

Faculté de santé publique

**Quels sont les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique ?
Le point de vue des professionnels de la santé.**

Mémoire réalisé par
Louise Bogaerts

Promoteurs :
Mr Pablo Nicaise
Mr Pierre Smith

Année académique 2019-2020
Master en sciences de la santé publique, finalité spécialisée

Faculté de santé publique

**Quels sont les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique ?
Le point de vue des professionnels de la santé.**

Mémoire réalisé par
Louise Bogaerts

Promoteurs :
Mr Pablo Nicaise
Mr Pierre Smith

Année académique 2019-2020
Master en sciences de la santé publique, finalité spécialisée

Je tiens à remercier tout particulièrement

Monsieur Pablo Nicaise, promoteur de ce mémoire

Monsieur Pierre Smith, co-promoteur de ce mémoire

Pour leurs conseils judicieux à la réalisation de ce travail de longue haleine

L'ensemble des personnes interviewées dans cette étude

Pour leur disponibilité, leur partage et leur gentillesse

Ainsi que mes proches,

Pour leurs encouragements, leur soutien et le temps accordé aux corrections.

« Je déclare sur l'honneur que ce mémoire a été écrit de ma plume, sans avoir sollicité d'aide extérieure illicite, qu'il n'est pas la reprise d'un travail présenté dans une autre institution pour évaluation, et qu'il n'a jamais été publié, en tout ou en partie.

Toutes les informations (idées, phrases, graphes, cartes, tableaux, ...) empruntées ou faisant référence à des sources primaires ou secondaires sont référencées adéquatement selon la méthode universitaire en vigueur. Je déclare avoir pris connaissance et adhérer au Code de déontologie pour les étudiants en matière d'emprunts, de citations et d'exploitation de sources diverses et savoir que le plagiat constitue une faute grave sanctionnée par l'Université catholique de Louvain. » (Faculté de Santé Publique, UCLouvain, 2019)

Table des matières

<u>LISTE DES ABRÉVIATIONS</u>	<u>1</u>
<u>INTRODUCTION.....</u>	<u>1</u>
<u>PARTIE THÉORIQUE</u>	<u>3</u>
<u>I. LE CANNABIS, QU'EST-CE QUE C'EST ?.....</u>	<u>3</u>
A) GÉNÉRALITÉS	3
B) BREF HISTORIQUE DE L'UTILISATION DU CANNABIS MÉDICAL	4
C) TERMINOLOGIE ET PRODUITS	5
D) PRINCIPALES INDICATIONS DE L'UTILISATION DU CANNABIS MÉDICAL	5
E) PRINCIPAUX EFFETS SECONDAIRES DE L'UTILISATION DU CANNABIS MÉDICAL	6
<u>II. ÉTATS DES LIEUX RÉGLEMENTAIRES</u>	<u>7</u>
<u>A. ÉTATS DES LIEUX RÉGLEMENTAIRES EN BELGIQUE</u>	<u>7</u>
A) QU'EST-CE QUI EST AUTORISÉ ?.....	7
B) QUELLES SONT LES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT ?	9
C) QUI PEUT PRESCRIRE DU CANNABIS THÉRAPEUTIQUE ET POUR QUELLE(S) INDICATION(S) ?	10
<u>B. ÉTATS DES LIEUX RÉGLEMENTAIRES À L'INTERNATIONAL</u>	<u>11</u>
A) QU'EST-CE QUI EST AUTORISÉ ?.....	11
B) QUELLES SONT LES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT ?	12
C) QUI PEUT PRESCRIRE DU CANNABIS THÉRAPEUTIQUE ET POUR QUELLE(S) INDICATION(S) ?	12
<u>C. CONCLUSION</u>	<u>13</u>
<u>III. LES FREINS À LA DISPONIBILITÉ DU CANNABIS THÉRAPEUTIQUE EN BELGIQUE.....</u>	<u>14</u>
<u>PARTIE PRATIQUE.....</u>	<u>15</u>
<u>I. MÉTHODOLOGIE</u>	<u>15</u>
A) CHOIX DE LA MÉTHODOLOGIE	15
B) ÉCHANTILLON ET TECHNIQUE D'ÉCHANTILLONNAGE	15
C) MODALITÉS DE RECUEIL DES DONNÉES.....	16
✓ ÉLABORATION DU GUIDE D'ENTRETIEN.....	16
✓ DÉROULEMENT DES ENTRETIENS.....	16
D) MÉTHODE DE TRAITEMENT ET D'ANALYSE DES DONNÉES.....	16

II. RÉSULTATS	18
A) ANALYSE THÉMATIQUE.....	18
B) ANALYSE INTERPRÉTATIVE.....	27
III. DISCUSSION.....	32
A) LES FREINS À LA DISPONIBILITÉ DU CANNABIS THÉRAPEUTIQUE EN BELGIQUE : SYNTHÈSE	32
B) LIENS ENTRE LA REVUE DE LITTÉRATURE ET LES RÉSULTATS RÉCOLTÉS SUR LE TERRAIN ..	38
C) RÉFLEXIVITÉ PERSONNELLE	39
D) RECOMMANDATION	40
E) LIMITES.....	40
F) PERSPECTIVE DE RECHERCHE FUTURE.....	41
CONCLUSION	42
BIBLIOGRAPHIE.....	43
ANNEXES.....	49
ANNEXE 1 : CONDITIONS DE REMBOURSEMENT DU SATIVEX®.....	49
ANNEXE 2 : GUIDES D'ENTRETIEN	53
ANNEXE 3 : RESUME DES DONNEES SCIENTIFIQUES SUR L'USAGE MEDICAL DU CANNABIS ET DES CANNABINOÏDES	60

Liste des abréviations

- AR : Arrêté royal
- AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
- CBD : Cannabidiol
- SEP : Sclérose en plaques
- THC : Tétrahydrocannabinol

Introduction

L'usage thérapeutique du cannabis fait de plus en plus parler de lui ces dernières années. Nombreux sont les médias qui recensent des cas individuels où les patients parviennent à soulager certains symptômes consécutifs à une maladie grâce à l'utilisation de cannabis thérapeutique. Dans bien des cas, cette utilisation doit se faire de manière illégale étant donné la disponibilité très faible du cannabis thérapeutique en Belgique et les réglementations strictes limitant son usage. Il en résulte dès lors qu'aucun suivi médical et aucun contrôle de la qualité ne peuvent être appliqués.

