réglementaire français](#)⁴⁵ impose aux producteurs et transformateurs de strictes exigences techniques et administratives, similaires à celles exigées pour la production de médicaments classiques. L'ANSM a mis en place en 2022 un Comité scientifique temporaire (CST) sur la « [Culture en France du cannabis à usage médical – spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament](#)⁴⁶ ». Suite à ses cinq réunions et un [appel à contributions](#)⁴⁷ auprès des acteurs de la future filière, voici les principaux aspects détaillés et techniques issus de ces travaux.

⁴⁵ « Arrêté du 25 mars 2024 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant 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, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés », Légifrance, 28 mars 2024.

⁴⁶ « Production et culture du cannabis à usage médical en France : l'ANSM engage les travaux pour définir les spécifications des médicaments à base de cannabis », ANSM, 18 février 2022.

⁴⁷ « Culture en France du cannabis médical : appel à contributions auprès des acteurs de la future filière – Modalités pratiques », ANSM, 5 avril – 20 avril 2022



Portrait



LaFleur est un laboratoire pharmaceutique français fondé en 2018, spécialisé dans le développement de médicaments à base de cannabis.

Créée par Franck Milone, l'entreprise est issue de sa première aventure entrepreneuriale, DelleD, axée sur les technologies d'optimisation des cultures, et s'est depuis développée pour devenir un acteur verticalement intégré dans le paysage français du cannabis médical.

Les activités de LaFleur couvrent l'ensemble de la chaîne de valeur du cannabis médical :

- Production de cannabis médical, avec des chambres de culture avancées et des technologies de précision.**
- Recherche préclinique, notamment sur le cancer colorectal en partenariat avec le CNRS.**

- Chimie verte et extraction de cannabinoïde**
- Formulation et standardisation de médicaments à base de cannabis, fabriqués dans des conditions normées et certifiées EU-GMP**
- Services de sous-traitance et d'analyse, garantissant une meilleure conformité de l'industrie et des normes de qualité**

LaFleur produit aussi du chanvre CBD dans des conditions pharmaceutiques à destination du marché non-médical afin de garantir à ses consommateurs un niveau de qualité inégalé.

Quelle expérience ou conviction personnelle vous a poussé à vous consacrer à la mission de LaFleur dans le domaine du cannabis médical ?

Mon parcours avec LaFleur a commencé par quelque chose de profondément personnel: mon diagnostic de sclérose en plaques à l'âge de 19 ans.

Comme beaucoup de patients, je me trouvais dans une impasse thérapeutique. Les traitements conventionnels ne parvenaient pas à soulager ma douleur, ma fatigue et ma spasticité musculaire. Je me retrouvais non seulement avec des symptômes, mais aussi avec un sentiment croissant d'impuissance. C'est le cannabis – utilisé avec prudence et par nécessité – qui m'a redonné le contrôle de mon corps et de ma vie. Il m'a permis de poursuivre mes études, mes ambitions professionnelles et même de reprendre le sport.

De cette expérience est née une conviction: personne ne devrait avoir à parcourir ce chemin seul, en silence ou en dehors du système médical. LaFleur a été créée pour offrir aux patients une alternative sûre, scientifique et digne – enracinée dans ma propre expérience, mais construite pour chaque patient dans le besoin.

Quel est l'aspect technologique qui a façonné la stratégie de LaFleur plus qu'on ne le pense ?

Ce qui nous distingue d'ores et déjà de nos concurrents français sont les technologies que nous avons développées pour notre production de cannabis médical. LaFleur a développé un système sophistiqué utilisant six spectres lumineux spécifiques, chacun influençant différemment le développement des plantes.

Cette maîtrise de la lumière permet à LaFleur de contrôler précisément les caractéristiques des plants de Cannabis, comme la croissance, la floraison et surtout la production de cannabinoïdes spécifiques. Combinée au logiciel Hortimind IA, cette technologie permet la création et reproduction de « scénarios de culture » standardisés, garantissant une constance dans la qualité thérapeutique – facteur crucial pour le cannabis médical.

L'intégration de caméras 3D pour surveiller la croissance fournit des données analysables pour optimiser

**Franck MILONE
PDG de LaFleur**



« Depuis plus de 10 ans je me bats pour l'accès sécurisé au cannabis médical en France en faisant travailler ensemble des laboratoires d'excellences, sur la recherche autour du cannabis médical. Il est urgent que la réglementation suive l'évolution des connaissances scientifiques et permette véritablement cet accès »

continuellement ces scénarios, en plus de pouvoir avoir un œil en continu sur nos plantes. Cette approche data-driven transforme fondamentalement LaFleur d'un simple producteur en une entreprise biopharmaceutique capable d'offrir des produits aux effets thérapeutiques prévisibles et reproductibles, et qui nous permettra de conforter notre position sur le marché médical lorsque nous pourrons produire pour les patients.

Quelle est l'idée fausse que les gens ont lorsqu'ils entendent les mots « cannabis médical » – et comment LaFleur aide-t-elle à la corriger ?

L'idée la plus fausse est que le cannabis médical est en quelque sorte une médecine « douce » ou « alternative », dépourvue de sérieux ou de fondement scientifique. Trop souvent, les gens l'associent encore à un usage récréatif ou le considèrent comme un dernier recours, plutôt que comme une voie thérapeutique valable.

Chez LaFleur, nous changeons cette perception en nous imposant des normes pharmaceutiques du début à la fin. Avec une équipe de médecins, de pharmaciens et d'ingénieurs, nous menons des recherches précliniques, développons des formulations validées et adhérons à des protocoles certifiés ISO 9001.

Chaque produit est le résultat d'une science rigoureuse, et non d'une anecdote. Notre mission est de faire sortir le cannabis médical de l'ombre et de l'intégrer dans le cadre de soins

fondés sur des données probantes, car les patients méritent plus que la stigmatisation ; ils méritent de vraies solutions.

Imaginons que vous soyez le mentor d'un jeune entrepreneur français qui se lance dans le secteur du cannabis médical. Quel est le conseil que vous répéteriez comme un mantra ?

Gagnez chaque jour votre légitimité. Ce secteur porte le poids de décennies d'incompréhension et vous ne pouvez pas vous permettre de prendre des raccourcis. Investissez dans la science, dans la conformité, dans les relations avec les professionnels de la santé. Et surtout, n'oubliez pas qui vous servez : les patients. Si vos choix ne leur sont pas bénéfiques, c'est qu'ils ne sont pas les bons.

Dans dix ans, un patient entre dans une pharmacie et demande un produit LaFleur. Qu'espérez-vous qu'il en dira lorsqu'il sortira de la pharmacie ?

J'espère qu'ils diront: « Enfin, un traitement qui me comprend vraiment ». Qu'ils se sentent écoutés, que leurs symptômes sont gérables et qu'ils pourront enfin vivre avec plus d'autonomie et de dignité. Si nos produits peuvent aider les patients à se sentir plus en sécurité, à avoir plus d'espoir et à mieux contrôler leur santé, alors nous aurons réussi, non seulement en tant qu'entreprise, mais aussi en tant qu'êtres humains.

3.2.1 → Licences et certifications obligatoires

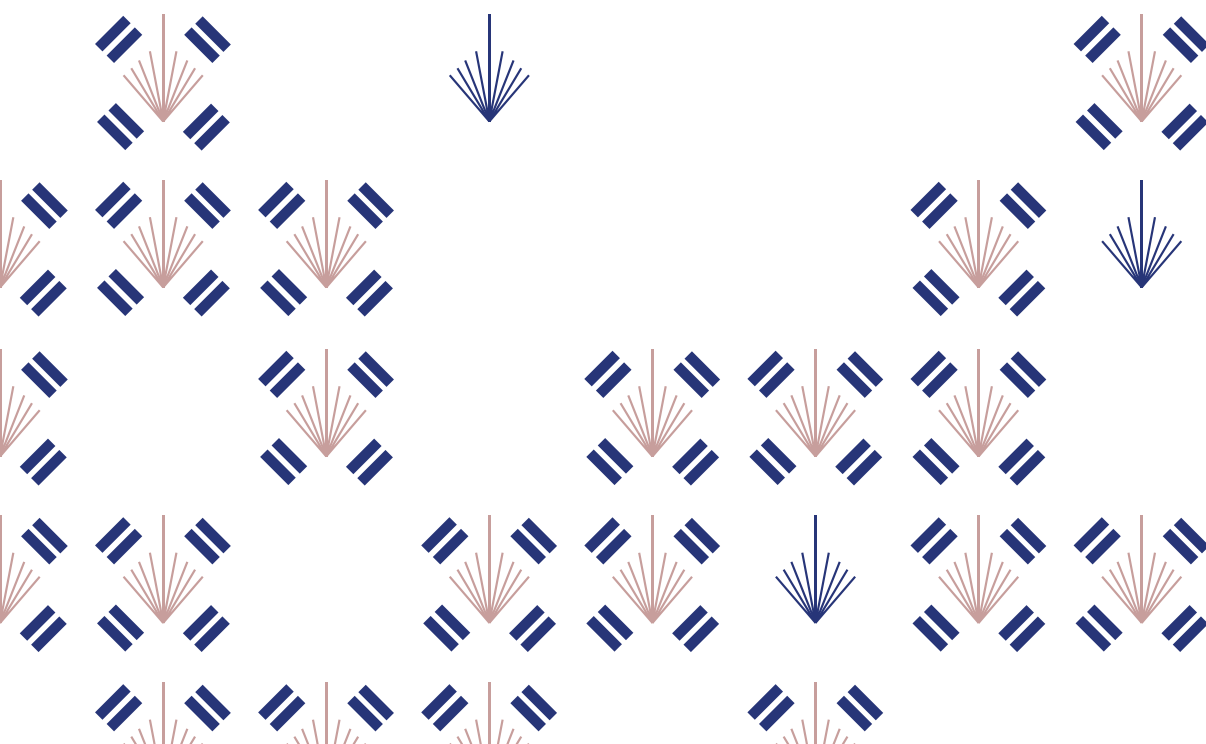
Les entreprises souhaitant cultiver ou transformer du cannabis médical doivent **obtenir des licences spécifiques** délivrées par les autorités sanitaires françaises, en particulier l'ANSM, et se conformer aux normes européennes de qualité telles que les bonnes pratiques agricoles et de collecte (BPAC) pour la culture des plantes et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour le traitement et la transformation.

Cela implique notamment :

- **Une inscription en tant que fabricant pharmaceutique**, justifiant de capacités techniques et logistiques adaptées à un environnement contrôlé.
- **L'obtention de certifications** garantissant que l'ensemble des processus – de la culture à la transformation – respecte des critères stricts de qualité, d'hygiène et de sécurité.

Concrètement, ces licences – souvent désignées sous le terme de « **licence de production de stupéfiants** » – imposent aux entreprises de respecter des normes très rigoureuses, tant au niveau de la culture que de la transformation du cannabis.

Pour **la culture**, le producteur doit obtenir une autorisation qui atteste de sa capacité à cultiver le cannabis dans un environnement contrôlé (**intérieur ou en serre**) et conforme aux **bonnes pratiques agricoles**. Cette licence exige la mise en place de **systèmes de contrôle qualité et de traçabilité complets** : chaque lot de matière première doit être documenté, depuis les semences ou plants boutures jusqu'à la récolte, avec un suivi précis des intrants utilisés (engrais, pesticides autorisés, etc.) et des mesures phytosanitaires appliquées.



Du côté de la **transformation**, la licence de fabrication impose le **respect des bonnes pratiques de fabrication** (UE BPF). Le transformateur doit démontrer, à travers un dossier technique détaillé, que ses procédés d'extraction et de formulation permettent d'obtenir des **produits finis à la fois sûrs et reproductibles**.

Ce dossier inclut notamment :

- **La description technique** du procédé d'extraction (choix du solvant, paramètres de température, pression, durée, etc.).
- Les **contrôles analytiques** validés (par exemple, HPLC ou GC) pour doser précisément les cannabinoïdes (THC, CBD et leurs précurseurs) ainsi que pour détecter d'éventuels contaminants (pesticides, métaux lourds, mycotoxines).
- Des **données de stabilité sur 12 mois** minimum.
- La documentation relative à la **traçabilité de chaque lot**, indispensable pour le suivi pharmacovigilance et addictovigilance.

Ces licences ne se limitent néanmoins pas à la simple autorisation de cultiver ou de transformer ; elles intègrent également des **audits réguliers et des inspections sur site**, permettant de vérifier la conformité continue aux normes établies.



Portrait



TRUSTT est une solution numérique de traçabilité et de gestion de la qualité conçue pour l'industrie pharmaceutique du cannabis.

Conforme aux standards européens GxP, cette plateforme "seed-to-sale" couvre l'ensemble du cycle de vie du cannabis médical, de la culture à la distribution. TRUSTT intègre des technologies avancées comme la blockchain, l'intelligence artificielle et les normes GACP /GMP pour garantir la traçabilité en temps réel, la conformité réglementaire et une qualité pharmaceutique irréprochable.

Grâce à une interface intuitive et une architecture modulaire, TRUSTT automatise la surveillance environnementale, la gestion des stocks, l'enregistrement des échantillons ou encore le suivi des lots et la déclaration des écarts.

En France, où les exigences de sécurité et de transparence

sont particulièrement strictes, des outils comme TRUSTT ne sont pas un luxe mais une nécessité.

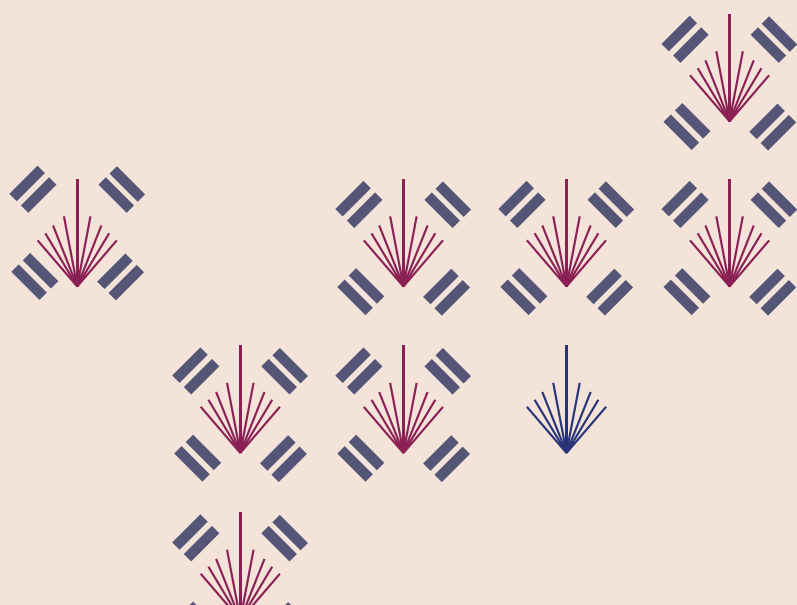
La plateforme offre aux producteurs, distributeurs et régulateurs un référentiel unique et vérifié de données, créant une chaîne d'approvisionnement à la fois sûre, évolutive et conforme. TRUSTT renforce la confiance des patients, des professionnels de santé et des autorités en assurant qu'à chaque gramme de médicament correspond une preuve d'audit fiable et infalsifiable.

À mesure que la France structure son cadre autour du cannabis médical, une infrastructure numérique robuste comme TRUSTT s'impose comme un pilier essentiel pour garantir la sécurité des patients et la conformité de la filière.

Mike SIKORSKI
PDG et Co-fondateur
de TRUSTT



« Le cannabis médical mérite la même rigueur et la même traçabilité que n'importe quel produit pharmaceutique. Notre système est conçu pour assurer aux patients une sécurité, une qualité et une régularité irréprochables à chaque dose. »



3.2.2 → Exigences techniques en matière de production et de transformation

Du côté de la production, les exploitants doivent :

→ **Contrôler la culture** : Utiliser des procédés de culture en environnement contrôlé (permettant d'une part une maîtrise de la stabilité du profil terpénique des plantes cultivées, et d'autre part, de prévenir le risque de contamination par l'air et le sol, de contamination à la fois du cannabis et des cultures voisines, ainsi que le risque de pollution pollinique), avec un suivi précis des intrants (engrais, pesticides autorisés, etc.) et la mise en œuvre d'un système de documentation rigoureux assurant la traçabilité de chaque lot de matière première.

