

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 29 décembre 2020 fixant les modalités de participation des médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans 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 ainsi que les conditions de formation préalable obligatoire et de rémunération des professionnels de santé participant à cette expérimentation

NOR : SSAP2035941A

Le ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics,

Vu la Constitution, notamment son article 37-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-8, R. 5132-27 à R. 5132-38 et R. 5132-86 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, notamment son article 43 ;

Vu le décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis ;

Vu 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 ;

Vu l'arrêté du 29 octobre 2020 fixant les modalités et conditions techniques du registre national électronique prévu à l'article 4 du décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 17 décembre 2020 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du xx décembre 2020 ;

Vu l'avis de la Commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du xx décembre 2020 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du xx décembre 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Conformément à l'article 3 du décret du 7 octobre 2020 susvisé, les médecins et pharmaciens volontaires intervenant dans l'expérimentation suivent et valident la formation préalable obligatoire prévue à l'article 3 du décret susvisé, à l'issue de laquelle leur est notifiée une attestation de validation de la formation.

Cette formation est gratuite. A cette fin, des supports documentaires sont téléchargeables gratuitement par les médecins et pharmaciens participant à la formation.

Les modalités d'inscription à la formation sont communiquées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé sur le site internet de l'Agence.

L'attestation prévue au premier alinéa est une attestation personnelle qui mentionne les nom et prénom, la catégorie professionnelle et le numéro professionnel d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) des médecins et pharmaciens.

Cette attestation permet l'inscription des médecins et pharmaciens formés dans le registre de suivi des patients visé à l'article 4 du décret du 7 octobre 2020 susvisé, et conditionne la possibilité de prescrire et de dispenser les médicaments utilisés pendant l'expérimentation définis dans l'arrêté du 16 octobre 2020 susvisé.

Art. 2. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est en charge de la formation mentionnée à l'article 1^{er} du présent arrêté.

L'objectif principal de la formation est de permettre aux professionnels de santé d'acquérir les connaissances générales sur le cannabis et plus particulièrement sur le cannabis à usage médical avec notamment un module de formation sur la plante « cannabis », le système endocannabinoïde, les formes et voies d'administration du cannabis à usage médical, les effets indésirables, et les interactions avec d'autres médicaments ou substances.

Concernant les médecins, la formation a pour objectif pédagogique l'acquisition de compétences pratiques pour la prescription, selon des recommandations précises, et la surveillance du traitement à base du cannabis à usage médical durant l'expérimentation et notamment durant la période de titration. Cette formation conduit ainsi à l'acquisition de connaissances sur les éléments de suivi des bénéfiques et des risques de ces médicaments.

Concernant les pharmaciens, la formation a pour objectif pédagogique l'acquisition de compétences pratiques pour conseiller et accompagner les patients qui se présentent à la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou à l'officine avec une prescription de cannabis à usage médical afin de favoriser son bon usage. Cette formation conduit ainsi à l'acquisition de connaissances notamment sur les voies et modalités d'administration du cannabis à usage médical, les précautions d'emploi, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses.

Le contenu de la formation est décliné en un socle de modules obligatoires communs aux médecins et aux pharmaciens, de modules obligatoires spécifiques à chacune des cinq indications médicales pour les médecins, de modules spécifiques pour les pharmaciens et de modules facultatifs. Chacun de ces modules est validé par un questionnaire ou un cas clinique.

Art. 3. – La formation doit respecter les conditions techniques suivantes :

- mise à disposition des contenus de formation en ligne via une plateforme en ligne d'autoformation à distance (plateforme d'e-learning) préexistante et capacité d'assurer la maintenance du système ;
- compatibilité de la plateforme sur tout ordinateur et tablette et sur les principaux navigateurs du marché ;
- mise en place d'une solution d'e-learning compatible avec les contraintes d'exploitation notamment celles liées à un probable haut niveau de connexions simultanées ;
- mise en place de moyens techniques permettant aux médecins et pharmaciens une fois inscrits, d'accéder librement à la plateforme durant une période de validité déterminée au moment de l'inscription ;
- mise en place de tests conditionnant le passage d'un module à un autre. Pour certains modules, un taux de réussite minimum est imposé pour passer au suivant ;
- intégration d'un mode d'emploi du stagiaire sur la connaissance et l'utilisation de l'outil.

Art. 4. – Concernant les modalités de participation des médecins et pharmaciens à l'expérimentation, la prescription initiale des médicaments utilisés pendant l'expérimentation est effectuée par un médecin préalablement formé, inscrit dans le registre de suivi des patients mentionné à l'article 4 du décret du 7 octobre 2020 susvisé et exerçant dans des structures de référence prenant en charge les indications thérapeutiques ou situations cliniques retenues pour l'expérimentation dont la liste est fixée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des autres produits de santé.

Cette prescription peut ensuite être renouvelée par tout médecin ayant été préalablement formé et inscrit dans le registre de suivi des patients susmentionné.

Les médecins prescripteurs indiquent sur l'ordonnance le nom de la pharmacie dans laquelle exerce un pharmacien volontaire ayant été préalablement formé pour participer à l'expérimentation et choisie par le patient, qui dispense le traitement. Il peut s'agir de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'une pharmacie d'officine.

La liste des pharmacies mentionnées à l'alinéa précédent dans lesquelles exercent un ou plusieurs pharmaciens volontaires et formés est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et régulièrement mise à jour.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens renseignent obligatoirement le registre de suivi des patients susmentionné lors de chaque consultation ou de chaque dispensation de ces médicaments.

Art. 5. – Le pharmacien d'officine, désigné par le patient dans les conditions prévues à l'article 4, assure la dispensation des médicaments à base de cannabis.

La dispensation et le renseignement du registre de suivi des patients mentionné à l'article 4 du décret du 7 octobre 2020 susvisé sont facturés 3,57 € toutes taxes comprises à l'assurance maladie. A ce montant, s'ajoutent les honoraires de dispensation liés à l'ordonnance, à la boîte et le cas échéant à l'âge. Une seule facturation par dispensation est autorisée, et l'honoraire à la boîte est entendu comme un honoraire unique quels que soit la forme, le conditionnement et le nombre d'unités délivrées.

Art. 6. – Le directeur général de la santé, le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 décembre 2020.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉРАН

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
BRUNO LE MAIRE

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie, des finances
et de la relance, chargé des comptes publics,*
OLIVIER DUSSOPT