Suite à cette constatation, je me suis dès lors posé les questions suivantes : Quelles sont les barrières à une plus grande disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique ? Qu'en pensent les praticiens ?

A travers ce mémoire, je vais donc tenter de répondre à la question de recherche suivante : ***« Quels sont les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique ? Le point de vue des professionnels de la santé ».***

Pour ce faire, je présenterai tout d'abord le sujet d'un point de vue théorique. Cette partie théorique a pour objectif de donner une vue d'ensemble de ce qu'est le cannabis à usage thérapeutique, mais également de faire un état des lieux des réglementations qui régissent l'usage thérapeutique du cannabis et de présenter les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique, tels que mis en évidence par la littérature nationale et internationale.

Dans un second temps, j'aborderai ma question de recherche d'un point de vue plus pratique. Afin d'y répondre, des entretiens qualitatifs semi-directifs ont été réalisés auprès de 10 personnes : six médecins, trois représentants d'institutions du secteur des assuétudes et une docteure ayant réalisé une thèse sur le sujet.

Une analyse thématique ainsi qu'une analyse interprétative ont été appliquées à l'ensemble des entretiens réalisés dans cette étude afin d'en présenter les résultats.

Pour terminer, une synthèse sur les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique et un lien entre les résultats récoltés et la littérature seront présentés, ainsi qu'une réflexion personnelle sur le sujet et une proposition de recherche future.

Partie théorique

I. Le cannabis, qu'est-ce que c'est ?

a) Généralités

Le cannabis est une plante de la famille des cannabinaées, appartenant à l'ordre des Urticales. Les principes actifs du cannabis, représentant son principal attrait thérapeutique, sont appelés les cannabinoïdes ; ce sont eux qui sont responsables des effets thérapeutiques, en activant les récepteurs cannabinoïdes situés au niveau du système nerveux central et dans les tissus de l'organisme.

Historiquement, c'est en Israël, en 1964, que le premier cannabinoïde du cannabis fut identifié (le THC) (Sorin, 2017)

3 types de cannabinoïdes peuvent être distingués (Sorin, 2017):

- Les cannabinoïdes endogènes, également appelés endocannabinoïdes.
- Les cannabinoïdes végétaux, également appelés phytocannabinoïdes, qui sont issus de la plante de cannabis.
- Les cannabinoïdes de synthèse, produits par l'industrie pharmaceutique et utilisés dans un but thérapeutique.

Il existe plus d'une centaine de cannabinoïdes dans les feuilles et les fleurs de la plante de cannabis, dont les principaux sont le Δ -9-tétrahydrocannabinol (plus communément connu sous le nom de THC et principal responsable des effets psychotropes), le cannabidiol (CBD), le cannabinol (CBN) et le cannabigérol (CBG).

Les modes d'administration du cannabis médical sont, bien évidemment, ceux présentant la plus grande innocuité.

Trois modes d'administration sont principalement utilisés : soit le cannabis est ingéré sous forme d'huile ou de gélule, soit il est utilisé sous forme de spray buccal et dès lors absorbé par la muqueuse buccale, soit il est inhalé à l'aide d'un vaporisateur. Notons que le cannabis médical n'est disponible légalement en Belgique que sous la forme de spray et d'huile.

b) Bref historique de l'utilisation du cannabis médical

La connaissance et l'usage du cannabis pour ses propriétés thérapeutiques sont très anciens. En effet, depuis l'Antiquité, les propriétés thérapeutiques du cannabis sont connues des Hommes. A l'origine, le cannabis était utilisé en Asie pour soulager certains symptômes tels que les douleurs, les nausées ou encore l'insomnie. (Leleu-Chavain et al., 2013)

Au début du 20^e siècle, l'attrait pour le cannabis thérapeutique a grandement diminué suite au développement de produits pouvant être administrés en doses standardisées (morphiniques, etc.). De fait, la variabilité en principes actifs du cannabis rend son utilisation médicale difficile étant donné que cette variabilité détermine son efficacité et les effets secondaires de son utilisation ; les produits standardisés lui sont par conséquent préférés. (Sorin, 2017) (Groupement romand d'études des addictions, 2017)

En 1961, le cannabis est inscrit dans la Convention Unique des Nations Unies sur les stupéfiants comme étant un stupéfiant « sans valeur thérapeutique notable ». Dès lors, ce classement a entraîné une perte d'intérêt thérapeutique pour le cannabis.

Quelques dizaines d'années plus tard, en 1990, la découverte du système endocannabinoïde¹ présent dans le cerveau ravive les intérêts pour les usages médicaux du cannabis.