→ **Respecter des spécifications phytosanitaires** :

La « *drogue végétale* » doit être conforme à des monographies (par exemple, « [Cannabis flower](#)⁴⁸ » de la Pharmacopée européenne ou des référentiels nationaux homologués) qui définissent les critères d'apparence, de teneur en cannabinoïdes (THC, CBD) et de limites en contaminants (métaux lourds, pesticides, mycotoxines).

Pour la transformation, les fabricants doivent :

→ **Utiliser des méthodes d'extraction validées** :

Les procédés d'extraction (par exemple par solvants, CO₂ supercritique) doivent être optimisés et validés pour garantir la reproductibilité et la stabilité du profil cannabinoïde du produit fini.

→ **Assurer un contrôle analytique rigoureux** : Des méthodes analytiques (HPLC, GC, etc.) validées selon les critères de l'ICH Q2 permettant de doser précisément les cannabinoïdes et d'identifier tout contaminant potentiel. Des certificats d'analyse pour chaque lot, attestant de la conformité des teneurs en THC et CBD ainsi que du respect des limites de contaminants, doivent être systématiquement fournis.

→ **Garantir la traçabilité et la documentation** : Chaque étape de la transformation doit être enregistrée dans un dossier qualité complet incluant les procédures opératoires standard (SOP), les contrôles de qualité intermédiaires et finaux, ainsi que la documentation nécessaire pour répondre aux exigences de pharmacovigilance et d'addictovigilance.

⁴⁸ « Presentation – The new Ph. Eur. Monograph on Cannabis (3028) », Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé, Conseil de l'Europe, 2024.

3.2.3 → Disposition concernant l'importation

En cas d'importation de matière première ou de produit fini en provenance d'un pays tiers, une **licence d'importation de stupéfiants** est obligatoire, assurant que l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement est conforme aux exigences françaises.

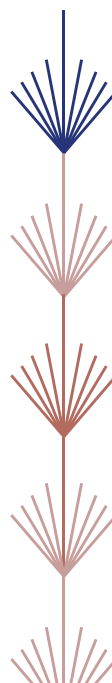
Chaque importation nécessite une autorisation spécifique, **délivrée au cas par cas**, et non sous forme de licence générale. La demande doit être formulée **avant l'importation**, et inclure :

- les **caractéristiques du produit** importé,
- le **nom du fabricant**,
- le **pays d'origine**,
- une **justification de l'utilisation médicale**,
- ainsi que les **coordonnées du destinataire**.

Le destinataire doit détenir une **autorisation de manipulation de stupéfiants** et **disposer d'un pharmacien responsable** chargé du respect des normes en vigueur. Pour les structures n'ayant pas d'agrément direct, il est possible de collaborer avec un **exploitant pharmaceutique autorisé**, facilitant la mise en conformité.

Une fois la demande approuvée, le ministère de la Santé émet un **certificat d'importation officiel**, exigé par les conventions internationales. Ce document est ensuite **échangé avec l'autorité compétente du pays exportateur** (telle que le BfArM en Allemagne ou Santé Canada). L'exportation ne peut avoir lieu qu'une fois l'accord des deux autorités compétentes (exportatrice et importatrice) obtenu.

La distribution en France est alors strictement réservée aux **professionnels de santé et établissements agréés**, conformément au cadre juridique en vigueur.



LOT420TM

LOT420 s'appuie sur une philosophie où la qualité ne fait jamais l'objet de compromis.

En alliant des installations modernes à une approche artisanale rigoureuse, l'entreprise propose une expérience unique tant aux connaisseurs exigeants qu'aux curieux en quête de découverte. Chaque étape — de la culture à la transformation — est réalisée avec une attention méticuleuse afin de garantir un produit haut de gamme. Guidée par un profond respect de la nature, l'équipe cultive son cannabis sur une ancienne terre agricole dont elle perpétue la vocation nourricière, entre jardin biologique et autonomie collective.

Ce lien à la terre est indissociable d'un esprit de travail fondé sur la passion, la rigueur et la coopération. Composée d'experts en horticulture, sylviculture, culture de bonsaïs et agriculture biologique, l'équipe de LOT420 partage une vision commune :

faire de l'excellence thérapeutique, dans le respect du vivant. Dans un environnement naturel inspirant, la culture « work hard, play hard » prend tout son sens : chacun est encouragé à innover, à apprendre, à s'épanouir dans un collectif qui valorise autant l'exigence que le plaisir du travail accompli.

Enracinée localement et reconnue mondialement, LOT420 incarne fièrement l'héritage du Canada, réputé pour produire le meilleur cannabis d'intérieur au monde. Grâce à ses techniques de culture maîtrisées, ses variétés recherchées et sa constance qualitative, l'entreprise s'est forgé une réputation qui dépasse les frontières. Ses produits, désormais disponibles dans six pays, répondent aux attentes d'un monde globalisé qui exige l'excellence des meilleurs. LOT420 est là pour la fournir.



Stefan MACDONALD
PDG de Lot420



« Le marché global du cannabis est en constante évolution. Chez LOT420 nous voulons rester à l'affût des nouveaux changements au niveau mondial du cannabis. La France est un pays que nous regardons de près depuis longtemps. Nous avons la certitude que la France pourrait devenir un des pays les plus importants dans la distribution de cannabis médical. Le haut nombre d'usagers en auto-médication ainsi que le stade embryonnaire de l'industrie en France suggère que l'avenir du cannabis médical en France est prometteur. LOT420 aimerait faire partie de cette industrie émergente made in France. »

3.2.4 → Dispositions supplémentaires pour la généralisation

Dans l'optique de généraliser l'usage thérapeutique du cannabis, le futur cadre réglementaire prévoit également :

- Une **harmonisation des exigences** entre les différents acteurs (producteurs, transformateurs, distributeurs) afin d'assurer une uniformité des produits distribués **à l'échelle nationale et européenne**.
- La **mise en place d'un système centralisé de traçabilité**, avec transmission obligatoire des données de production et des certificats d'analyse à l'ANSM, garantissant la surveillance continue de la qualité et de la sécurité des produits.
- Des **inspections régulières**, tant documentaires que sur site, par l'ANSM ou des organismes agréés, pour vérifier la conformité aux exigences de production et de transformation.
- L'obligation pour les transformateurs d'intégrer dans leur système qualité des **protocoles spécifiques de validation** des méthodes d'extraction, de recyclage des solvants et de contrôle des lots, de façon à **assurer une constance dans la composition du produit fini**.

Deux arrêtés complètent le [décret relatif au cannabis à usage médical](#)⁴⁹ publié au Journal officiel de la République française le 18 février 2022, en vue de permettre la culture du cannabis médical en France et la production de médicaments et contenant :

- un arrêté du ministre chargé de la santé, qui précisera [les indications concernées et les spécifications des médicaments à base de cannabis à usage médical](#)⁵⁰, pris sur la proposition de la directrice générale de l'ANSM suite aux travaux du CST ;
- Un arrêté interministériel pris par les ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de l'intérieur et de la santé, qui prévoit [les modalités techniques de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport et de stockage de la plante de cannabis à des fins médicales sur le territoire national](#)⁵¹.

Ces arrêtés d'application de [l'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024](#)⁵² ont été soumis pour procédure TRIS auprès de la Commission Européenne le 19 mars 2025.

⁴⁹ « Décret no 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical », Ministère des Solidarités et de la Santé, 18 février 2022.

⁵⁰ « Arrêté pris en application du 4° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis ainsi que les indications thérapeutiques dans lesquelles ils seront utilisés. », TRIS, Commission Européenne, 19 mars 2025.

⁵¹ « Arrêté fixant les modalités techniques de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport ainsi que de stockage de la plante de cannabis à des fins médicales sur le territoire national », TRIS, Commission Européenne, 19 mars 2025.

⁵² Article 78, LOI n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, Legifrance, 11 mars 2025.

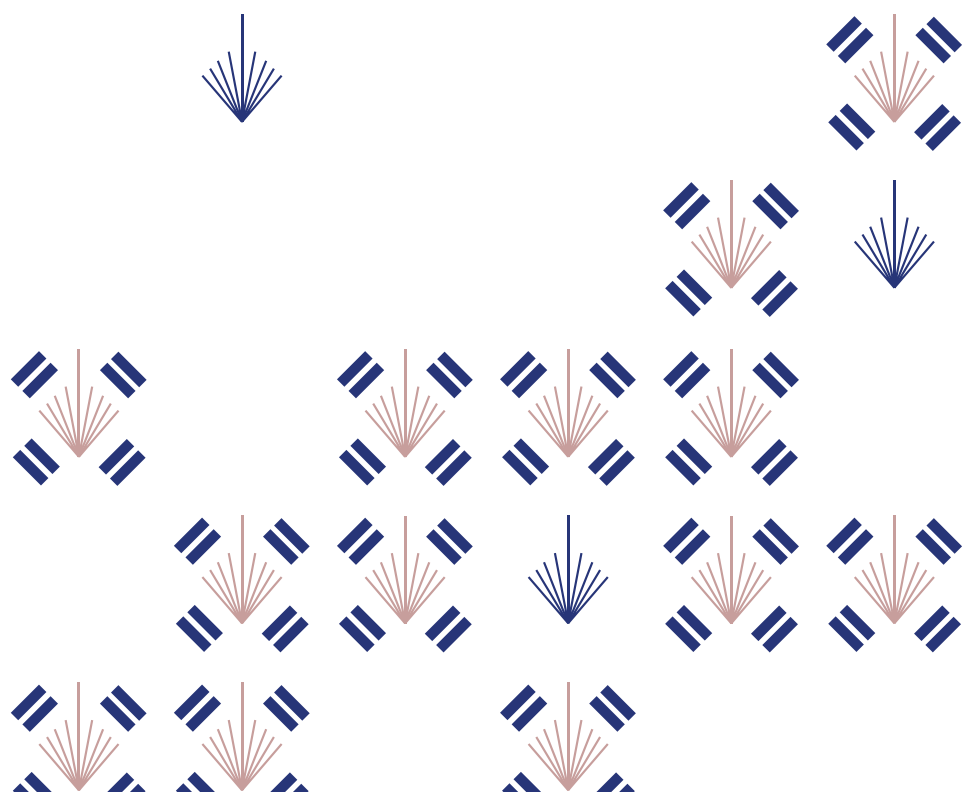
3.3 Entreprises du secteur

Du fait des contraintes actuelles, le secteur du cannabis médical en France n'est pas très étendu. Les licences n'étant pas publiques, à notre connaissance cinq entreprises françaises ont annoncé avoir reçu une « autorisation de recherche & développement » sur du Cannabis à usage médical :

- Alkion BioInnovations
- Overseed
- DelleD – Laboratoires LaFleur
- TowerFarm
- STH BIOTECH

Par le passé, Alkion (bio-réacteur) et TowerFarm ont pu cultiver. Aujourd'hui, seules Overseed et DelleD – Laboratoires LaFleur sont opérationnellement impliquées dans la culture expérimentale de cannabis médical; ce dernier établissement étant la seule entreprise impliquée dans la recherche et la culture du cannabis médical à avoir eu une autorisation d'ouverture d'exploitant pharmaceutique.

Deux autres entreprises se sont faites connaître autour de leur projet de cannabis médical – PGP Farmer et Chenevia – à des stades peu avancés pour l'instant.



Portrait



Overseed est une entreprise biotechnologique française fondée en 2021, spécialisée dans la recherche agronomique et le développement de médicaments dérivés du cannabis.

Basée dans la région d'Orléans, elle associe des expertises en génétique, agronomie, chimie organique et pharmaceutique pour produire du cannabis à usage médical et le transformer en médicaments.

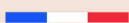
Grâce à l'expertise agronomique d'Hugues Péribère, Overseed a conçu une serre hybride innovante, optimisant l'efficacité énergétique de la culture.

L'entreprise a obtenu un agrément de l'ANSM en octobre 2021 et a levé 2,5 millions d'euros lors d'un premier tour de financement. Le positionnement stratégique de l'entreprise consiste à agréger les meilleures expertises françaises afin de développer des produits de qualité pharmaceutiques "Best in class" dans le cadre d'un calendrier rapide et efficace.

En 2024, la société a réalisé une levée de fonds de 6,7 millions d'euros afin de finaliser les études de stabilité de ses produits, en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'ici le premier trimestre 2026 et de préparer l'accès au marché.

Overseed prévoit de proposer trois médicaments sous forme d'huiles en formes orales pour répondre à la demande du marché français et permettre un traitement de fonds pour l'ensemble des patients concernés par les aires thérapeutiques ciblées en France.

Hugues Péribère est membre actif de Santé Cannabis France.

SANTÉ FRANCE CANNABIS
DÉVELOPPER LA FILIÈRE MÉDICALE FRANÇAISE 



Hugues PERIBERE PDG d'Overseed



Qu'est-ce qui vous a donné envie de croire au rôle d'Overseed dans le futur du cannabis médical en France ?

La France dispose des meilleures expertises sur l'ensemble des briques de la chaîne de valeur, pour développer des médicaments de grande qualité, sécurisés et innovants afin d'assurer des traitements à base de cannabis médical. La recherche scientifique est accessible au travers de nombreux projets académiques et le potentiel de marché sera à terme, l'un des plus important en Europe.

Les autorités de santé ont positionné les critères de fabrication des médicaments avec des exigences de qualité et de sécurité qui sont les plus fortes en Europe. Il nous a semblé évident que c'était sur le territoire français, proche des acteurs dont les professionnels de santé et les patients, qu'il fallait projeter un projet ambitieux pour assurer une souveraineté et faciliter l'accessibilité de ces médicaments aux patients.

Innover en France n'est jamais simple. Qu'est-ce qui vous a le plus étonné en essayant d'avancer dans ce secteur ?

Innover en France dans un domaine qui ouvre une nouvelle aire thérapeutique est extrêmement motivant. La qualité des organismes de recherche, des sous-traitants CDMO, l'intérêt de nombreux professionnels de santé en attente de travaux scientifiques réalisés dans les règles de l'art, sont autant d'atouts qui pourront permettre aux entreprises d'innover. Enfin, les leviers disponibles en France pour soutenir la recherche sont conséquents contrairement à de nombreux pays voisins. Ce sont autant

de critères qui nous encouragent à préparer la suite pour innover, accéder à de la propriété intellectuelle et positionner de façon pragmatique notre programme pour le cannabis 2.0 en termes de différenciation de produits finis et de participation à des études cliniques. La science fera partie du développement futur et des solutions apportées au bénéfice des patients.

Y a-t-il un moment fort (résultat, échange, décision) qui vous a vraiment confirmé qu'Overseed allait dans la bonne direction ?

Le calendrier législatif, la flexibilité de notre startup et la stratégie de collaboration avec nos partenaires sous-traitants nous a permis de verticaliser la chaîne de valeur, en externalisant les expertises les plus fortes. Ceci nous permettra avec des moyens raisonnables, s'élevant néanmoins à près de 10 M€, de préparer une production flexible face aux aléas d'un lancement de marché et d'être prêt dès le premier jour en France avec une filière 100% française. Depuis les premiers mois, nous avons été convaincus de la pertinence de notre modèle.

Si vous deviez résumer l'avenir du cannabis médical en France en trois mots, lesquels choisiriez-vous, et pourquoi ?

Médical, scientifique, sécurisé : le marché français semble clairement se distinguer de ce que l'on voit parfois en Europe. Les patients sont au cœur des enjeux et les produits doivent s'inscrire dans le cadre du médicament dans les référentiels pharmaceutiques.

La fleur séchée n'a pas sa place et les formes d'assimilation rapides devront

évoluer dans le cadre de formulations adaptées avec des dispositifs médicaux aux normes pharmaceutiques.

Les données en vie réelle seront à développer et analyser avec précision, mais des études cliniques seront également indispensables pour apporter des preuves scientifiques et favoriser l'accessibilité des produits. Il me semble que les fournisseurs potentiels pour ce type de marché seront relativement restreints. Ce marché se positionnera clairement en opposition à des ouvertures favorisant un transfert du marché illicite vers le médical.

Si vous aviez le pouvoir de changer une chose dans le système actuel du cannabis médical en France, quelle serait-elle ? Et qui appelleriez-vous en premier ? »

J'appellerais les autorités de santé à bien considérer les travaux de grandes qualité menés par l'ANSM pendant 3 années et le positionnement des nombreux professionnels de santé, suite à l'appréciation des résultats bénéfiques obtenus pour des patients en échec thérapeutique. Le cadre est positionné pour permettre de soulager de nombreux patients dans des conditions contrôlées et sécurisées. C'est notre mission. Le lancement des médicaments sera accompagné de remontées d'informations utiles qui renforceront les preuves et justifieront l'intérêt de cette nouvelle aire thérapeutique.

The background features a repeating pattern of stylized geometric symbols. Most are orange, consisting of a central vertical line with radiating lines above and below, flanked by two short horizontal bars on each side. A few symbols are blue, featuring a central vertical line with radiating lines above and a single horizontal bar below.

4.

Société civile

4.1 Associations de patients

En France, les associations de patients engagées dans le domaine du cannabis thérapeutique jouent un rôle crucial dans la **défense des droits des malades et la promotion de l'accès à ces traitements**. Elles œuvrent pour sensibiliser le public et les autorités aux bienfaits potentiels du cannabis médical, tout en soutenant les patients dans leurs démarches. Elles souffrent néanmoins crucialement d'un manque de soutien tout autant de la part des pouvoirs publics que du secteur privé de l'industrie du cannabis médical.

4.1.1 → NORML France

NORML France⁵³ est une association française de réduction des risques en matière d'usage de chanvre (*Cannabis sativa* L.) et de plaidoyer en faveur de l'évolution du statut légal de cette plante. L'organisation mène un plaidoyer et organise un lobbying pour un assouplissement des lois relatives au cannabis à travers des rencontres et auditions parlementaires, des propositions d'amendements et des communications publiques. Elle diffuse et fait notamment la promotion de l'utilité du cannabis et des cannabinoïdes en médecine et en pharmacie.

⁵³ Site internet de **NORML France**, 2025.

4.1.2 → Principes Actifs

Principes Actifs⁵⁴ a été fondée par des patients dans le but de créer un réseau regroupant des personnes atteintes de maladies reconnues comme susceptibles de réagir favorablement à la prise thérapeutique de cannabis. L'association agit notamment par la mise en réseau compassionnelle de ressources et de connaissances pour ses membres. Elle milite pour une facilitation de l'accès aux traitements existants, et préconise l'auto-production en attendant un changement du cadre légal.

⁵⁴ Site internet de **Principes Actifs**, 2025.

4.1.3 → CannabiSanté

CannabiSanté⁵⁵ est une initiative plus récente regroupant patients, professionnels de santé et acteurs industriels engagés pour permettre un accès pérenne au cannabis à usage thérapeutique. L'initiative est notamment soutenue par le laboratoire français Boiron et un cabinet d'affaires publiques en santé.

⁵⁵ Site internet de **CannabiSanté**, 2025.

4.1.4 → Union Francophone pour les Cannabinoïdes en Médecine (UFCM-Icare)

L'UFCM-Icare n'est plus en activité depuis 2023. Néanmoins son historique et ses actions passées, notamment dans l'accompagnement et la diffusion de la recherche sur le sujet en France, en ont fait un acteur historique de l'implication des patients dans le cadre national.

⁵⁶ Page Youtube de l'UFCM-I Care, 2025.

Les objectifs de l'association étaient notamment d'informer et de lutter contre les stigmatisations, d'orienter les patients et les professionnels de santé et d'accompagner et défendre les droits et intérêts des patients. Chaque année, l'UFCM-I Care organisait un colloque scientifique international⁵⁶ sur les avancées pharmacologiques et les usages thérapeutiques des cannabinoïdes.

4.2 Démocratie sanitaire

La démocratie sanitaire⁵⁷ vise à associer l'ensemble des acteurs du système de santé, y compris les patients aux prises de décisions réglementaires. La participation des usagers du cannabis thérapeutique dans ce cadre est essentielle afin de permettre aux autorités d'élaborer des politiques adaptées, tout en renforçant **la légitimité et l'acceptation des mesures** mises en place. Ainsi, l'application des principes de la démocratie sanitaire garantit que le développement du cadre réglementaire du cannabis thérapeutique soit en **adéquation avec les besoins des patients**, tout en assurant une **transparence et une co-construction des politiques de santé**.

⁵⁷ « Démocratie sanitaire : définition et enjeux », Agence Régionale de Santé Île-de-France, 4 mai 2022.

Les associations de patients jouent un rôle clé dans la défense de leurs droits, **la lutte contre les inégalités d'accès et l'amélioration de leur qualité de vie**. Elles s'opposent à la stigmatisation et aux barrières financières, tout en accompagnant les patients dans un **système de santé complexe**. Face à un cadre réglementaire inadapté, elles peuvent également employer des stratégies de mobilisation et de désobéissance civile pour favoriser une véritable accessibilité aux traitements.

Historiquement, **les patients ont été moteurs dans la régulation moderne du cannabis médical** à travers le monde. En 1996, la Californie a été pionnière en adoptant la Proposition 215 notamment **grâce à la mobilisation des patients**⁵⁸ atteints de cancer, du sida et de douleurs chroniques. Plus récemment, en 2024, l'Ukraine a réglementé le cannabis médical **sous l'impulsion des vétérans de guerre**⁵⁹ et des patients atteints de stress post-traumatique (PTSD), mettant en avant l'urgence d'un traitement alternatif.

⁵⁸ "The Cannabis Buyers Club: How Medical Marijuana Began in California", F. Gardner, The New Yorker, 26 août 2014. Pour plus d'information, consulter "California Proposition 215 and the Compassionate Use Act", National Library of Medicine, Archives and Modern Manuscripts Collections, Tod Mikuriya Papers (MS C 633), Series 2: Medical Marijuana Activism and Advocacy, 1965–2007.

⁵⁹ "Ukraine's Medical Cannabis Laws Need to Reflect the Realities of War", P. North, Volteface, 28 août 2024.

4.3 Opinion publique et campagnes de sensibilisation

4.3.1 → Études d'opinion sur le cannabis thérapeutique en France

Les sondages réalisés auprès de la société française montrent un **large soutien au cannabis médical**. En 2018, la première enquête d'envergure sur le sujet est publiée par l'**Ifop-Terra Nova-ECHO Citoyen**⁶⁰ et révélait que **82 %** des Français y étaient favorables. En 2019, l'**enquête EROPP de l'OFDT**⁶¹ indiquait que **91 %** des Français approuvent la prescription de médicaments à base de cannabis pour certaines maladies graves ou chroniques. En 2021, une nouvelle **étude de l'Ifop**⁶² confirmait cette tendance avec **78 %** d'opinions favorables, illustrant une **acceptation stable et majoritaire en France pour ces traitements sous prescription**.

⁶⁰ « Sondage Les Français et le cannabis », Terra Nova, ECHO Citoyen, Ifop, 11 juin 2018.

⁶¹ « Drogues : perceptions des produits, des politiques publiques et des usagers », Tendances, OFDT, EROPP 2018, P°5, avril 2019.

⁶² « Les Français et le cannabis », Ifop, juin 2021.



Portrait



GRASSLANDS
A JOURNALISM-MINDED AGENCY™

Communications à l'intersection du journalisme, de la réglementation, du marketing et du cannabis médical

Grasslands est une agence de communication stratégique née du journalisme, forte de plus de dix ans d'expérience dans les marchés du cannabis en Amérique du Nord, en Amérique latine et en Europe. Alors que la France s'apprête à généraliser l'usage médical du cannabis, Grasslands apporte une expertise fondamentale : savoir communiquer dans un cadre aussi exigeant que celui de la régulation pharmaceutique.

Créée par Ricardo Baca, ancien rédacteur en chef « cannabis » au Denver Post et membre du Conseil consultatif sur les médecines naturelles du Colorado, l'agence allie une connaissance fine des médias à une compréhension pointue des politiques publiques. Une double compétence, entre information du grand public et accompagnement des décideurs.

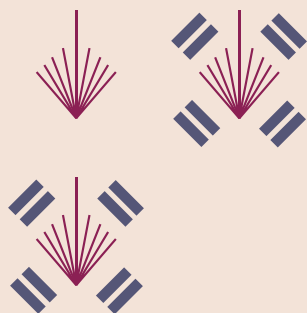
Chez Grasslands, chaque mot compte. L'agence privilégie une communication précise, rigoureuse et conforme aux normes en vigueur — un impératif sur les marchés européens émergents, où les messages à destination des patients et des professionnels doivent être irréprochables. Comme l'a rappelé Ricardo Baca lors de Cannabis Europa en juin 2025 : « *Dans les marchés pharmaceutiques, la marge d'erreur en communication est nulle.* »

Grasslands accompagne des acteurs sur l'ensemble de la chaîne du cannabis médical : producteurs, logisticiens, fournisseurs de technologies ou encore spécialistes de la relation patient. Elle les aide à rendre accessible un discours souvent complexe, à la croisée de la science et de la réglementation.

En Europe, l'agence a déjà mené des projets avec des leaders de l'agritech, de l'e-commerce et de la génétique, notamment le lancement de TICAL, un partenariat transatlantique en génétique médicale présenté à Berlin en 2025.

Alors que la France s'apprête à jouer un rôle moteur dans

l'intégration du cannabis médical en Europe, Grasslands est prête à accompagner les entreprises dans leur stratégie, de leur arrivée sur le marché jusqu'à leur ancrage à long terme — avec une priorité constante : la santé publique, la sécurité, et la crédibilité scientifique.



Ricardo BACA
Fondateur et PDG de
Grasslands : une
agence axée sur le
journalisme



« Ancien journaliste devenu spécialiste de la communication marketing du cannabis, je vois la régulation médicale française comme un tournant. Avec une prise en charge par l'assurance maladie et une approche fondée sur les données scientifiques, la France devient le modèle européen du cannabis médical. Ceux qui saisiront cette opportunité en façonneront l'économie de demain. »

4.3.2 → Campagne de sensibilisation de l'ANSM autour de l'expérimentation

L'ANSM a mis en place certaines initiatives pour sensibiliser le public au cannabis médical. Un dossier d'information détaillé est [disponible sur leur site internet](#)⁶³, fournissant des explications sur l'expérimentation en cours, les indications thérapeutiques reconnues, ainsi que les modalités de prescription et de dispensation. De plus, l'ANSM a organisé des webinaires destinés au grand public et aux patients, visant à informer sur les usages médicaux du cannabis, les conditions d'accès au traitement et à répondre aux interrogations des participants.

⁶³ « Dossier Thématique – Cannabis à usage médical » ANSM, 21 juillet 2020, mis à jour le 20 février 2024.

⁶⁴ « Parlons du cannabis », Santé Canada, 2025.

À l'international, [le gouvernement canadien](#)⁶⁴ a développé des campagnes d'information incluant un site web, des vidéos et des affiches pour aborder les faits, les perceptions et les préoccupations du public concernant le cannabis à usage médical. Une initiative similaire en France pourrait aider **à informer les patients sur les bénéfices du cannabis thérapeutique pour leurs pathologies, tout en réduisant la stigmatisation associée à son usage.**

4.4 Associations interprofessionnelles

Les organisations rassemblant des professionnels du secteur industriel et agricole du cannabis thérapeutique jouent un rôle central dans la structuration et le développement de la filière en France. Elles assurent avant tout **une mission de représentation et de plaidoyer** auprès des autorités sanitaires et gouvernementales, en défendant les intérêts des entreprises du secteur et en contribuant aux discussions réglementaires sur le statut et la prise en charge des produits.

Un autre axe majeur de leur action concerne le **soutien à l'innovation et à la recherche**. Elles facilitent la collaboration entre laboratoires pharmaceutiques, producteurs et centres de recherche pour le développement d'études scientifiques. En parallèle, leurs membres jouent un rôle clé dans l'information et la formation des acteurs de la filière en organisant des séminaires, des conférences et en diffusant des guides pratiques destinés aux professionnels.

Enfin, ces organisations participent à la **structuration du marché et au développement économique du secteur**. Elles accompagnent les entreprises dans leurs démarches de conformité réglementaire et favorisent la création d'une filière nationale du cannabis médical, permettant ainsi de réduire la dépendance aux importations et de sécuriser l'approvisionnement pour les patients.

4.4.1 → Santé France Cannabis

Santé France Cannabis⁶⁵ est une association professionnelle représentant les acteurs du secteur du cannabis à usage médical en France. Elle rassemble des producteurs, des laboratoires pharmaceutiques, des exploitants et des répartiteurs, et sert d'interlocuteur auprès des pouvoirs publics pour promouvoir et encadrer la filière française.

⁶⁵ Site internet de Santé France Cannabis, 2025.

4.4.2 → UIVEC

L'Union des Industriels pour la Valorisation des Extraits de Chanvre⁶⁶ (UIVEC) est un syndicat professionnel regroupant des acteurs économiques intéressés par l'exploitation du CBD et d'autres extraits actifs de chanvre. Il vise à structurer la filière du chanvre bien-être et médical en France, en fournissant des informations et en défendant les intérêts de ses membres.

⁶⁶ Site internet de l'UIVEC, 2025.

4.5 Recherche et développement

La recherche sur le cannabis, en France comme ailleurs, s'est historiquement concentrée sur l'étude des risques liés à sa consommation. Toutefois, une attention croissante est portée à ses **effets thérapeutiques**, à la mise en place d'une **filière industrielle française**, ainsi qu'aux **pratiques de réduction des risques**.

Les données scientifiques sur le sujet évoluent mais restent donc limitées. La diversité des études, qui varient selon la **nature des produits, leur composition, les posologies et les modes d'administration**, rend leur comparaison et leur intégration dans des méta-analyses particulièrement complexes.

Certains travaux portent sur des molécules purifiées comme le THC et le CBD, tandis que d'autres étudient le cannabis sous sa forme végétale, dont la composition et les effets peuvent fortement différer.

Par ailleurs, la recherche sur **le cannabis médical se heurte structurellement aux limites des méthodologies conventionnelles**. La médecine moderne repose en effet en grande partie sur une approche **mono-pharmacologique**, privilégiant l'étude de molécules isolées. Or, le cannabis possède un **mode d'action polypharmacologique**, impliquant plusieurs composés actifs interagissant ensemble, ce qui complique son étude via des essais cliniques classiques. De ce fait, **les témoignages de patients et les études observationnelles** sont souvent écartés, malgré leur pertinence pour mieux comprendre ses effets bénéfiques.

En France en 2024, la recherche sur le cannabis médical reste donc fragmentée, avec une **prédominance d'études observationnelles et fondamentales plutôt que d'essais cliniques de grande envergure**. Les recherches explorent son efficacité sur diverses pathologies, notamment la douleur chronique, l'épilepsie, le VIH et la maladie de Parkinson, mais les résultats restent hétérogènes et souvent limités par l'absence d'un cadre clinique adéquat.

La structuration de la filière et la perception des consommateurs posent encore des défis réglementaires, notamment autour du CBD, dont les attentes thérapeutiques en complexifie l'usage parmi la population générale. Les recherches en addictovigilance montrent quant à elle un faible nombre d'effets indésirables graves, tandis que les études sur la composition chimique du cannabis médical avancent vers une meilleure compréhension de **l'effet d'entourage**⁶⁷. Enfin, certaines études soulignent les bénéfices du cannabis médical sur la réduction de l'anxiété, des nausées et de la spasticité. Malgré ces avancées, **le manque de standardisation des produits et la rareté des études cliniques, d'autant plus qu'inadaptées à ces produits, freinent encore la montée en puissance du pays sur ce sujet**.

Voir en Annexe 2 la liste détaillée des études publiées concernant la France en 2024.



5.

Défis et opportunités

L'expérimentation du cannabis médical en France s'est confrontée à de **nombreux obstacles administratifs et politiques**. Initialement prévue pour se terminer en mars 2023, l'initiative a été prolongée d'un an. La cessation de l'inclusion de nouveaux patients depuis mars 2024 a également marqué **une impasse réglementaire**.