Cette découverte met en exergue le potentiel des cannabinoïdes, qui pourraient être utilisés pour soigner certains troubles neurologiques tels que la sclérose en plaques ou l'épilepsie, ou encore pour traiter les douleurs chroniques. (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2017)

¹ Les endocannabinoïdes sont les substances biologiques sécrétées naturellement par l'organisme, qui stimulent les mêmes récepteurs que ceux stimulés lorsque du cannabis est consommé. (Proposition de loi modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, 2000)

Ces 20 dernières années, l'intérêt des patients pour le cannabis thérapeutique ne fait qu'augmenter, la consommation de cannabis ayant fait ses preuves chez certains patients pour soulager divers symptômes. Cette recrudescence d'intérêt de la part des patients par rapport aux propriétés thérapeutiques du cannabis a conduit à un certain regain d'intérêt scientifique. (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018)

c) Terminologie et produits

Le terme « cannabis médical » peut référer à différentes substances. La distinction entre les substances implique des réglementations différentes. Ainsi, il convient de distinguer l'herbe brute de cannabis, les préparations à base de cannabis et les médicaments à base de cannabinoïdes bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

A travers le monde, différents médicaments à base de cannabinoïdes sont autorisés : le Nabilone (Cesamet® et Canemes®), contenant un cannabinoïde de synthèse similaire au THC, le Dronabinol (Marinol® et Syndros®), contenant du THC de synthèse, le Nabiximols (Sativex®), qui contient des extraits de la plante Cannabis Sativa et une quantité approximativement égale de CBD et de THC et, enfin, l'Epidiolex, qui contient du CBD d'origine végétale. (Abuhasira et al., 2018) (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018)

d) Principales indications de l'utilisation du cannabis médical

L'usage médical du cannabis constitue un domaine d'étude en plein essor ; de nombreuses études ont été effectuées ces dernières années sur son efficacité. Van den Elsen et al. (cité dans Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, 2019) ont évalué les données scientifiques relatives à l'usage médical du cannabis et des cannabinoïdes et ont conclu à un effet symptomatique probable du cannabis médical pour les indications suivantes : la spasticité liée à la SEP, les douleurs neuropathiques chroniques, le syndrome de Lennox-Gastaut², les nausées et vomissements liés à la chimiothérapie et l'anorexie chez les patients atteints de VIH.

² Le syndrome de Lennox-Gastaut est un syndrome épileptique sévère qui se manifeste chez les jeunes enfants et se caractérise par des crises épileptiques réfractaires, un retard mental et des anomalies typiques à l'électroencéphalogramme (Asadi-Pooya, 2018)

Toutefois, la qualité des preuves scientifiques est limitée pour ces indications car les études comportent des limites méthodologiques. (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, 2019)

En bref, les résultats de la majorité des études réalisées sur l'efficacité des cannabinoïdes sont de faible qualité étant donné les limites méthodologiques auxquelles ces études sont confrontées et ne permettent pas d'apporter de conclusions définitives (voir par exemple Smith et al. (2015) ; Gloss et Vickrey (2014) ; Beauchet (2018)). Pratt et al. (2019) ont réalisé une analyse de plus de 70 revues systématiques sur le sujet et ont conclu : « *De nombreuses études n'ont pas été en mesure de fournir des conclusions fermes sur l'efficacité du cannabis médical, et les résultats des études sont mitigés (...) Des preuves provenant d'RCT [essais cliniques randomisés contrôlés] à plus long terme, d'une puissance suffisante et d'une méthodologie solide, explorant différents types de médicaments à base de cannabis, sont nécessaires pour des recommandations concluantes.* ».

e) Principaux effets secondaires de l'utilisation du cannabis médical

Comme tout médicament, le cannabis à usage thérapeutique possède des effets secondaires. Les principaux effets secondaires à court terme fréquemment signalés sont les troubles cognitifs, les troubles psychiatriques et psychotiques aigus, les troubles psychomoteurs et la somnolence. Parmi les effets secondaires liés à une utilisation de cannabinoïdes sur le long terme, nous retrouvons principalement le déclin neuropsychologique, l'apparition de troubles psychiatriques tels que la dépression, la schizophrénie ou la bipolarité ou encore l'apparition d'un syndrome amotivationnel. De plus, la consommation de cannabis à long terme a des effets délétères sur le système immunitaire, reproducteur et endocrinien. (Sorin, 2017)

Il semble important de préciser que les effets secondaires observés sont fonction de deux facteurs : la dose administrée et l'individu en question. (Sorin, 2017)

Le cannabis n'induit qu'une faible dépendance physique et psychique. Que ce soit sur le cerveau ou de manière générale, sa toxicité est faible. (Sorin, 2017) Des symptômes de sevrage sont rarement observés à l'arrêt de la consommation de cannabinoïdes. En revanche, le risque d'accoutumance est, quant à lui, bien présent. Cette accoutumance se développe assez rapidement (Perrot, 2004).

II. États des lieux réglementaires

A travers le monde, la situation est complexe, étant donné que chaque pays dispose de ses propres réglementations relatives aux stupéfiants, et donc relatives au cannabis. Les aspects réglementaires vis-à-vis du cannabis diffèrent donc selon les pays ; par exemple, certains autorisent l'usage du cannabis médical pour une large panoplie d'indications, alors que d'autres le permettent uniquement pour quelques indications précises, et que certains pays l'interdisent. De même, certains pays autoriseront l'auto-culture de cannabis et la consommation de cannabis sous sa forme brute, alors que d'autres interdiront toutes formes de consommation de cannabis à usage thérapeutique, que ce soit sous sa forme brute ou sous sa forme médicamenteuse.

Aucun consensus sur les réglementations n'est donc d'application, que ce soit dans le monde ou au sein de l'Union Européenne.

Notons que les lois sont en évolution constante ; la plupart des informations ici recueillies datent de 2018 et 2019. (Abuhasira et al., 2018) (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018) (Knöss et al., 2019)

A. États des lieux réglementaires en Belgique

a) Qu'est-ce qui est autorisé ?

La Belgique autorise depuis le 4 juillet 2001 l'usage thérapeutique de cannabis. Initialement, celui-ci pouvait être utilisé dans le cadre d'essais cliniques, lorsque les patients étaient atteints d'une des affections suivantes : les nausées et malaises lors de chimiothérapie et radiothérapie, le glaucome, la spasticité liée à la sclérose en plaques, le syndrome lié au VIH et les douleurs chroniques, après échec des autres traitements de la douleur. (Arrêté royal déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s), 2001). Précisons que, à cette époque, seuls les patients ayant participé aux premières études cliniques ont effectivement bénéficié de cannabis. (Stévenot & Hogge, 2019).