Le manque de volonté politique, les divergences internes au gouvernement et les retards dans la publication de rapports essentiels témoignent d'une inertie institutionnelle, alors même que des experts, patients et des professionnels de santé pointent **l'urgence d'une approche plus dynamique et moins dogmatique**.

De vastes potentialités d'innovation et de développement existent. Entre la nécessité d'adapter les méthodologies de recherche à la complexité du cannabis, l'optimisation des circuits de distribution et la formation renforcée des médecins et pharmaciens, plusieurs pistes émergent pour intégrer durablement le cannabis thérapeutique dans la pharmacopée. En effet, malgré des retours positifs de nombreux patients, des défis subsistent en matière d'accessibilité, de communication et de soutien logistique, appelant à un cadre réglementaire plus clair et à une collaboration renforcée entre l'ensemble des acteurs du secteur.

5.1 Obstacles administratifs et absence de direction politique

L'expérimentation du cannabis médical en France a rencontré plusieurs obstacles bureaucratiques et administratifs qui ont entravé sa progression. Depuis mars 2024, l'inclusion de nouveaux patients est arrêtée, signifiant la fin officielle de l'expérimentation et l'ouverture d'une période transitoire permettant de garantir les traitements, sans horizon garanti au-delà d'une échelle semestrielle. Des ajustements ont entraîné d'importants retards, illustrant **un manque de gouvernance politique, une préparation insuffisante de la DGS et une méconnaissance du marché**.

Le manque de volonté politique constitue un obstacle majeur à la généralisation du cannabis médical en France. Bien que l'engagement de l'ANSM ait été unanimement reconnu, la Direction Générale de la Santé (DGS) a rencontré des difficultés en raison d'une volonté politique insuffisante, notamment en raison de la fréquence des changements à la tête des ministères compétents **(9 ministres de la Santé en exercice depuis 2017 – première année du premier mandat présidentiel d'Emmanuel Macron)**.

Le professeur Nicolas Authier, président du comité scientifique de l'expérimentation du cannabis médical, a notamment exprimé [sa frustration face à cette inertie](#)⁶⁸, attribuant la stagnation à une « *paresse intellectuelle* » et au « *dogmatisme* » en place au sein des gouvernements sous la présidence en cours de la République.

Des divergences au sein du gouvernement, notamment les positions du ministre de l'Intérieur et de la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA), ont freiné les avancées en matière de cannabis thérapeutique, ces instances étant réticentes à sa régulation.

Cette absence d'engagement se manifeste également par **l'omission répétée du cannabis médical dans le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS)**, tant en 2023 qu'en 2024, signalant un manque de priorité politique pour sa régulation.

Des **retards dans la publication de rapports** essentiels ont également entravé le processus décisionnel. Le rapport d'étape sur l'expérimentation, qui devait être remis au Parlement six mois avant sa fin, n'a pas été présenté en temps voulu pour l'examen du PLFSS, retardant ainsi les discussions sur la généralisation. Le rapport IQVIA a quant à lui subi un embargo administratif particulièrement révélateur de l'inconfort des autorités quant au manque de clarté du processus de généralisation. Enfin, le financement de la prolongation a été prélevé sur le budget des associations de patients victimes d'accidents thérapeutiques, témoignant d'une gestion institutionnelle défailante.

L'Académie de médecine quant à elle n'a eu de cesse de [mettre en doute la validité de l'expérimentation en cours](#)⁶⁹, estimant qu'elle déroge aux exigences méthodologiques, sécuritaires et éthiques qui régissent l'évaluation de tout médicament. L'Académie se positionne, il est vrai de manière constante, dans une démarche de surcaution, refusant de reconnaître les bénéfices rapportés par des milliers de patients et des études cliniques menées à l'étranger, et faisant fi de nombreuses méta analyses et études cliniques ayant démontré que le cannabis médical peut être efficace pour traiter certaines pathologies.

⁶⁸ « Cannabis médical : l'expérimentation prolongée in extremis pour six mois, mais menacée à terme », C. Delouche-Bertolasi, Libération, 19 décembre 2024.

⁶⁹ « Efficacité Thérapeutique du Cannabis? Il est impératif, pour la démontrer, d'effectuer des essais cliniques qui ne dérogent pas aux bonnes pratiques en vigueur. », Communiqué, Académie Nationale de Médecine, 14 mars 2022.

La dissolution de juin 2024 a enfin perturbé le processus de régulation, entraînant une **absence de préparation quant à la continuité des traitements** pour les patients inscrits dans l'expérimentation. Elle a également retardé l'**envoi des arrêtés d'application** de l'[article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024](#)⁷⁰ en procédure européenne TRIS (Statut du médicament⁷¹ et Culture⁷²), ces textes n'ayant finalement été transmis qu'en **mars 2025**, soit près de **deux ans après leur finalisation** dans le cadre de négociations interministérielles.

⁷⁰ Article 78, LOI n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, Legifrance, 11 mars 2025.

⁷¹ « Arrêté pris en application du 4° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis ainsi que les indications thérapeutiques dans lesquelles ils seront utilisés. », TRIS, Commission Européenne, 19 mars 2025.

⁷² « Arrêté fixant les modalités techniques de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport ainsi que de stockage de la plante de cannabis à des fins médicales sur le territoire national », TRIS, Commission Européenne, 19 mars 2025.



Ces obstacles politiques, administratifs et culturels illustrent les défis auxquels est confrontée l'intégration du cannabis médical en France, malgré les besoins des patients et les retours positifs de l'expérimentation.

5.2 Possibilités d'innovation et de croissance dans le cadre réglementaire

Le rapport «[Therapeutic Cannabis in France](#)⁷³» publié en janvier 2025, analyse la situation actuelle et les perspectives du cannabis thérapeutique en France. Les entretiens réalisés avec les différents acteurs du secteur (médecins, pharmaciens, patients et représentants de l'industrie pharmaceutique) mettent en avant plusieurs points clés :

⁷³ «Therapeutic cannabis in France – Stakeholders' opinion and expectations», Smart Pharma Consulting, 1^{er} janvier 2024.

→ **Médecins** : Bien que la majorité reconnaissent l'intérêt du cannabis thérapeutique pour des patients en impasse thérapeutique, ils sont également nombreux à exprimer des réserves en raison du manque de formation, de protocoles clairs et d'essais cliniques robustes. L'acceptation reste conditionnée à un cadre réglementaire et scientifique plus structuré.

- **Pharmaciens** : Ils soulignent des difficultés logistiques liées à la distribution du cannabis médical, notamment le passage du circuit hospitalier aux pharmacies de ville. Ils insistent également sur la nécessité d'une meilleure traçabilité des produits et d'une formation adaptée pour accompagner les patients.
- **Patients** : Une majorité des patients inclus dans l'expérimentation rapportent une amélioration significative de leurs symptômes. Cependant, ils pointent des difficultés d'accès aux traitements et des délais parfois longs pour obtenir leur prescription.
- **Industrie pharmaceutique** : Les représentants du secteur voient un fort potentiel de développement pour le marché du cannabis médical en France, mais alertent sur les incertitudes réglementaires et la nécessité d'un cadre clair pour assurer un modèle économique viable.



Les principaux freins à l'adoption restent le manque de formation des professionnels de santé, les contraintes logistiques de distribution et l'absence d'un cadre réglementaire pérenne. En revanche, les retours des patients et l'intérêt de l'industrie pharmaceutique laissent entrevoir un fort potentiel si ces défis sont relevés.

5.2.1 → Recherche et développement

De nombreux patients font état de bénéfices thérapeutiques liés à la consommation de cannabis, même lorsqu'elle n'est pas recommandée par un médecin. À ce jour, **peu de données**⁷⁴ sont disponibles sur les consommateurs thérapeutiques de cannabis en France. **La prohibition de la plante au XX^e siècle**⁷⁵ a fondamentalement freiné la recherche sur son potentiel thérapeutique qui semble **réserver d'autres avantages inexploités**⁷⁶.

Pour exploiter pleinement **le potentiel thérapeutique du cannabis**⁷⁷, il est essentiel de **lever les barrières des silos de l'investigation scientifique**, de soutenir publiquement la recherche et développement de la filière française, et d'adopter des méthodologies adaptées à la complexité de cette plante aux multiples composants actifs.

⁷⁴ "Exclusive Therapeutic Use of Cannabis in a Large Sample of Daily Cannabis Users in France: A Cross-Sectional Survey", M. Bastien, et al., Journal of Psychoactive Drugs, 56 (3), p°353–363, 2023.

⁷⁵ "1925–2025: a century of international pharmaceutical law", K. Riboulet-Zemouli, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 18(1), mars 2025.

⁷⁶ "Recent advances in Cannabis sativa genomics research", M. G. Lewsey, New Phytologist, 230, p°73–89, 2021.

⁷⁷ "Charting the therapeutic landscape: a comprehensive evidence map on medical cannabis for health outcomes", P. Montagner et al, Front. Pharmacology, Volume 15 – 2024.



Ces travaux qui nécessitent un soutien proactif public pourront permettre de quantifier l'effet sur la réduction de l'errance thérapeutique, l'impact sur le système de santé et l'amélioration du parcours de soin des patients.

5.2.1.1 → Adaptation des méthodologies de recherche

Compte tenu de **l'écart entre les preuves** cliniques issues d'essais contrôlés et la vaste littérature d'études d'observation et de témoignages de patients, il devient nécessaire de **développer un cadre d'étude adapté pour les produits à base de cannabis médical**, notamment par le biais de solides études d'observation et **d'études de cas cliniques**.

Une approche inspirée de la recherche sur le cancer, avec la création de **groupes d'experts dédiés à des indications spécifiques** (syndrome de Tourette, endométriose...), permettrait de mener des études rigoureuses et standardisées moins coûteuses et plus accessibles qu'un essai clinique classique.

La recherche doit également pouvoir **s'appuyer sur le cadre de la recherche clinique en vie réelle tout en intégrant les retours d'expérience de patients** (Patient Reported Outcome Measures (PROMs)), ainsi que la collaboration des professionnels de santé et des associations de malades impliquées via la liste des conditions autorisées.

L'interaction entre le THC et le CBD reste encore mal comprise par exemple. Il est démontré que le **dosage et le moment de la prise** influencent les effets de ces cannabinoïdes, le CBD⁷⁸ pouvant par exemple soit bloquer, soit intensifier les effets du THC. Leur équilibre optimal reste difficilement déterminable. Également, la grande diversité génétique du cannabis et la variabilité du **profil endocannabinoïde propre à chaque patient**⁷⁹ compliquent l'obtention de résultats statistiquement significatifs via une approche mono-cultivar. Pour améliorer la précision des études, il serait pertinent de tester **plusieurs variétés sur une même pathologie** et de permettre aux chercheurs un **accès adéquat à des génétiques spécifiques**.

⁷⁸ Voir "Cannabidiol Increases Psychotropic Effects and Plasma Concentrations of Δ^9 -Tetrahydrocannabinol Without Improving Its Analgesic Properties", Gorbenko et al., Clinical Pharmacology & Therapeutics, Vol.116, Iss. 5, P°1289-1303, novembre 2024. Et "Assessment of Orally Administered Δ^9 -Tetrahydrocannabinol When Coadministered With Cannabidiol on Δ^9 -Tetrahydrocannabinol Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Healthy Adults: A Randomized Clinical Trial", JAMA Network Open, C. Zamarripa et al., 1^{er} février 2023.

⁷⁹ "Goods and Bads of the Endocannabinoid System as a Therapeutic Target: Lessons Learned after 30 Years", M. Maccarrone et al., Pharmacological Reviews, 75(5), p°885-958, septembre 2023.



La recherche des effets thérapeutiques cannabis, en raison de l'interdiction historiquement prédominante pesant sur son statut, du manque de financement, ainsi que de son **caractère polypharmacologique**, s'intègre difficilement aux essais cliniques randomisés avec placebo, rendant nécessaire une approche scientifique plus flexible.

5.2.1.2 → Encadrement et soutien public

L'ANSM peut aujourd'hui, après évaluation du dossier, délivrer une autorisation pour un projet scientifique inscrit dans un programme de recherche identifié. Cependant, il est crucial que la recherche bénéficie d'un véritable soutien public pour garantir une approche éthique axée sur la santé publique plutôt que sur la seule commercialisation des produits.

⁸⁰ "Trends in intellectual property rights protection for medical cannabis and related products", J. Wyse, G. Luria, Journal of Cannabis Research, Vol. 3, 2021.

Cela passe par le développement d'outils technologiques avancés pour la sécurisation des produits, les méthodes de fabrication et l'amélioration des formulations médicales. Israël illustre l'impact d'une politique proactive en ayant enregistré [plus de 20 000 brevets depuis 1964⁸⁰](#).



En France, la poursuite du développement du **registre anonymisé de patients volontaires sous l'égide de l'ANSM (ReCann)** permettrait de collecter des données précieuses et de commencer à pallier le manque d'études cliniques sur des cohortes représentatives.

5.2.1.3 → R&D de la filière nationale

Le développement technologique doit jouer un rôle clé dans la structuration de l'industrie en France, garantissant à la fois la qualité des produits, leur traçabilité et leur conformité aux normes pharmaceutiques.

- L'optimisation des **méthodes de culture en environnement contrôlé**, couplée à des technologies avancées **d'extraction et de formulation**, peut permettre de faciliter la standardisation des ratios de cannabinoïdes et d'assurer une stabilité des principes actifs.
- La mise en place de **systèmes de traçabilité basés sur la blockchain** pourrait renforcer la transparence et la sécurité du circuit de production, de la culture jusqu'à la délivrance en pharmacie.

- **Actualiser des modèles de test et des seuils de THC** dans le sang et la salive est nécessaire pour éviter la confusion entre détection et intoxication immédiate, permettant de mieux prendre en compte la variabilité individuelle des patients sous traitement, notamment en termes de conduite automobile.
- Enfin, le développement **d'outils d'analyse en laboratoire** est essentiel pour affiner la compréhension du profil chimique des différentes variétés et améliorer l'individualisation des traitements.

5.2.1.4 → Diversité des produits

Dans le cadre de la généralisation, toute typologie de produits est autorisée (du moment que la pertinence médicale est suffisamment justifiée), à **l'exception notable des sommités « fleuries » sous forme brute**. L'alternative envisagée a été d'autoriser leur usage, mais sous un **conditionnement primaire sécurisé et anti-détournement dans une optique de vaporisation**. Similairement au cadre de l'expérimentation, **les isolats et produits synthétiques** sont exclus afin de privilégier des extraits naturels à spectre complet respectant les normes pharmaceutiques.

Dans le cadre d'une accessibilité pleine pour répondre à la diversité singulière des patients, il pourrait être argumenté que l'ensemble des produits à usage médical devrait être autorisé (fabriqué selon les standards **UE BPCA/ BPF**) incluant les sommités florales sous leur forme brute. Cette forme galénique, à **action rapide**, est en effet essentielle pour traiter certains symptômes aigus, notamment les **accès douloureux paroxystiques** insuffisamment contrôlés par un traitement oral de fond. Elle permet également de préserver l'intégrité des principes actifs, souvent altérés dans des formats pré-granulés, ainsi que de maintenir un prix bas.

Cette recommandation a été émise par le Comité scientifique temporaire (CST) « Culture en France du cannabis à usage médical – spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament » qui précise qu'un conditionnement en capsule inviolable ne semble pas nécessaire. **Aucun détournement de « fleur » destinée à la vaporisation n'ayant été observé à ce jour dans l'expérimentation**; ajoutant que **le risque de surdosage reste faible**, même en cas de détournement.

La recherche sur de nouvelles formes galéniques telles que les **sprays sublinguaux, capsules à libération prolongée et différentes formes d'extractions** pourrait améliorer l'absorption des cannabinoïdes et répondre aux besoins spécifiques des patients. En développant ces innovations, **l'industrie française pourrait renforcer sa compétitivité sur le marché international** tout en optimisant l'efficacité et la sécurité des traitements.

Le CST a également recommandé de privilégier la qualité du produit fini et sa reproductibilité **plutôt que la fixation d'une liste fermée de variétés de cannabis**. Selon ces recommandations, l'établissement d'un **référentiel précis des cultivars** **risquerait de freiner l'innovation et de limiter le développement de nouveaux produits adaptés aux exigences cliniques**.



Autoriser les sommités fleuries brutes, compte tenu de leur valeur thérapeutique inaltérée pour les symptômes aigus, du faible risque de détournement et des avantages potentiels en termes de coûts pour les patients et le système de santé.

5.2.2 → Communication des entreprises du secteur

Sous le régime de l'expérimentation, les entreprises du secteur ont eu interdiction de communiquer directement avec les professionnels de santé. Au vue de l'offre segmentée des produits disponibles, cette disposition n'a pas été foncièrement impactante. Dans un contexte général, **une stricte interdiction pourrait limiter l'accès des prescripteurs aux informations nécessaires pour assurer une prescription adaptée et sécurisée** face à la diversité des situations cliniques et des produits offerts.

Dans le cadre de la généralisation des traitements, il est rappelé que la publicité pour les médicaments sous prescription est interdite (conformément à l'Article L5122-6 du CSP). Par conséquent, il est recommandé que toute information destinée aux professionnels de santé – telle que la publicité – soit strictement encadrée par les textes du Code de la santé publique et les documents d'information spécifiques aux médicaments à base de cannabis. Celle-ci devra être **objective, transparente et ne présenter aucun caractère trompeur**.



5.3 Rôles des médecins et pharmaciens

5.3.1 → Les médecins

5.3.1.1 → Prescription

Au-delà de la gestion des symptômes, la prescription de cannabis médical a pour objectif de **restaurer la qualité de vie des patients**, ce qui implique une **personnalisation rigoureuse des posologies**. Ce processus d'ajustement nécessite un accompagnement médical continu et une certaine souplesse clinique.

⁸¹ "From today, all doctors in Czechia can prescribe medicinal cannabis", T. Smith, Expats CZ, 1^{er} avril 2025.

Dans le cadre de l'expérimentation, la **primo-prescription** de cannabis médical doit être réalisée par un **médecin spécialiste en établissement hospitalier ou centre spécialisé**, avant un éventuel **relais vers le médecin généraliste**. La prescription doit obligatoirement être établie sur une **ordonnance sécurisée**, valable 28 jours, sans possibilité de recours à la télémédecine.

À titre de comparaison, depuis **mars 2025⁸¹**, la **République tchèque** a élargi l'accès en autorisant **tout médecin généraliste** ayant suivi une formation à prescrire des produits à base de cannabis médical, dans la limite d'un **nombre restreint de patients par praticien**, notamment pour le **traitement de la douleur, en oncologie et en soins palliatifs**. Cette évolution décentralisée souligne l'importance d'un accès facilité en médecine de ville pour garantir une prise en charge durable et pourrait inspirer l'évolution du cadre français.



Dans une logique d'**accessibilité accrue**, un modèle aligné sur la pratique européenne permettrait aux **médecins généralistes d'initier directement la prescription**. Cette approche éviterait un engorgement des spécialistes, en particulier dans le cadre de la **prise en charge de la douleur chronique**.



La prescription à distance pourrait être **sécurisée via la télémedecine pour les patients en incapacité de se déplacer**, comme cela a été expérimenté lors des confinements, où l'ordonnance sécurisée était envoyée par la poste au patient et transmise en PDF au pharmacien pour anticiper la commande et respecter les délais de dispensation.

5.3.1.2 → Posologie

La posologie de l'expérimentation française développée par l'ANSM propose une **titration initiale progressive** par le médecin spécialiste jusqu'à l'obtention de la **dose minimale efficace** avec des effets indésirables tolérables, en débutant obligatoirement par une formulation à dominante de CBD.

Jours	CBD dominant (mg)	Ratio équilibré (THC:CBD 1:1) (mg THC + mg CBD)	THC dominant (mg)
J 1-2	10 (soir)	2,5 + 2,5 (soir)	2,5 (soir)
J 3-4	20 (soir)	5 + 5 (soir)	5 (soir)
J 5-6	10 (matin) + 20 (soir)	2,5 + 2,5 (matin) + 5 + 5 (soir)	2,5 (matin) + 5 (soir)
J 7-8	20 (matin) + 20 (soir)	5 + 5 (matin et soir)	5 (matin) + 5 (soir)
J 9-10	20 (matin) + 30 (soir)	5 + 5 (matin) + 7,5 + 7,5 (soir)	5 (matin) + 10 (soir)
J 11-12	30 (matin) + 30 (soir)	7,5 + 7,5 (matin et soir)	10 (matin) + 10 (soir)
Recommandations maximum	60 (matin et soir)	20 + 20 (matin et soir)	20 (matin et soir)
Évaluation pour passage éventuel sur autre titration	À partir de 40 mg/jour : poursuite si efficacité partielle, sinon passage à une autre forme.	À partir de 10 mg/jour : poursuite si efficacité partielle, sinon passage à une autre forme.	

D'autres approches peuvent être considérées, notamment le **protocole de Bhaskar**⁸² synthétisé par l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (APES) qui propose trois approches de titration adaptées aux besoins des patients :

- **Protocole standard** (progression modérée du CBD et introduction progressive du THC si nécessaire).
- **Protocole prudent** (démarrage à faibles doses et augmentation plus lente).
- **Protocole rapide** (introduction simultanée de CBD et THC pour une efficacité immédiate).

À l'étranger, Israël est un leader dans l'encadrement du **cannabis médical**, avec un **modèle de titration standardisé** et annuellement mis à jour via le **Green Book**⁸³, référence mondiale et guide officiel du ministère de la Santé du pays. Ce modèle prévoit notamment un ajustement des ratios **THC:CBD** en fonction des **pathologies et symptômes des patients**.

Régulièrement mis à jours, d'autres guides officiels (Australie, Canada) ainsi que des outils développés par des institutions de recherche sont également **disponibles**.⁸⁴

⁸² « Utilisation du Cannabis à des Fins Thérapeutiques », Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, P°24, juillet 2022.

⁸³ «The Green Book: The Official Guide to Clinical Care in Medical Cannabis», Ministère de la Santé d'Israël, 6 janvier 2018.

⁸⁴ «Good Practice Guide For Prescribers of CBPMs», The Medical Cannabis Clinicians Society, p°4, Juin 2024.



Dans l'optique de faciliter une meilleure appréhension par le prescripteur des posologies adaptée au parcours du patient, l'agence de régulation pourrait intégrer la mise en place de **protocoles de titration personnalisés par pathologie et symptôme**, mis à jour annuellement en prenant en compte l'avancée des recherches et les retours d'expériences des patients et prescripteurs.

5.3.2 → Les pharmaciens

5.3.2.1 → Optimisation du circuit de distribution physique

Sous l'expérimentation, le cannabis médical a d'abord été délivré dans les **pharmacies à usage intérieur (PUI)** des hôpitaux et centres spécialisés, avant un éventuel relais en **officines de ville**. Pour améliorer ce circuit, plusieurs actions peuvent être envisagées :

- **Élargir le nombre d'officines volontaires** pour assurer un meilleur maillage territorial et éviter les inégalités d'accès entre les régions.
- **Simplifier les procédures administratives** pour inciter davantage de pharmaciens à participer à la dispensation du cannabis médical, notamment via une formation plus accessible et un modèle de prescription sécurisé plus adapté.
- **Renforcer l'accompagnement des pharmaciens** avec des outils numériques (tutoriels, guides de dispensation, hotline dédiée) pour faciliter la prise en charge des patients.
- **Mettre en place un stock tampon en officine** pour éviter les ruptures d'approvisionnement et garantir une continuité des traitements.



Il est recommandé d'élargir le nombre d'officines volontaires, de simplifier les procédures administratives, de renforcer leur accompagnement avec des outils numériques, et de mettre en place un stock tampon en officine.

5.3.2.2 → Mise en place d'une distribution à distance sécurisée

Sous l'expérimentation, la **livraison à domicile du cannabis médical a été interdite**, ce qui pénalise les patients ayant des difficultés à se déplacer (handicap, douleurs chroniques, maladies graves) et amplifiant la desserte médicale inégale sur le territoire. Un système de **livraison sécurisée**, inspiré des dispositions mise en place sous les confinements pour être encadré et conforme aux régulations, pourrait être mis en place :

- **S'appuyer sur La Poste**, qui dispose déjà d'une expertise en distribution de médicaments classiques et peut garantir un acheminement sécurisé avec traçabilité et contrôle d'identité.

- **Compléter ce service avec des prestataires privés** spécialisés dans la logistique pharmaceutique, pour assurer une couverture nationale optimale et des délais de livraison réduits.
- **Mettre en place un système de validation numérique** avec identification forte (carte Vitale, ordonnance électronique, contrôle du pharmacien) pour garantir l'accès strict aux patients concernés.
- **Prévoir des dispositifs de stockage adaptés** (emballages scellés, température contrôlée si nécessaire) pour préserver la qualité et l'intégrité des produits livrés.



Pour améliorer la distribution du cannabis médical, il est proposé de collaborer avec La Poste et des prestataires privés spécialisés en logistique pharmaceutique, d'implémenter une validation numérique sécurisée pour les patients, et d'assurer des conditions de stockage appropriées pour garantir la qualité des produits.

5.4 Éducation et formation des professionnels de la santé

Dans les pays ayant régulé le cannabis médical, un des **obstacles majeurs** à l'accessibilité des patients reste le **manque d'information des médecins traitants**, qui peut freiner la prescription. Le **stigmate du produit**, l'évolution récente de la **recherche scientifique**, la **variabilité des pathologies concernées**, la **titration des doses**, l'usage chez la **femme enceinte** ou encore le choix de la **forme galénique** sont autant de points qui suscitent des hésitations, même chez les praticiens favorables à la prescription. Un renforcement de la **formation médicale** sur le cannabis thérapeutique est donc essentiel pour garantir **une prescription éclairée et sécurisée**, tout en prenant en compte le **manque de disponibilité chronique des praticiens**.

5.4.1 → Formation des prescripteurs et distributeurs

Sous l'expérimentation, la formation des médecins et pharmaciens est obligatoire pour pouvoir prescrire et dispenser le cannabis médical. Développée par l'ANSM en collaboration avec des enseignants, cliniciens et patients experts, cette formation en **e-learning de 2h30** vise à garantir une approche indépendante et adaptée au système de soins français. À l'issue de la formation, les professionnels attestent de leur suivi pour être inscrits au registre national de suivi des patients, dans lequel ils doivent renseigner chaque prescription et dispensation.

Dans l'absolu, une formation plus approfondie et intégrée aux cursus universitaires serait nécessaire. **L'enseignement du système endocannabinoïde devrait être inclus dans les études de médecine et de pharmacie⁸⁵**, comme c'est le cas en Uruguay, et dans certains États et Provinces des États-Unis et du Canada.

⁸⁵ "The 'Glaring Omission' of the Endocannabinoid System From Mainstream Medical Knowledge, And its Real World Impact", B. Stevens, Business of Cannabis, 30 avril 2025.

5.4.2 → Formation continue des prescripteurs et pharmaciens

Pendant l'expérimentation, l'ANSM a organisé des **webinaires** pour mettre à jour les professionnels de santé sur les évolutions scientifiques du cannabis médical. Toutefois, ces initiatives restent limitées.

⁸⁶ « Cannabis médical : l'évaluation de la HAS pourrait débloquer la situation », C. Pangrazzi, Le Moniteur des Pharmacies, 21/02/2025.

Une **formation continue structurée** via des conférences, séminaires et webinaires réguliers permettrait de mieux répondre aux besoins des praticiens, notamment sur les nouvelles indications thérapeutiques et l'évolution des recommandations. Cette formation pourrait **s'intégrer dans les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu**. Il est également essentiel de développer des **forums d'échange entre pairs** afin de partager les expériences cliniques, qui pourraient se développer au sein des **communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)**. Des **MOOC** accessibles aux étudiants et jeunes professionnels pourraient également être proposés.

La Haute Autorité de la Santé **a été mandaté⁸⁶** en mars 2025 pour proposer des formations aux médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs.

5.4.3 → Formation des auxiliaires de santé

L'expérimentation **n'inclut pas de formation pour les auxiliaires de santé** (infirmiers, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, etc.), pourtant en première ligne pour accompagner les patients. Idéalement, une formation adaptée devrait être mise en place pour ces professionnels, notamment les infirmiers spécialisés, qui jouent un rôle clé dans l'ajustement des posologies et le suivi des patients, en particulier les personnes âgées. Les **massothérapeutes, physiothérapeutes et ergothérapeutes** devraient également être sensibilisés pour mieux orienter les patients vers des spécialistes qualifiés.



Au-delà d'une courte formation e-learning obligatoire, il est recommandé d'intégrer l'enseignement du cannabis médical et du système endocannabinoïde aux cursus universitaires, d'organiser des formations continues structurées et des forums d'échange pour les professionnels de santé et de mettre en place des formations spécifiques pour les auxiliaires de santé afin d'assurer une prise en charge optimale et sécurisée des patients.

5.5 Lacunes dans l'accessibilité des patients

La question de l'accessibilité des patients aux produits thérapeutiques issus du cannabis est complexe et transversale.

5.5.1 → Cadre du travail

La généralisation du cannabis médical soulève plusieurs enjeux relatifs aux droits des patients, notamment en matière d'accès aux traitements, de protection contre les discriminations et d'adaptation des environnements professionnels. **Les patients bénéficiant d'une prescription doivent pouvoir accéder à leur traitement sans entrave excessive.** Or, l'absence de cadre réglementaire clair ou les restrictions administratives peuvent constituer des obstacles conséquents.

L'usage de cannabis médical en milieu professionnel est **une question complexe**, notamment dans les secteurs sensibles à la sécurité. En France comme ailleurs, **un équilibre doit être trouvé entre le droit des patients à suivre leur traitement et les exigences de sécurité au travail.**

Toutefois, la détection du THC lors de tests de dépistage en entreprise peut entraîner des sanctions, même lorsque l'usage est médical. **Une approche fondée sur l'évaluation du risque réel d'altération des capacités** semble préférable à une application stricte des tests de dépistage. Les employeurs sont encouragés à mettre en place des politiques internes claires et à **dialoguer avec les employés** concernés afin d'éviter toute discrimination injustifiée.

Certains pays, comme la Nouvelle-Zélande, imposent aux employeurs d'envisager des adaptations raisonnables, telles que la modification des horaires de travail ou des tâches pour les employés sous traitement. En effet, **l'évolution du cadre juridique doit permettre de mieux concilier le droit des patients à un traitement et la nécessité d'assurer la sécurité et la performance en milieu professionnel**. Une clarification des obligations des employeurs, des protections pour les patients et des critères d'évaluation de l'aptitude au travail seront essentielles pour éviter des situations conflictuelles et [assurer une intégration harmonieuse du cannabis médical dans le monde du travail](#)⁸⁷.

⁸⁷ "Medicinal Cannabis – A Guide for Employers and Employees", New Zealand Drug Foundation, février 2025.



La généralisation du cannabis médical soulève la question de la compatibilité entre traitement et activité professionnelle. Un cadre clair doit être établi pour permettre aux patients traités légalement de conserver leurs droits au travail tout en garantissant la sécurité. Le rôle du médecin prescripteur reste central : il doit évaluer au cas par cas la capacité du patient à exercer certaines fonctions, notamment la conduite de véhicules ou l'occupation de postes à risques.

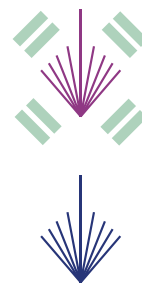
5.5.2 → Accès opérationnel

5.5.2.1 → Clarification du processus d'accès

L'expérimentation s'est appuyé sur la mise à disposition de **dossiers visuels en ligne** pour expliquer le parcours des différents acteurs impliqués dans la prescription et la dispensation du cannabis médical.



Pour améliorer l'accessibilité et l'information des patients, **une plateforme de remontée d'informations** auprès de l'ANSM devrait être mise en place afin d'ajuster les bonnes pratiques en continu. En parallèle, des **ressources imprimées et numériques** tels que des outils interactifs destinées aux patients permettraient de clarifier le cadre réglementaire et le processus d'accès au cannabis médical, adaptant les pratiques en fonction des retours du terrain et garantissant une meilleure compréhension du dispositif.