Par après, les réglementations des produits contenant des tétrahydrocannabinols ont été modifiées. Les préparations magistrales³ ou officinales⁴ destinées à usage humain ou vétérinaire contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols ont été interdites. (Arrêté royal réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols, 2015)

Aujourd'hui, seul un médicament à base de cannabis est autorisé sur le marché pharmacologique belge (Sativex®). Ce médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché en 2012 et est présent dans les pharmacies hospitalières depuis mars 2016.

L'utilisation de cannabis sous sa forme brute, dans un cadre thérapeutique, n'est pas autorisée en Belgique. Les cultures de cannabis à des fins thérapeutiques et à des fins de recherches scientifiques ne sont également pas autorisées. Cependant, la ministre de la Santé Publique, Madame Maggie de Block, a annoncé en mai 2018 une modification de la législation belge à l'avenir. Cette modification de la législation via un AR permettrait la production de cannabis à usage médical. Une fois cet AR publié, une usine sera construite à Kinrooi, dans le Limbourg. La culture de cannabis dans cette usine sera effectuée par la start up *Rendocan*, sous le contrôle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Selon la Chambre des représentants de Belgique, la première production devrait être prête d'ici 2021. (Proposition de résolution en faveur de l'usage thérapeutique de cannabinoïdes sous des conditions strictes en vue d'atténuer la douleur en cas de symptômes spasmodiques spécifiques, 2019)

Notons que, selon la Convention des Nations Unies de 1961 ratifiée par la Belgique, les autorités publiques d'un État qui autorise la production de cannabis doivent créer une agence ou un bureau ad hoc. Cette agence ou ce bureau ad hoc sera en charge de désigner les producteurs autorisés à cultiver du cannabis et délimitera les zones où la production pourra être effectuée. De plus, le cannabis cultivé devra être livré à cette agence/ce bureau, qui gèrera sa distribution.

³ Les préparations magistrales sont des préparations réalisées dans la pharmacie elle-même, sous la responsabilité d'un pharmacien. Elles sont préparées suivant une prescription médicale précise et destinées à un patient spécifique.

⁴ Ces préparations sont également préparées dans la pharmacie elle-même sous la responsabilité d'un pharmacien, mais ne nécessitent pas de prescription médicale.

En avril 2019, une loi à ce sujet a été adoptée. Elle fixe la base légale pour implanter une agence gouvernementale qui contrôle la production de substances cannabinoïdes standardisées. (Proposition de résolution en faveur de l'usage thérapeutique de cannabinoïdes sous des conditions strictes en vue d'atténuer la douleur en cas de symptômes spasmodiques spécifiques, 2019). Dès lors, une telle agence/un tel bureau devrait voir le jour prochainement, si les propos de Maggie de Block se confirment lorsqu'elle dit que la production de cannabis à des fins scientifiques et thérapeutiques sera bientôt autorisée.

De plus, en juillet 2019, une circulaire a été rédigée par l'AFMPS. Cette circulaire autorise la délivrance de préparations magistrales à base de cannabidiol, à la condition que les traces de THC présentes ne dépassent pas 1 microgramme de THC par kilo de poids corporel par jour. Bien que cette circulaire autorise la délivrance de préparations à base de cannabidiol sous certaines conditions, elle n'autorise en aucun cas les préparations officinales (c'est-à-dire les préparations en vente libre) à base de cannabidiol. (Interprétation de l'arrêté royal du 11 juin 2015 réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols, en ce qui concerne les matières premières pour les préparations magistrales, 2019).

Aucun remboursement de l'assurance soins de santé n'est actuellement prévu pour ces préparations magistrales à base de CBD.

b) Quelles sont les conditions de remboursement ?

Afin que le Sativex® puisse être remboursé par le système de sécurité sociale, les réglementations belges ont défini plusieurs critères.

Globalement, les conditions de remboursement sont les suivantes (Lorent, 2016) :

Premièrement, il est uniquement remboursé s'il est prescrit aux patients pour l'indication suivante : « *Le traitement des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) chez des patients adultes n'ayant pas suffisamment répondu à d'autres traitements antispastiques et chez qui une amélioration cliniquement significative de ces symptômes a été démontrée pendant un traitement initial* » (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, 2019).

Sachant que le nombre de personnes souffrant de la sclérose en plaques en Belgique est d'environ 13 500, ce qui représente moins de 90 personnes pour 100 000 habitants, le nombre de patients pouvant bénéficier du remboursement est donc limité. (Sindic, s. d.)

Deuxièmement, le remboursement se fait sur base d'une prescription électronique délivrée par un médecin spécialisé en neurologie ou en neuropsychiatrie. En plus de sa spécialisation, ce médecin doit avoir une expérience dans le domaine de la SEP et remplir des critères de qualifications (tels que la publication d'au moins deux articles concernant la SEP dans une revue internationale tous les 5 ans, consacrer plus de 50% de ses activités à la SEP ou 3 demi-journées par semaine à des consultations relatives à la SEP, etc.). Il doit, par ailleurs, avoir obtenu un certificat après passage d'un test électronique. (Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, 2017)

Enfin, le médicament doit être délivré dans une officine hospitalière et le pharmacien doit posséder un accord de remboursement avant de délivrer le médicament.

Toutes les conditions précises de remboursement sont présentées en annexe 1.

Si ces conditions ne sont pas respectées, le médicament ne sera pas remboursé. Le patient devra dès lors déboursier aux alentours de 460 euros pour obtenir 30 ml de spray. (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, s. d.)

c) Qui peut prescrire du cannabis thérapeutique et pour quelle(s) indication(s) ?

En Belgique, le Sativex® est un médicament soumis à « une prescription médicale limitée ». Cela signifie qu'il doit être prescrit par un neurologue ou un neuropsychiatre pour être remboursé. Cependant chaque médecin, quelle que soit sa spécialité, bénéficie d'une liberté thérapeutique : il peut, sous sa propre responsabilité, prescrire du Sativex® s'il estime que cela est nécessaire pour un patient déterminé. Dans ce cas, le médicament ne sera pas remboursé. (Agence Fédérale des médicaments et des Produits de Santé, 2019)

Le Sativex® n'a, à l'heure actuelle, qu'une seule indication thérapeutique : la spasticité liée à la sclérose en plaques.

B. États des lieux réglementaires à l'international

a) Qu'est-ce qui est autorisé ?

La figure ci-dessous résume l'état des réglementations du cannabis médical en Europe et en Israël en 2018. Cette figure met en évidence la diversité des réglementations à propos de ce qui est autorisé ou non. En effet, nous nous apercevons que certains pays autorisent la consommation de cannabis sous sa forme brute ou sous forme de préparation magistrale (tels que l'Allemagne, les Pays-Bas, l'Italie, etc.) alors que d'autres interdisent toutes formes de consommation de cannabis et tous médicaments à base de cannabinoïdes.

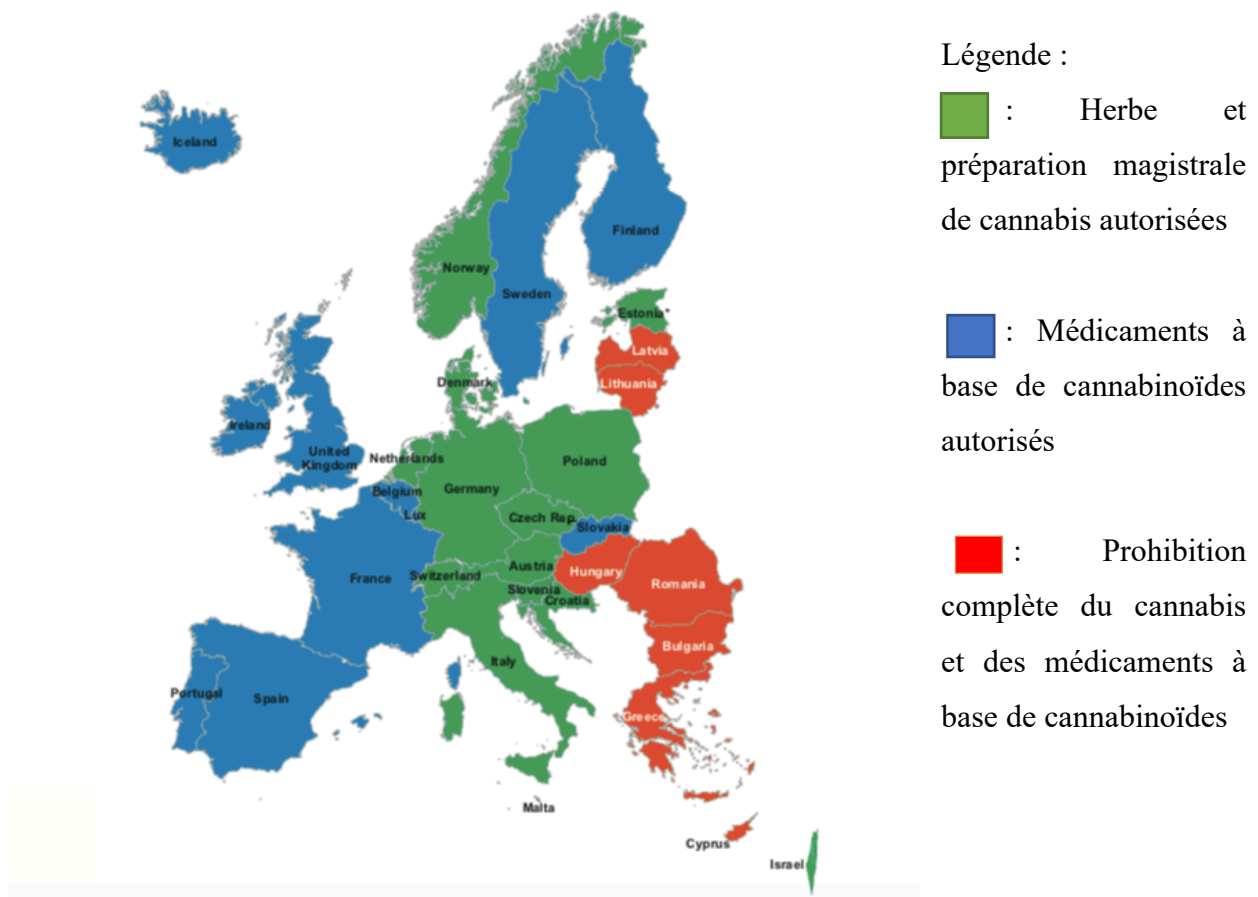


Figure 1 : Résumé des réglementations du cannabis médical en Europe et en Israël en 2018 (Abuhasira et al., 2018)

Par ailleurs, certains pays autorisant la consommation de cannabis sous sa forme brute autorisent également l'auto-culture, par le patient ou un tiers, de ses propres plants de cannabis. Tel est, par exemple, le cas aux États-Unis et au Canada, 2 pays où les systèmes réglementaires relatifs au cannabis sont en vigueur depuis des décennies.

Les pays autorisant la production de plants de cannabis se doivent également de créer une agence gouvernementale ou un bureau ad hoc, tel que stipulé par la Convention des Nations Unies de 1961. Dans les pays ayant autorisé la production, ce bureau est implémenté.

En ce qui concerne les médicaments à base de cannabinoïdes, certains pays autorisent le Sativex® mais également d'autres médicaments à base de cannabinoïdes (Cesamet®, Canemes®, Marinol®, Epidiolex®, etc.), alors que d'autres prohibent tous types de médicaments à base de cannabinoïdes.

b) Quelles sont les conditions de remboursement ?