5.5.2.2 → Soutien par les pairs

L'expérimentation ne prévoit **aucune structure d'échange officielle** entre professionnels de santé et patients. **Les listes des pharmacies et structures participantes** sont mises à jour de manière intermittente par l'ANSM, rendant parfois difficile l'identification des points de prescription et de dispensation.



Une **plateforme en ligne soutenue par l'État** permettrait de créer un véritable réseau d'échanges entre médecins, pharmaciens et patients. Elle offrirait un accès libre aux citoyens pour consulter la **liste à jour des prescripteurs et des pharmacies dispensant du cannabis médical**, tout en intégrant un espace dédié au partage d'expériences sur les traitements et leurs effets selon les pathologies. En complément, la mise en place d'un **centre d'appel avec du personnel qualifié** renforcerait l'accompagnement des patients et pourrait permettre une vérification stricte des antécédents des professionnels de santé impliqués.

5.5.2.3 → Cartes de patient

L'introduction progressive de **cartes de patient cannabis médical**⁸⁸ en Europe vise à faciliter l'identification des patients autorisés à utiliser cette substance à des fins thérapeutiques. Inspirées de pratiques nord-américaines, ces cartes permettent aux patients de justifier rapidement et aisément de la légitimité de leur traitement auprès des forces de l'ordre et d'autres autorités.

⁸⁸ "Medical Cannabis Cards in Europe – Legitimacy, Benefits, and Future Challenges", Cannabis Health News, 14 mars 2025.

En cas de régulation légale de l'utilisation médicale du cannabis, les patients rencontrent souvent des défis liés à la **stigmatisation** et à une **méconnaissance** persistante de la législation par certaines autorités. Une étude britannique⁸⁹ a révélé que **20 % des agents de police ignoraient la légalité du cannabis médical, et 89 % estimaient avoir besoin de formations supplémentaires**. Cette situation peut donc conduire à des **expériences négatives** pour les patients lors de contrôles ou des interactions publiques.

Les cartes de patient offrent une solution en centralisant les informations relatives à la prescription, permettant une **vérification rapide** et réduisant ainsi les risques de **malentendus** ou de **discriminations**. Le programme **Cancard au Royaume-Uni**⁹⁰ par exemple a assisté environ **50 000 patients** confrontés à des traitements illégaux de la part des forces de l'ordre ou d'autres institutions. Des initiatives ont également vu le jour en Allemagne (**Cannamedical**⁹¹), à Malte (**identification officielle**⁹²), en Suisse (**Weed Care**⁹³), ainsi qu'en Thaïlande (**Weed TH**⁹⁴). Ces initiatives, privées ou publiques collaborent avec diverses forces de police pour améliorer la compréhension et l'acceptation de ces cartes.

L'instauration d'un **système de cartes de cannabis médical** en France pourrait renforcer **l'accessibilité et la sécurité juridique** des patients, à condition qu'il soit **officiellement reconnu** par les autorités pour éviter toute confusion. Une **formation adaptée** des forces de l'ordre et des professionnels de santé serait essentielle pour garantir un traitement conforme à la loi, tandis qu'une **protection stricte des données personnelles** assurerait la confidentialité des patients. La réussite de ce dispositif repose sur une **approche encadrée**, combinant reconnaissance légale, sensibilisation des parties prenantes et sécurisation des informations médicales.

⁸⁹ "Awareness of medical cannabis regulations among UK police officers – a cross-sectional study", S. Erridge, et al, Medico-Legal Society Journal, Vol. 92, Iss. 2, 2024.

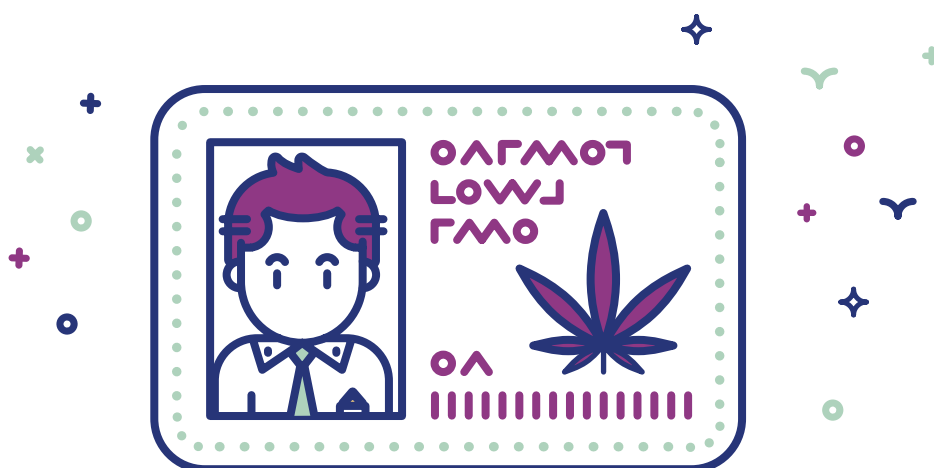
⁹⁰ CanCard website, 2025.

⁹¹ Cannamedical website, 2025.

⁹² "Drug Control Card Section", Ministère de la Santé, Malte, 2025.

⁹³ Weed Care website, 2025.

⁹⁴ Weed TH website, 2025.





Un dispositif de carte d'identification du patient pourrait faciliter la reconnaissance légale du traitement par les forces de l'ordre et les employeurs. Cette carte, associée à des protocoles de protection des données personnelles, renforcerait la lisibilité du cadre légal et la sécurité juridique des patients en traitement.

5.5.3 → Autorisations de déplacement

5.5.3.1 → Droit au transport des traitements sur le territoire français

Pendant l'expérimentation, **une attestation d'inclusion** est fournie aux patients via leur **Carnet de Suivi Patient**⁹⁵, confirmant leur droit de se procurer, détenir et transporter leur traitement à base de cannabis médical. Toutefois, la législation actuelle ne prévoit pas d'exception claire pour ces patients, exposant certains d'entre eux à des risques juridiques en cas de contrôle.

⁹⁵ « Carnet de Suivi Patient » Expérimentation Cannabis Médical, ANSM, 2023.

⁹⁶ « Transport personnel de médicaments stupéfiants détenus dans le cadre d'un traitement médical », ANSM, Octobre 2021.

En complément ou à la place d'une carte patient, une évolution de **l'article L3421-1 du Code de la santé publique** pourrait introduire une exception pour les patients en possession d'un traitement prescrit. Inspirée du **modèle européen (article 75 de la Convention d'Application de Schengen**⁹⁶), cette adaptation légale permettrait aux patients d'éviter des poursuites injustifiées, garantissant ainsi un **usage thérapeutique sécurisé et reconnu par la loi**. Un **formulaire officiel de détention** pourrait être instauré pour faciliter les contrôles et assurer une reconnaissance légale de ces traitements sur tout le territoire.

5.5.3.2 → Voyages au sein et en dehors de l'espace Schengen

Les patients traités avec du cannabis médical doivent obtenir des autorisations spécifiques pour voyager légalement avec leur traitement. Dans **l'Espace Schengen**, un **Certificat de voyage pour patient Schengen** est requis, délivré par l'Agence Régionale de Santé (ARS) du prescripteur. Ce certificat permet le transport du traitement pendant 30 jours, sauf si celui-ci ne contient pas de THC. Toutefois, certains pays classent le cannabis médical CBD dominant comme un stupéfiant, nécessitant une autorisation spécifique.

Hors de l'espace Schengen, **une attestation de transport délivrée par l'ANSM** est requise pour les pays qui l'exigent. Valable **28 jours**, elle doit être demandée au moins **10 jours avant le départ**. Pour des séjours prolongés, l'unique option recommandée reste de renouveler le traitement dans le pays de destination si cela est possible de le faire légalement. Actuellement, ces démarches sont complexes et passent par plusieurs services administratifs. Une **dématérialisation du processus** via une ordonnance électronique sécurisée simplifierait le suivi et éviterait les échanges d'ordonnances papier.



Il est recommandé **d'adapter la législation pour permettre aux patients de transporter légalement leur traitement – via une attestation et un formulaire officiel de détention – et de simplifier les démarches de voyage**, en instaurant des certificats de voyage clairs dans l'Espace Schengen et des attestations de transport pour les déplacements hors Schengen, garantissant ainsi une continuité et une sécurité optimale de l'accès aux traitements.

5.5.4 → Le droit de conduire

La conduite de véhicules a été strictement interdite pour les patients participant à l'expérimentation, y compris pour les patients sous seul CBD. Cette interdiction stricte, bien que sécuritaire, a pu constituer **un frein majeur à l'inclusion de patients actifs ou résidant en zones peu desservies**, pour lesquels la conduite reste une nécessité quotidienne.

Il est à noter que cette interdiction ne s'appuie pas sur la classification habituelle des risques médicamenteux définie par **l'Assurance Maladie**⁹⁷ et **l'ANSM**⁹⁸, conformément à **l'Arrêté du 13 mars 2017**⁹⁹ pris en application de l'article R. 5121-139 du Code de la santé publique, qui établit des niveaux de vigilance par un système de pictogrammes pour la conduite lors de la prise de médicament.

Cette question est **particulièrement significative**¹⁰⁰, car la détection et l'évaluation de l'impact sur la conduite de la consommation de cannabis chez les conducteurs sont beaucoup plus complexes que pour l'alcool. Il est à ce jour réaliste d'envisager qu'un **nombre conséquent de patients n'ont pas pu être inclus dans l'expérimentation notamment en raison de l'impossibilité de conduire**, impactant leur vie professionnelle. Plus d'un quart des patients participants à l'enquête ViaVoice le confirme également malgré leur inclusion.

Dans le cadre juridique et médical général, la consommation de médicaments signalés par un pictogramme de niveau 2 ou 3 augmente le risque d'être responsable d'un accident de la route. Toutefois, rouler en ayant pris ces médicaments n'est pas interdit en soi. **La reprise de la conduite dépend du médecin, de l'heure de prise des médicaments, de la durée du trajet et des pauses nécessaires.** Dans ce cadre général, les patients doivent être conscients qu'ils sont responsables de leur capacité à conduire et doivent s'abstenir de prendre le volant s'ils n'estiment pas être en état de le faire. Le médecin prescripteur choisira le traitement ayant le moins d'impact sur la capacité à conduire. En cas de doute, un arrêt de travail pourra être délivré.

⁹⁷ « Comprendre les risques liés aux médicaments et à la conduite d'un véhicule », Assurance Maladie, 9 octobre 2023.

⁹⁸ « Dossier Thématique – Médicaments et conduite », ANSM, 6 juin 2023.

⁹⁹ « Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits », LegiFrance, 13 mars 2017.

¹⁰⁰ Pour un aperçu en détail de la question, voir le rapport "Adult-use Regulation in Europe", Augur Associates, p°92-93, 2022.

Un autre sujet concerne **les modèles de test et les seuils de THC** dans le sang et la salive qui doivent être actualisés pour **éviter de confondre détection du THC et intoxication immédiate**, d'autant que ces tests peuvent révéler la présence de THC **plusieurs semaines après la consommation**¹⁰¹. La durée d'effet varie en effet selon plusieurs facteurs individuels, tels que le métabolisme, la condition physique, l'alimentation, le sexe, l'origine ethnique et l'empreinte endocannabinoïde propre à chaque patient. Le type de variété consommée influence également cette détection, rendant nécessaire une réévaluation des seuils autorisés en fonction des avancées scientifiques¹⁰². Des modèles comme celui du **Canada**¹⁰³, basé sur un taux limite, ou celui de la **Californie**¹⁰⁴, fondé sur l'incapacité du conducteur, devraient être étudiés pour guider cette évolution.

L'implication et la formation du personnel prescripteur¹⁰⁵ reste primordial pour informer les patients sur les risques liés à la conduite sous traitement au cannabis médical, notamment concernant le THC, et leur permettre d'évaluer leur aptitude à conduire en fonction de leur état clinique individuel et des effets du traitement.

¹⁰¹ "How Long Does Weed Stay in Your System?", E. Theisen MD, Healthline, 3 avril 2024.

¹⁰² Voir les sources suivantes :

- "Robust Validation of Methods for Detecting Driving Under the Influence of Cannabis: Paths Forward", T. D. Marcotte, et al., Journal of Studies on Alcohol and Drugs, Avril 2025.
- "Dose-response relationship between blood concentrations of THC and crash culpability risk: An updated meta-regression of culpability studies", M.A. Albrecht, et al., Drug Science, Policy and Law, 2025.
- "Driving under the influence of marijuana: An explainer and research roundup", N. S. Miller, The Journalist's Resource, 29 juillet 2024.
- "To Drive or Not to Drive: The Dose-Response Effect of Driving Latency on Cannabis Use", B. Miller, et al., Cofrin Logan Center for Addiction Research and Treatment, Avril 2025.
- "A semi-naturalistic open-label study examining the effect of prescribed medical cannabis use on simulated driving performance", B. Manning, et al., Journal of Psychopharmacology, 38(3), p°247-257, 2024.
- "Determining the magnitude and duration of acute $\Delta 9$ -tetrahydrocannabinol ($\Delta 9$ -THC)-induced driving and cognitive impairment: A systematic and meta-analytic review", D. McCartney, et al., Neuroscience & Biobehavioral Reviews, Vol. 126, p°175-193, Juillet 2021.
- "Cannabis and driving ability", E.L. Sevigny, Curr Opin Psychol, Avril 2021.
- "Are blood and oral fluid $\Delta 9$ -tetrahydrocannabinol (THC) and metabolite concentrations related to impairment? A meta-regression analysis", D. McCartney, et al., Neuroscience & Biobehavioral Reviews, Vol. 134, Mars 2022.
- "Developing Science-Based Per Se Limits for Driving under the Influence of Cannabis (DUI/C). Findings and Recommendations by an Expert Panel", F. Grotenhermen, et al., Legaliser, septembre 2005.
- "Germany: Drivers on cannabis will no longer automatically lose license", Deutsche Welle, 12 avril 2019.
- "Cannabis Use And Driving: Evidence Review", R. Capler, et al., Canadian Drug Policy Coalition (CDPC), Simon Fraser University, 27 mars 2017.

¹⁰³ "Canada's impaired driving laws just got a huge and controversial overhaul - here's what you should know", B. Platt, National Post, 21 juin 2018.

¹⁰⁴ "Some states put a THC limit on pot-smoking drivers - Here's why California doesn't", J. Lyons, San Francisco Chronicle, 31 décembre 2017.

¹⁰⁵ "Medicinal cannabis and driving resources for health professionals", Transport Ministry of the State of Victoria, Australia, 2025.





En entrant dans le droit commun, les traitements à base de cannabis devront être considérés sous le régime général. Par ailleurs, il pourrait être nécessaire de faire évoluer le Code de la route pour que l'infraction ne soit plus définie par le seul fait d'être dépisté positif au THC, et donc indépendamment de l'impact réel sur la conduite.

5.5.5 → Prescriptions

5.5.5.1 → Du dernier recours à une intégration pleine dans la pharmacopée

Dans le cadre de l'expérimentation, **le cannabis médical est uniquement prescrit en dernier recours**, lorsque les traitements conventionnels ont échoué. **Cette approche limite son accès**, notamment au regard du profil d'innocuité moindre et pour des patients en errance thérapeutique qui pourraient en bénéficier plus tôt.

D'autres pays comme l'Allemagne et le Canada adoptent des classifications différenciées concernant les indications autorisées, laissant aux médecins prescripteurs une plus grande liberté dans la pertinence des traitements et leur demande de remboursement.

Une approche plus **intégrative** du cannabis médical devrait être envisagée, en le considérant comme **un traitement pleinement intégrée à la pharmacopée**, et non seulement une solution de dernier recours. Si ses effets sont recherchés et ses effets indésirables moindres que d'autres traitements, il serait cohérent de permettre son usage dès l'amont, au même titre que d'autres médicaments autorisés.

5.5.5.2 → Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion retenus pour les prescriptions dans certaines des indications autorisées restent mal alignés avec certaines réalités cliniques, excluant de nombreux patients qui pourraient bénéficier de cette option.