Le remboursement ou non varie entre les pays. Certains pays, tels que les Pays-Bas, n'offriront pas de remboursement automatique mais certaines assurances complémentaires rembourseront. D'autres, comme l'Allemagne, rembourseront l'intégralité des coûts. Enfin, certains pays rembourseront les médicaments à base de cannabinoïdes et le cannabis sous sa forme brute, l'un ou l'autre ou, même, aucun des deux.

c) Qui peut prescrire du cannabis thérapeutique et pour quelle(s) indication(s) ?

Dans certains pays, comme les Pays-Bas, l'Allemagne ou encore l'Italie, tous les médecins, qu'importe leur spécialité, peuvent prescrire du cannabis. A l'inverse, certains pays autoriseront, comme en Belgique, uniquement certains médecins spécialisés. En République tchèque, par exemple, la prescription de cannabis médical n'est autorisée que pour certains médecins spécialement qualifiés, tels que des oncologues ou des psychiatres. La Croatie, elle, autorisera les médecins généralistes à en prescrire, après que le patient a eu une recommandation d'un médecin spécialisé en neurologie, infectiologie ou oncologie.

Là où la Belgique autorise l'usage médical du cannabis uniquement pour la spasticité liée à la sclérose en plaques, dans d'autres pays, davantage d'indications permettront légalement son usage. Citons par exemple les Pays-Bas, où le cannabis peut être utilisé lorsque le médecin juge qu'il pourrait améliorer l'état de santé du patient, lorsque les traitements classiques causent trop d'effets indésirables ou n'apportent pas de réponse suffisante. Ou encore l'Allemagne, où le cannabis peut également être prescrit quelle que soit son indication, lorsque les autres possibilités de traitement ont échoué.

C. Conclusion

Comme démontré ci-dessus, les réglementations varient considérablement d'un pays à l'autre, et, dès lors, l'accès au cannabis médical. Dans certains pays, tels que les Etats-Unis et le Canada, un accès plus large au cannabis est observé. Cela peut résulter, entre autres, du fait que les réglementations résultent de nombreux référendums d'initiatives citoyennes menés par des défenseurs des droits des patients, qui ont fait valoir de nombreux rapports de patients ressentant de réels bénéfices médicaux grâce à la consommation de cannabis. Ainsi, ces initiatives ont permis de légaliser l'usage médical de cannabis pour de nombreuses indications, telles que les douleurs, les nausées, la perte de poids, ou encore pour « *toute pathologie grave pour laquelle le cannabis pourrait apporter un soulagement* » (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018). Il en va de même au Canada, où les patients et professionnels de la santé ont contesté à maintes reprises les programmes d'accès au cannabis, jugés trop restrictifs. Ces contestations ont débouché sur de nouvelles législations, augmentant l'accès au cannabis à usage médical. (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018)

III. Les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique

Sur base, entre autres, de la littérature nationale et internationale et divers documents juridiques, des freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique ont été mis en évidence.

Ces freins sont d'ordre juridique et réglementaire (comme l'interdiction de cultiver du cannabis à des fins thérapeutique et de recherche, l'interdiction des produits contenant plus de 0,2% de THC, les strictes conditions de remboursement, etc.), d'ordre financier, liés à un manque d'évidence scientifique et à un manque d'efficacité des cannabinoïdes mis en évidence ou encore liés à certaines réticences et croyances, telles que les peurs des dérives et des détournement ou les amalgames faits entre cannabis médical et cannabis récréatif.

Les freins d'après l'analyse de la littérature ainsi mis en évidence, cela nous amène à la partie pratique de ce mémoire. Pour rappel, la question de recherche de cette étude est la suivante : **« Quels sont les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique ? Le point de vue des professionnels de la santé ».**

Les objectifs de cette étude sont d'appréhender les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en pratique, d'explorer le point de vue des professionnels de la santé à propos de ces freins et également d'identifier d'autres freins potentiels, qui n'auraient pas été mis en avant de façon explicite dans la littérature, mais qui, pourtant, constituent bel et bien un obstacle à la disponibilité du cannabis thérapeutique dans la pratique.

Partie pratique

I. Méthodologie

a) Choix de la méthodologie

Pour répondre à la question de recherche, les méthodes qualitatives ont été utilisées. Des entretiens semi-directifs ont été réalisés.

b) Échantillon et technique d'échantillonnage

Au total, dix personnes ont été interviewées. Six d'entre elles étaient des médecins : un médecin généraliste, un psychiatre, un algologue, un anesthésiste, un gastro-entérologue et un oncologue. Trois représentants d'institutions du secteur des assuétudes ont également été interviewés. Ces institutions ont pour missions principales la réalisation d'études ainsi que la prévention et la promotion à la santé vis-à-vis des drogues. Enfin, une docteure ayant réalisé une thèse à l'Université de Gand sur le cannabis thérapeutique et criminologue de formation complète cet échantillon. Cet échantillon est un échantillon dit « de convenance ». Aucun critère spécifique n'était exigé pour participer à l'étude, hormis l'expertise dans le domaine afin d'assurer la pertinence des interviews. Cet échantillon aurait dû être complété par d'autres intervenants et aurait dû être davantage diversifié, mais, étant donné les conditions liées à la pandémie du Covid-19, cela n'a pas été réalisable en pratique. En effet, l'intention initiale était d'inclure également des experts siégeant au SPF Santé publique ou à l'AFMPS dans l'échantillon, ainsi qu'éventuellement un pharmacien.

L'échantillon a été constitué, dans un premier temps, en identifiant dans des articles scientifiques, des émissions de télévision ou de radio, des médecins ayant une expertise dans le domaine. Dans un second temps, cet échantillon a été complété sur base de recommandations des personnes interrogées et d'autres personnes-clés identifiées pendant la réalisation de l'étude (technique d'échantillonnage boule de neige).

c) Modalités de recueil des données

✓ Élaboration du guide d'entretien

Afin d'élaborer les questions constitutives du guide d'entretien, j'ai identifié trois thèmes principaux : les connaissances, l'avis général/ l'opinion/le point de vue et les obstacles. Pour chaque thème ainsi sélectionné, une ou deux questions larges étaient posées.

Chaque question comportait une liste de mots-clés qui me permettaient de rebondir par des questions de relance pour approfondir certaines réponses reçues ou pour aborder des aspects non mentionnés spontanément. Les guides d'entretien étaient différents selon le groupe de personnes interrogées : un guide d'entretien a été réalisé pour les médecins et un autre pour les représentants d'institutions du secteur des assuétudes et pour la docteure. Les thèmes principaux étaient les mêmes mais les questions posées différaient.

Les guides d'entretien finaux se trouvent à l'annexe 2.

✓ Déroulement des entretiens

Les entretiens se sont déroulés entre le 25 février 2020 et le 27 mars 2020. Les entretiens réalisés après le 13 mars ont été réalisés par Skype étant donné l'épidémie de coronavirus frappant la Belgique et obligeant chacun d'entre nous à limiter autant que possible les contacts sociaux et professionnels. Les entretiens ont duré entre 25 minutes et 1 heure 45. Ils ont été réalisés en français, à l'exception d'un qui a été réalisé en anglais.

d) Méthode de traitement et d'analyse des données

Afin de faciliter l'analyse des entretiens réalisés, ceux-ci ont été retranscrits intégralement. Chaque entretien a été retranscrit dans les jours suivant sa réalisation. L'analyse a été réalisée lorsque tous les entretiens avaient été réalisés et retranscrits.

Pour analyser les entretiens, des unités d'analyse ont été prédéfinies en fonction des objectifs de la recherche et du cadre théorique présenté en amont. Elles sont appelées « thématiques prédéfinies ». D'autres ont émergé du contenu du matériau analysé. Elles sont appelées, quant à elles, « thématiques émergentes ».

L'arbre thématique a été construit progressivement, au fur et à mesure de la première lecture des entretiens. Celui-ci a été finalisé à la fin de la lecture de l'ensemble des entretiens.

Une seconde lecture a alors été réalisée et ceux-ci ont été analysés selon l'arbre thématique précédemment déterminé et présenté ci-dessous. (Aujoulat, 2019)

L'analyse a été réalisée en deux temps : premièrement, une analyse thématique a été appliquée à l'ensemble des entretiens. Celle-ci avait une valeur de description. Il s'agissait donc de présenter de manière synthétique les résultats collectés et de mettre en évidence l'apparition de certaines thématiques, appelées thématiques émergentes.

Ensuite, une analyse interprétative a été réalisée. Celle-ci avait pour but de mettre en évidence des liens entre les thématiques.

✓ L'arbre thématique

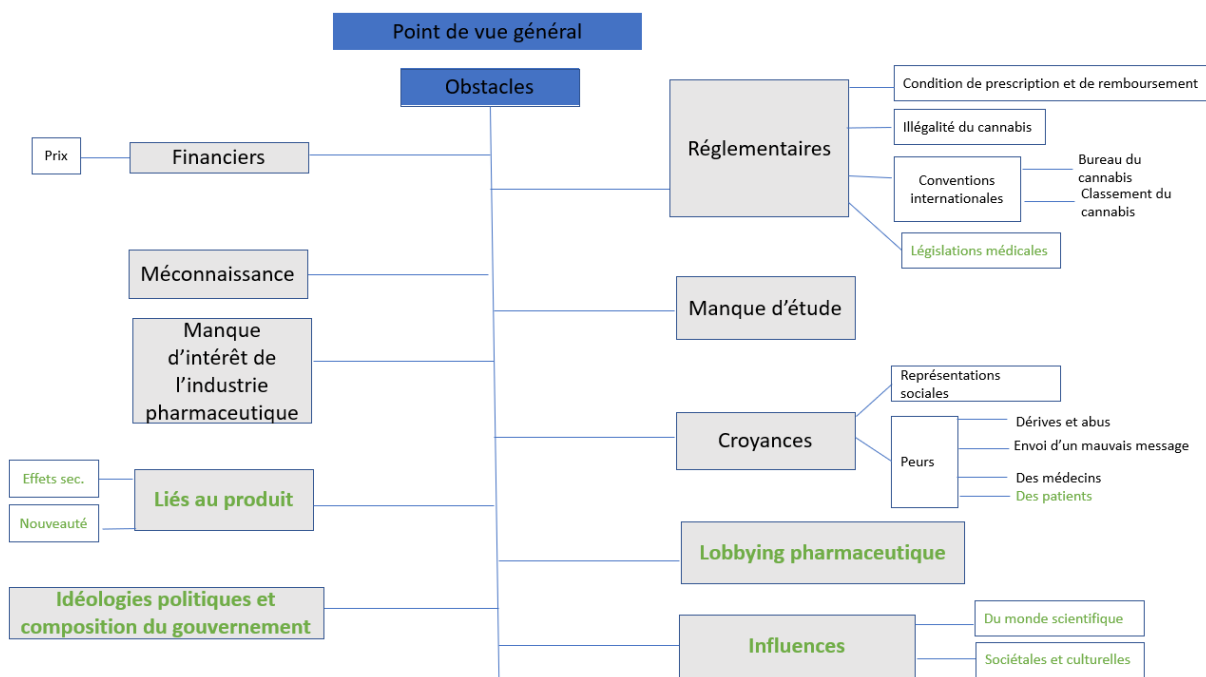


Figure 2. Arbre thématique pour l'analyse des entretiens. En noir : thématiques prédéfinies – en vert : thématiques émergentes

II. Résultats

a) Analyse thématique

I. Point de vue sur la disponibilité/ l'indisponibilité du cannabis thérapeutique

La grande majorité des médecins potentiellement prescripteurs de cannabis interrogés dans cette étude trouvent que le cannabis thérapeutique n'est que peu disponible et accessible en Belgique.