Les critères d'inclusion en soins palliatifs restent insuffisamment adaptés [aux réalités cliniques de la fin de vie](#)¹⁰⁶. De nombreux symptômes spécifiques, pourtant essentiels au **confort** et à la **dignité des patients**, ne sont pas pris en compte dans le cadre de l'expérimentation. L'angoisse, l'asthénie, la dyspnée, la fatigue, le hoquet, l'inconfort buccal, ainsi que les syndromes occlusifs ou encore les troubles du transit, constituent autant de manifestations pour lesquelles le cannabis médical pourrait potentiellement apporter un soulagement.

Les critères en oncologie quant à eux créent une **exclusion majeure en privant les patients sous chimiothérapie de cette option thérapeutique**. Or, ces derniers représentent une grande partie des personnes susceptibles d'en bénéficier, notamment pour la gestion des symptômes rebelles liés aux traitements anticancéreux, mais également sur des mécanismes comme **l'inhibition de la croissance tumorale ou l'induction de l'apoptose** (mort des cellules cancéreuses) d'après une [méta-analyse publiée en 2025](#)¹⁰⁷. Cette restriction est d'autant plus paradoxale que les patients atteints de cancer et de VIH ont historiquement joué un rôle déterminant dans la reconnaissance du cannabis médical. En limitant l'usage aux seuls patients en rémission, en pause ou sous hormonothérapie, **les critères actuels excluent une majorité de malades souffrant d'effets secondaires sévères et résistants aux traitements conventionnels**.

¹⁰⁶ "Medical Cannabis for Patients Over Age 50: A Multi-site, Prospective Study of Patterns of Use and Health Outcomes", Cannabis, B. Pearson et al, 8(1) p°81-94, février 2025.

¹⁰⁷ "Meta-analysis of medical cannabis outcomes and associations with cancer", R. D. Castle, Frontiers Oncology, Sec. Cancer Epidemiology and Prevention, Vol. 15, Avril 2025.



5.5.5.3 → Remboursement

Pendant l'expérimentation, les produits ont été **mis à disposition gratuitement par les producteurs**, mais aucune décision officielle n'a encore été prise concernant leur **tarification et leur remboursement** en cas de généralisation. En terme général, les indications retenues sont des **Affections Longue Durée (ALD) qui devraient légalement faire l'objet d'un remboursement à 100 %**. La Haute Autorité de la Santé **a été mandaté¹⁰⁸** en mars 2025 pour proposer des taux de remboursement spécifiques aux produits issus du cannabis à visée thérapeutique.

¹⁰⁸ « Cannabis médical : l'évaluation de la HAS pourrait débloquer la situation », C. Pangrazzi, Le Moniteur des Pharmacies, 21/02/2025.

En l'absence d'un **remboursement adéquat**, des **modèles de tarification compassionnelle** pourraient être mis en place par les acteurs de l'industrie. Ceux-ci permettraient, aux patients en difficulté financière, dans l'attente d'études cliniques supplémentaires, d'accéder aux traitements sans obstacle économique, garantissant ainsi une prise en charge équitable et cohérente avec les principes de santé publique.



Il est recommandé de considérer le cannabis médical comme **un traitement pleinement intégré à la pharmacopée**, – et non uniquement en dernier recours – de **réévaluer les critères d'inclusion en soins palliatif et en oncologie**, ainsi que de mettre en place des **modèles de tarification compassionnelle** afin de garantir un accès économique équitable aux patients, dans le cas-échéant où le taux de remboursement acté ne serait pas satisfaisant en terme d'accessibilité.

5.5.6 → Autoproduction et clubs sociaux compassionnels

L'autoculture thérapeutique et les clubs sociaux compassionnels permettent aux patients de cultiver leurs propres plantes ou de rejoindre une association où la culture est mutualisée pour les adhérents. Ce modèle garantit **un accès diversifié et équitable aux traitements**, en offrant aux patients une alternative adaptée à leurs besoins spécifiques. Il favorise également une prévention des risques, en encourageant l'échange de bonnes pratiques entre pairs, souvent perçues comme plus crédibles et adaptées que les recommandations institutionnelles.

¹⁰⁹ "Cheap pain relief fix ends badly for elderly woman, sentenced to 12-month CRO", E. Downey, Northern Daily, 30 mars 2025.

Pour garantir la **sécurité de la production**, des normes strictes peuvent être mises en place afin d'assurer **la qualité des produits** (contrôle des contaminations, dosage précis des cannabinoïdes, méthodes de production et de transformation, etc.) et **d'éviter les risques de diversion vers le marché illégal**. Des mécanismes de suivi et d'encadrement, similaires à ceux appliqués au Canada par exemple, pourraient être envisagés pour maintenir un cadre sécurisé et transparent.

En France, le **droit à l'autoproduction de cannabis médical n'est pas reconnu, et aucune alternative légale n'existe aujourd'hui pour les patients souhaitant accéder aux traitements et ne répondant pas aux critères d'inclusion**. Pourtant, plusieurs pays ont intégré ce droit dans leur cadre réglementaire, permettant de pallier à l'absence d'une accessibilité institutionnelle adéquate, au **coût prohibitif des produits disponibles**¹⁰⁹, ou plus occasionnellement en complément d'un système médical encadré.

Le tableau présenté en Annexe 3 regroupe les différents axes autour de ces questions d'accessibilité, telles que structurée en France pendant l'expérimentation, prévue ou envisagée sous un cadre général, ainsi qu'élargie afin d'atteindre une accessibilité qualifiée et équitable.



Annexes

Annexes 1 → Conditions et symptômes associés retenus sous l'expérimentation

Catégories	Critères
Critères d'Inclusion	Le patient doit satisfaire aux critères spécifiques d'au moins une des cinq indications retenues et présenter un soulagement insuffisant ou une mauvaise tolérance aux traitements.
Critères de Non-Inclusion	Le patient ne doit pas être dans l'incapacité de donner un consentement libre et éclairé (directement ou via un représentant légal) et doit être apte à comprendre et suivre le traitement.
Contre-indications	Contre-indiqué chez les femmes enceintes ou allaitantes (avec contraception efficace requise), chez les patients ayant des antécédents de troubles psychotiques, en cas d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque grave.
Restriction supplémentaire	La conduite automobile est formellement interdite pendant la durée du traitement dans le cadre de l'expérimentation.

1 → Douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies médicamenteuses ou non accessibles

Cette situation médicale concerne les douleurs neuropathiques périphériques ou centrales, définies selon [les critères internationaux¹¹⁰](#).

Critères	Détails
Nombre de patients inclus	Jusqu'à 750 patients.
Types de douleurs neuropathiques incluses	Douleurs post-traumatiques, post-chirurgicales, sciatiques chroniques, polyneuropathies, douleurs post-zostériennes, douleurs fantômes, blessés médullaires, SEP, post-AVC (sous conditions).
Critères d'inclusion	Score questionnaire DN4 ¹¹¹ ≥ 4/10
	Douleur chronique (≥ 6 mois) d'intensité ≥ 5/10 en moyenne au moment de l'inclusion.
	Douleur réfractaire aux traitements pharmacologiques de première et seconde intention des douleurs neuropathiques ¹¹² .
	Douleur présente quotidiennement ou quasi quotidiennement (au moins 4 jours sur 7), continue ou sévère.

¹¹⁰ "Neuropathic pain: an updated grading system for research and clinical practice", Nanna B Finnerup et al, Pain, 157(8):1599–1606, 13 janvier 2016.

¹¹¹ "DN4 Questionnaire, "Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4)." D. Bouhassira et al, Pain, 114:1–229–36, 2005.

¹¹² "Pharmacological and non-pharmacological treatments for neuropathic pain: Systematic review and French recommendations", X. Moisset et al., Revue Neurologique, Vol. 176, Iss. 5, P°325–352, Mai 2020.

2 → Certaines formes d'épilepsie pharmaco résistantes

Cette situation médicale inclut aussi bien les **mineurs** que les **adultes**. Cette possibilité offerte aux parents de mineurs porteurs de ces conditions permet un accès à un approvisionnement sécurisé¹¹³.

Critères	Détails
Nombre de patients inclus	Jusqu'à 500 patients.
Critères d'inclusion pour les enfants	Dès 18 mois avec épilepsies pharmacorésistantes (syndromes épileptiques, encéphalopathies développementales et épileptiques, épilepsies rares d'étiologies génétiques).
	Échec d'au moins 3 médicaments antiépileptiques.
Critères d'inclusion pour les adultes	Épilepsie sévère pharmaco résistante avec crises focales avec rupture du contact (avec/sans généralisation) ou crises généralisées tonico-clonique.
	≥ 4 crises par mois en moyenne, sans intervalle libre de plus de 21 jours.
	Échec d'au moins 5 médicaments antiépileptiques pour l'épilepsie focale, et d'au moins 4 pour l'épilepsie généralisée.

¹¹³ "Hundreds of UK Families Giving Children Illegal Cannabis Due to Lack of NHS Access", Cannabis Health & Medcan Family Foundation, 17 janvier 2025.

3 → Certains symptômes rebelles en oncologie, liés au cancer ou au traitement anticancéreux

Les critères d'inclusion de cette situation médicale ont été revus durant le cours de l'expérimentation, permettant l'inclusion de patients sous hormonothérapie dans les cancers du sein et de la prostate.

Critères	Détails
Nombre de patients inclus	Jusqu'à 500 patients.
Patients concernés	Rémission, guérison, cancer incurable sans traitement spécifique, pauses thérapeutiques.
Symptômes cibles	Douleur, fatigue, nausées-vomissements, troubles du sommeil, inquiétude, perte d'appétits.
Critères d'inclusion questionnaire MDASI	≥ 5 pour un symptôme ou ≥ 4 pour deux symptômes.
Douleur	→ Nociceptive : opioïde inefficace ou mal toléré → Neuropathique : critères douleurs réfractaires
Révision Année 2 Expérimentation ¹¹⁴	Inclusion possible sur avis de l'oncologue, de patients sous hormonothérapie pour les cancers du sein ou de la prostate.

¹¹⁴ Le [rapport d'expertise](#) du Groupe de Pharmacologie Clinique Oncologique (GPCO), groupe associé à UNICANCER, est disponible pour plus de précisions. 20 décembre 2021.

4 → Situations palliatives

Cette situation médicale pouvait inclure jusqu'à 500 patients dans l'expérimentation. Les critères d'inclusion pour les situations palliatives sont les mêmes que pour les **symptômes rebelles en oncologie** mentionnés ci-dessus.

5 → Spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central

Critères	Détails
Nombre de patients inclus	Jusqu'à 750 patients.
Patients concernés	SEP, blessés médullaires, pathologies apparentées de la moelle, post-AVC stabilisé (>12 mois).
Critères d'inclusion	Spasticité douloureuse gênante, insuffisamment soulagée par les traitements classiques.
Traitements de première ligne	Antispastiques oraux (ex. baclofène) et/ou antalgiques.

Annexes 2 → La recherche publiée en France en 2024

1 → Études cliniques et essais randomisés

→ Impact du cannabidiol sur la qualité de vie des patients atteints du VIH

(Université Aix-Marseille – Laboratoire SESSTIM, CHU d'Orléans – Service des maladies infectieuses et tropicales, Centre de Biophysique Moléculaire d'Orléans, Université d'Orléans – Laboratoire LI²RSO, Little Green Pharma – Australie)

- Cet essai randomisé en double aveugle a évalué les effets du CBD sur la qualité de vie des patients atteints du VIH avec une charge virale contrôlée. Aucun impact significatif n'a été observé sur la charge virale, mais une amélioration de la fonction physique a été notée après 12 semaines.

→ Étude sur le syndrome de Dravet

(Hôpital Necker – Centre des Épilepsies Rares, Institut Imagine UMR1163 – Paris, Jazz Pharmaceuticals & Université de New York – Grossman School of Medicine)

- Cette étude a analysé la fréquence des crises chez les patients atteints du syndrome de Dravet sous placebo dans des essais cliniques. Les résultats suggèrent que le CBD pourrait avoir un rôle potentiel dans la gestion des crises, mais des recherches supplémentaires sont nécessaires.

2 → Études observationnelles

→ Automédication et usage thérapeutique exclusif du cannabis

(Université de la Sorbonne – Institut Pierre Louis d'Épidémiologie et de Santé Publique, Université Paris Cité – Unité de Recherche Biostatistique, Université Aix-Marseille – Laboratoire SESSTIM, CAARUD/CSAPA Bus 31-32 – Marseille)

- Deux études distinctes ont exploré l'usage thérapeutique du cannabis en France. L'une, basée sur la cohorte TEMPO, a révélé que 10 % des consommateurs utilisent le cannabis pour des raisons médicales. L'autre a identifié que les utilisateurs thérapeutiques quotidiens étaient plus âgés et privilégient des modes de consommation alternatifs au tabac.

→ Acceptabilité du cannabis chez les patients atteints de la maladie de Parkinson

(Université Aix-Marseille – Laboratoire SESSTIM, Institut de Neurosciences de la Timone (INT), Association de patients Principes Actifs)

- Une enquête a révélé que 81,7 % des patients atteints de la maladie de Parkinson acceptent l'usage du cannabis médical, et 87,4 % celui du CBD, bien que des craintes liées à la dépendance persistent.

3 → Études de santé publique et épidémiologie

→ **Prévalence de la consommation de CBD en France**

(Université Aix-Marseille – Laboratoire SESSTIM, Santé Publique France)

- Cette étude nationale a révélé que 71 % des adultes français connaissent le CBD et 16,4 % en ont consommé.

→ **Perception du cannabis médical par les psychiatres français**

(Hospices Civils de Lyon – Service universitaire d'addictologie, Université Jean-Monnet – CHU Saint-Étienne, Université Paris-Saclay – Centre d'enseignement et de recherche en addictologie, Université Paris Cité, Université Sorbonne)

- Une enquête auprès des psychiatres français a montré que 80 % soutiennent l'usage médical du cannabis, en particulier pour la douleur chronique et l'épilepsie.

→ **Étude de la relation entre la consommation de substances psychoactives et la douleur chez les patients atteints de cancer et les survivants du cancer**

(INSERM, Université Clermont Auvergne – Laboratoire U1107 NEURO-DOL, CHU Clermont-Ferrand – Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation)

- L'étude analyse la consommation de substances psychoactives (cannabidiol, cannabis, tabac, alcool) chez les patients atteints de cancer et en rémission, en relation avec la douleur chronique. Elle met en évidence une forte prévalence de l'utilisation du cannabidiol dans cette population, mais ne démontre pas de lien direct entre son usage et une gestion efficace de la douleur. Les auteurs recommandent des recherches approfondies pour mieux comprendre son impact sur la prise en charge de la douleur oncologique.

4 → Recherche fondamentale et développement de produits médicaux

→ **Polypharmacologie du cannabidiol dans les troubles neuropsychiatriques**

(Inserm – Unité INMED, Aix-Marseille, Université de Rome – Italie)

- Cette étude a exploré les multiples cibles moléculaires du CBD, suggérant un potentiel thérapeutique au-delà des indications actuellement approuvées.

→ **Analyse chimique du cannabis médical**

(Université de Toulouse – Laboratoire de Chimie Agro-industrielle, DelleD/ La Fleur – Entreprise spécialisée dans le cannabis médical)

- Une méthode de quantification des terpènes et terpénoïdes a été mise au point pour mieux comprendre l'effet d'entourage du cannabis.

→ Étude des racines de chanvre

(Université Paris-Saclay – Laboratoire de Génie des Procédés et Matériaux, Université de Reims – RIBP USC 1488, Entreprises : STH BIOTECH, NatExplore, Mibelle Group Biochemistry)

- Cette recherche a révélé que les racines de chanvre contiennent des composés bioactifs aux propriétés anti-inflammatoires et antioxydantes.

→ Avantages cliniques et sécurité des produits à base de cannabis médical : une revue narrative sur les extraits naturels

(Centre de la Douleur de l'Hôpital de Voiron – CHU Grenoble-Alpes-Voirion, Université Claude Bernard Lyon 1 – Laboratoire des Processus Systémiques de Santé (P2S), Université Grenoble Alpes – Laboratoire TIMC (Équipe THEMAS), Entreprise Déclic Attitude)

- Cette étude examine les bénéfices et la sécurité des produits médicaux à base de cannabis aux compositions variées en THC et CBD. Elle met en avant des effets positifs sur l'anxiété, les nausées et le sommeil, ainsi qu'une réduction de la spasticité chez les patients atteints de sclérose en plaques. Les effets indésirables, principalement liés au THC, sont décrits comme transitoires et non graves, sans risque significatif de dépendance.

→ En complément, **plusieurs recherches sur le système endocannabinoïde** ont été publiées en 2024 par l'équipe du **Neurocentre Magendie de Bordeaux (Inserm U1215)**, renforçant la compréhension des mécanismes biologiques du cannabis et de ses dérivés.

5 → Études sur la réduction des risques et d'addictovigilance

→ Acceptabilité d'un dispositif d'analyse du cannabis

(Université Paris-Saclay – Laboratoire UMR CNRS 8076, RESPADD – Réseau de Prévention des Addictions, IRESP/INCa)

- Une étude en cours évalue la perception des consommateurs concernant un outil permettant d'analyser la composition de leur cannabis.

→ Données d'addictovigilance sur l'expérimentation du cannabis médical

(Université de Poitiers, CHU de Poitiers, CHU de Toulouse, CHU de Montpellier, Hospices Civils de Lyon)

- L'analyse des données de pharmacovigilance montre un faible nombre d'effets indésirables rapportés, renforçant l'importance du suivi pour prévenir les abus.

6 → Études socio-économiques et structuration de la filière

→ Histoire et évolution de la filière du chanvre en France

(Université de Reims Champagne-Ardenne – REGARDS EA 6292, Université Picardie-Jules Verne, Université UniLaSalle)

- Cette recherche a analysé les trajectoires de production du chanvre en France et les opportunités liées à une potentielle régulation du cannabis médical.

→ Perception des consommateurs face au CBD

(CHU de Grenoble – CEIP-Addictovigilance, Université Grenoble Alpes – Laboratoire HP2 Inserm U1300, Hôpital de la Timone de Marseille – CEIP-Addictovigilance Paca Corse, INSERM UMR1106 – Institut de Neurosciences des Systèmes, CHU de Toulouse – CEIP-Addictovigilance, Université Toulouse III – CERPOP Inserm UMR1295)

- Cette étude met en lumière les contradictions entre les attentes des consommateurs européens concernant le CBD et la réalité scientifique sur ses effets thérapeutiques. Elle souligne les défis liés à son statut juridique et à son encadrement réglementaire, ainsi que les risques associés à l'automédication, aux dosages et aux interactions médicamenteuses. Les auteurs plaident pour une meilleure réglementation et un renforcement de la recherche clinique afin d'aligner les attentes des consommateurs sur des preuves scientifiques solides.

Annexes 3 → Accessibilité des patients

Accessibilité patient pour le cannabis à usage thérapeutique

Axes généraux et spécifiques	France (cadre expérimental)	France (cadre général éventuel)	Pleine accessibilité
Prescription			
Prescription initiale	Primo-prescription par un médecin spécialiste (hôpital/centre spécialisé), puis transfert vers un généraliste.	Idem.	Certains pays européens autorisent la primo-prescription par un généraliste, ce qui pourrait éviter l'engorgement du système et faciliter l'accès aux soins, notamment pour la douleur.
Durée de la prescription	Ordonnance sécurisée de 28 jours maximum, format non dématérialisé.	Idem.	Une adaptation digitale, comme celles mises en place pendant la pandémie (transmission numérique aux pharmaciens), pourrait faciliter l'accès sans compromettre la sécurité.
Télémédecine	Prescription interdite en téléconsultation.	Idem.	Possibilité d'intégrer la télémédecine sous conditions de suivi rigoureux.
Dispositif médical	Vaporisateur homologué (Mighty Medic®), prescrit et financé par l'ANSM, avec formation obligatoire du patient par le pharmacien.	Aucun dispositif n'est prévu néanmoins des dispositifs homologués CE seront nécessaires pour certaines formes de produit.	Certains produits nécessitent un dispositif homologué CE, qui devrait être remboursé par la Sécurité sociale.
Indications médicales			
Liste autorisée	Douleurs neuropathiques réfractaires, épilepsie sévère, symptômes rebelles en oncologie, soins palliatifs, spasticité douloureuse.	Suivant l'avis favorable du CST, possibilité d'extension à la maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, autisme, syndromes drépanocytaires, et syndrome Gilles de la Tourette.	Une approche plus flexible (comme en Allemagne, Canada, Israël) permettrait au médecin de décider de la pertinence d'un traitement en fonction des symptômes du patient, avec remboursement généralement à évaluer au cas par cas.
Recours	Seulement en dernier recours	Idem.	Une intégration plus tôt dans les parcours de soins pourrait éviter l'errance médicale, réduire les coûts et limiter les effets secondaires d'autres traitements.
Posologie	Titration gérée par le médecin spécialiste, uniformisée pour toutes les indications (CBD en premier recours), augmentation progressive selon la réponse clinique.	Idem.	Individualisation nécessaire de la phase de titration en fonction de la pathologie, du mode d'administration, et du profil endocannabinoïde du patient.

Axes généraux et spécifiques	France (cadre expérimental)	France (cadre général éventuel)	Pleine accessibilité
Distribution			
Sur site	Pharmacie hospitalière, puis relais en officine.	Idem.	Optimisation du circuit de distribution à envisager.
À distance	Distribution à distance interdite.	Non-défini.	Mise en place d'un service de livraison sécurisé sous contrôle strict pour les patients en difficulté de déplacement.
Produits			
Typologie	Produits à spectre complet conformes aux normes EU GACP/GMP : huiles orales et sommités « fleuries » à vaporiser. Interdiction des isolats et produits synthétiques.	Toute typologie de produit à spectre complet du moment que la pertinence médicale est justifiée. Autorisation des sommités « florales » moulues et strictement présentées dans un conditionnement sécurisé anti-détournement.	Intégration de la « fleur » brute à la pharmacopée. Leur conditionnement brut inaltéré préserve mieux les principes actifs par rapport aux formats pré-granulés, garantissant une efficacité optimale et une réduction des coûts.
Offre	Sélection de producteurs étrangers sous contrat avec un exploitant français pharmaceutique et fournissant les produits gratuitement durant l'expérimentation.	Intégration du cannabis thérapeutique dans les licences narcotiques d'exploitation pharmaceutiques et enregistrement des produits pour une autorisation de 5 ans renouvelable.	Développement de capacités pour une production nationale et soutien à la recherche et développement.
Cultivars	Ratio équilibré, CBD dominant et THC dominant.	Recommandation du CST de ne pas imposer une liste fermée de variétés ni fournir d'exemples de ratios de cannabinoïdes, afin de ne pas freiner l'innovation et le développement de nouveaux produits.	Pas de limitation de variétés ni d'indications de ratios, et soutien à la recherche agronomique nationale. Visibilité du profil génétique pour patients et prescripteurs.
Traçabilité	Respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (UE BPF), contrôle strict de la distribution par des exploitants partenaires français.	Idem.	Surveillance accrue et nécessaire du marché global, potentiellement renforcée par une technologie blockchain garantissant une traçabilité complète («seed-to-sale»).
Communication	Interdiction pour les entreprises commerciales de communiquer avec les professionnels de santé et les patients.	La publicité des médicaments auprès des professionnels de santé est strictement encadrée par le Code de la santé publique, exigeant des informations objectives, précises et conformes à l'autorisation de mise sur le marché, afin de garantir une communication transparente et sécurisée.	Un cadre réglementaire pour la communication entre entreprises et professionnels de santé permettrait un meilleur partage d'informations et une prescription plus sécurisée. À défaut, les entreprises pourront recourir à des moyens détournés.

Axes généraux et spécifiques	France (cadre expérimental)	France (cadre général éventuel)	Pleine accessibilité
Prix			
Remboursement	Produits non pris en charge (soit fournis gratuitement, soit achetés par l'État).	Les indications actuelles relèvent majoritairement des Affections Longue Durée (ALD) et devraient être prises en charge à 100 %. Une évaluation de la HAS a été lancée en Mars 2025.	Pour les non-ALD, un remboursement de 65 % avec complément des mutuelles serait envisageable. Une étude économique sur la réduction d'autres traitements pourrait appuyer cette décision.
Tarification compassionnelle	Produits mis à disposition gratuitement par les producteurs.	Tarification et remboursement des produits inconnus à ce jour.	Prévoir une tarification compassionnelle pour les patients en difficulté financière en l'absence de remboursement intégral.
Taxation	Pas de taxation (produits fournis gratuitement ou achetés par l'État).	TVA à 2,1 % pour les médicaments prescrits.	Adaptation possible selon le modèle de prise en charge retenu.
Éducation			
Campagne publique	Informations mises en ligne sur le site de l'ANSM, webinaires pour le grand public.	Non-défini..	Une campagne d'information (site web, vidéos, affiches) aiderait à sensibiliser les patients et à lutter contre la stigmatisation.
Formation universitaire	Formation e-learning (2h30) obligatoire pour les médecins et pharmaciens volontaires, livret d'information de l'ANSM.	Une évaluation de la HAS a été lancée en Mars 2025.	Intégration du système endocannabinoïde et du cannabis médical dans les cursus de médecine.
Formation continue	Séminaires et webinaires organisés par l'ANSM pour professionnels de santé.	Une évaluation de la HAS a été lancée en Mars 2025.	Intégration de séminaires, MOOC et forums d'échanges interprofessionnels.
Formation des auxiliaires	Aucune formation n'est prévue.	Une évaluation de la HAS a été lancée en Mars 2025.	Inclusion des infirmiers, kinésithérapeutes et autres professionnels pour optimiser l'accompagnement des patients.
Recherche scientifique	Autorisation de l'ANSM pour les projets de recherche identifiés.	Parcours général.	Un soutien public favoriserait une approche axée sur la santé publique et permettrait le développement de méthodologies spécifiquement adaptées au cannabis pour l'étude de cas clinique.

Axes généraux et spécifiques	France (cadre expérimental)	France (cadre général éventuel)	Pleine accessibilité
Soutien aux patients			
Clarification du processus d'accès	Dossier parcours patients en ligne.	Non-défini.	Création d'une plateforme interactive d'information et d'accompagnement.
Soutien par les pairs	Liste des pharmacies et structures participantes mises à jour périodiquement par l'ANSM.	Non-prévu.	Mise en place d'une plateforme publique d'échange entre patients, médecins et pharmaciens, avec un centre d'appel dédié et un espace d'échange de bonnes pratiques.
Conduite	Interdiction stricte pour les patients inclus dans l'expérimentation y compris pour CBD seul.	Adaptation nécessaire selon l'arrêté du 13 mars 2017 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique.	Le code de la route doit évoluer pour différencier présence THC et incapacité de conduire.
Milieu professionnel	Usage soumis à des restrictions strictes. Tests de dépistage non différenciés entre usage prescrit et non-médical. Pas de protections spécifiques pour les patients.	Débats en cours sur l'adaptation des politiques d'entreprise. Possibilité d'ajustements de poste, mais cadre juridique encore flou. Risque de sanctions en cas de tests positifs.	Reconnaissance du droit des patients sous prescription. Adaptations raisonnables imposées aux employeurs. Distinction claire entre usage médical et non-médical dans les tests de dépistage.
Autorisation de voyage	Certificat Schengen requis, autorisation spécifique à demander auprès de l'ANSM pour les pays hors UE.	Idem.	Simplification et dématérialisation des démarches via une ordonnance digitale multilingue sécurisée.
Autorisation de déplacement	Attestation d'inclusion permettant au patient de posséder, transporter et utiliser son traitement dans le cadre de l'expérimentation.	Non-défini.	Un cadre légal clair est nécessaire pour sécuriser les patients traités, via un alinéa du Code de la santé publique ou un certificat médical européen.
Autoproduction et Clubs Sociaux Compassionnels	Non autorisés.	Idem.	À l'étranger, les clubs de patients-producteurs peuvent exister en palliant à l'absence ou en parallèle du système médical classique.

Augur associates

NEWSWEED

Nos sponsors :



Équipe de rédaction :

Benjamin-Alexandre JEANROY

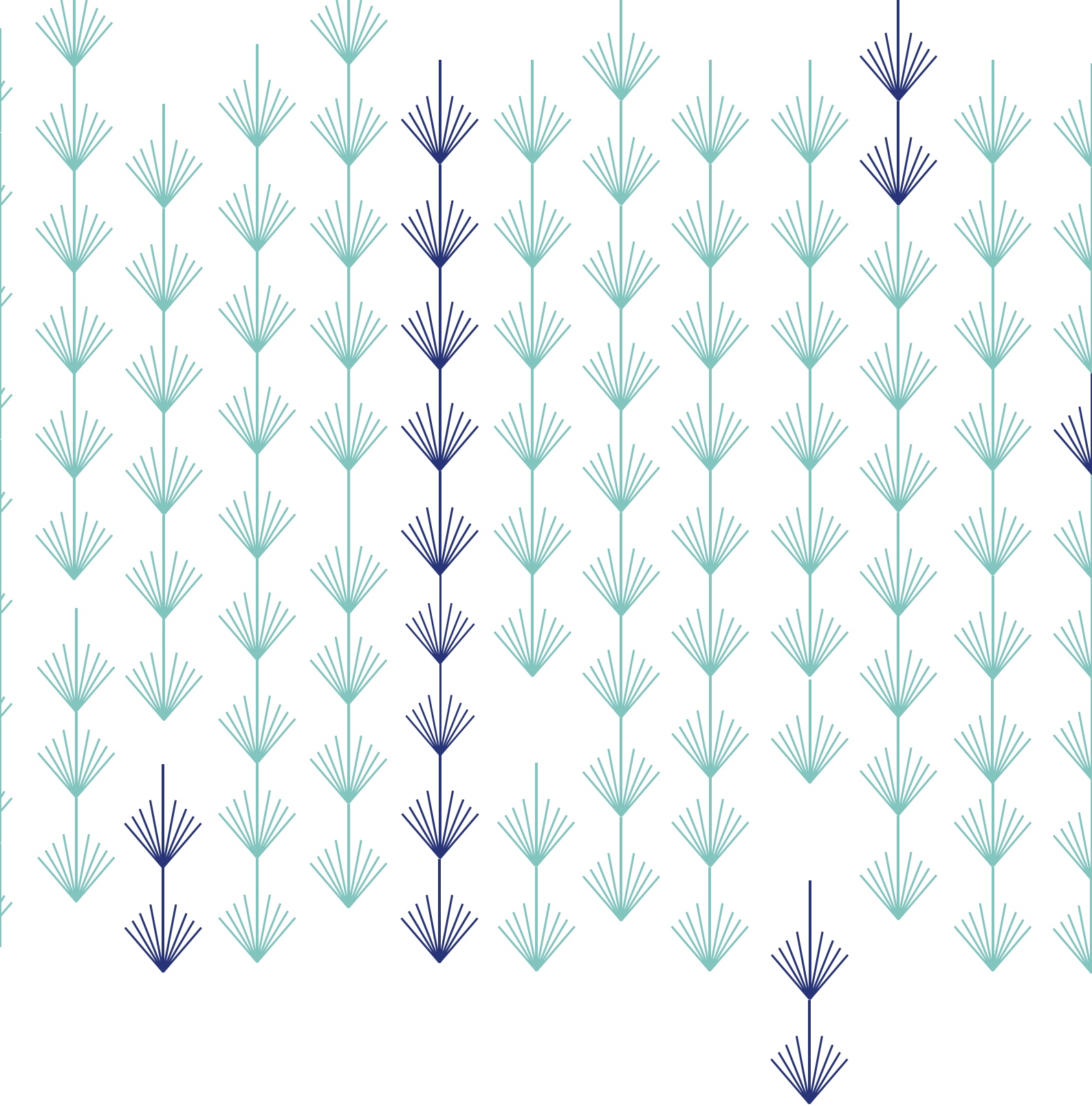
Aurélien BERNARD.



www.augur.associates

NEWSWEED

www.newsweed.fr



www.augur.associates

NEWSWEED

www.newsweed.fr