La majorité d'entre eux pensent qu'il est difficile de prescrire du cannabis thérapeutique étant donné les conditions très strictes de prescription et de remboursement établies. Cette difficulté est mise en évidence dans leur pratique : sur les six médecins interrogés, seuls trois ont déjà eu recours, de manière limitée, à l'usage thérapeutique du cannabis. Le premier a déjà prescrit, une seule fois, du Sativex®. Le second a prescrit du cannabis thérapeutique sous forme de teinture dans les années 70, lorsque ce produit était disponible dans les pharmacies. Depuis, il n'en a plus prescrit car la teinture de cannabis a disparu de la pharmacopée. Il prescrirait aujourd'hui volontiers du cannabis à ses patients étant donné la réapparition des cannabinoïdes dans la pharmacopée ; cependant, il ne rentre pas dans les conditions de prescription afin de garantir le remboursement d'un traitement à base de cannabis à ses patients, et, selon lui, le prix des produits à base de cannabis actuellement sur le marché n'est pas abordable pour ses patients si ces produits ne sont pas remboursés. Enfin, le troisième prescrit depuis peu régulièrement du CBD à certains de ses patients.

Sur l'ensemble des personnes interrogées, seules deux d'entre elles sont satisfaites, d'une certaine manière, de l'accès au cannabis thérapeutique. L'une stipule que le fait de pouvoir avoir du CBD en pharmacie et de pouvoir le prescrire officiellement est une belle avancée. L'autre soutient que, tant que nous n'avons pas plus d'études qui en prouvent l'efficacité, il est normal que le cannabis thérapeutique ne soit pas davantage disponible et accessible aux patients. Les autres personnes interrogées sont, quant à elles, insatisfaites de l'accès au cannabis thérapeutique. Une personne le dit très clairement : *« On est sollicité par des patients qui sont en souffrance, qui crèvent de mal. On dispose d'un moyen qui pourrait soulager un grand nombre de patients douloureux chroniques, mais la médecine classique freine pour rentrer dedans. »*

Je trouve que c'est tout à fait regrettable. Les patients en fin de vie qui doivent se taper la Hollande avec une prescription et essayer de ne pas se faire prendre lorsqu'ils ramènent le cannabis en Belgique, c'est lamentable » [2].

Tous souhaitent que le cannabis soit disponible en pharmacie pour que les patients qui en ont besoin n'aient pas à s'en procurer sur le marché noir ou dans les CBD shops. Pour eux, il est essentiel qu'il y ait un contrôle de ce qui est donné aux patients et un suivi de ceux-ci par des professionnels de la santé.

II. Les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique

1. Thématiques prédéfinies

a. Les freins financiers

Toutes les personnes interrogées soulignent que le prix des produits à base de cannabis sur le marché belge est élevé. Selon eux, la plupart des patients ne peuvent pas se permettre de payer de tels prix pour obtenir du cannabis thérapeutique et doivent, par conséquent, soit se fournir en cannabis de manière illégale, soit utiliser d'autres médicaments légaux et accessibles et, dès lors, se passer de l'usage de cannabis thérapeutique.

b. Les freins réglementaires

i. Strictes conditions de prescription et de remboursement

La plupart des médecins interrogés aimerait pouvoir prescrire pour certaines indications une combinaison de THC et de CBD, mais ils ne le font pas car ils n'entrent pas dans les conditions de prescription pour pouvoir garantir un remboursement au patient.

La majorité des médecins regrette que le Sativex® soit remboursé uniquement dans le cadre de la spasticité liée à la SEP et que le CBD vendu en pharmacie ne soit remboursé à aucun patient. L'un d'eux s'indigne en disant que « *si un patient mérite d'une manière scientifique du cannabis, que ce soit du CBD ou une combinaison de THC et de CBD, l'État doit rembourser. Ça ne se discute pas, en Belgique, en 2020. Ce serait une honte de ne pas le rembourser. Vraiment une honte !* » [4]

ii. Illégalité du cannabis s'il contient plus de 0,2% de THC

La grande majorité des intervenants disent que l'illégalité du cannabis, dès lors qu'il contient plus de 0,2% de THC, renforce les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique.

Notons, tout de même, que l'opium est également illégal mais que, pourtant, une multitude de médicaments opiacés sont disponibles sur le marché pharmacologique. Un médecin explique cette plus grande disponibilité des opiacés en disant que « *les opiacés, on les connaît. Ce sont des médicaments connus depuis longtemps, dont on connaît les doses à administrer, les effets en fonction des doses et les effets secondaires. Et, aussi, on a pu assez vite standardiser ces substances* » [4]. D'autres intervenants font le parallélisme entre l'illégalité de l'opium et du cannabis mais n'ont pas pu expliquer pourquoi l'opium, bien qu'également illégal, occupe une place prépondérante dans la médecine en comparaison du cannabis.

c. Méconnaissance des médecins, des patients, des pharmaciens et des politiciens

La moitié de l'échantillon mentionne une méconnaissance du sujet, du produit en tant que tel et de la législation relative à sa prescription par les médecins. Par exemple, ceux-ci ne savent pas toujours qu'ils peuvent prescrire du cannabis pour une autre indication que la spasticité liée à la SEP, ou alors, ils ne savent pas ce qu'ils peuvent prescrire, ni comment, ni les effets secondaires qui peuvent se produire.

Aucun des médecins interrogés n'a eu de formation sur le sujet lors de ses études de médecine. Cinq répondants affirment qu'il y a un manque d'information et un manque de formation des médecins. Une méconnaissance du sujet et du produit est également observée chez les patients et les pharmaciens. Un des répondants me mentionne qu'il y a une méconnaissance du produit par les pharmaciens, certains ne sachant pas comment le préparer ou ignorant tout simplement que cela existe. Enfin, selon un des médecins interrogés, il y a une méconnaissance du sujet par les politiciens. Il dit très clairement que « *les politiciens ne savent absolument pas de quoi ils parlent. Ils ne savent pas, ils n'ont pas étudié suffisamment et ne comprennent pas grand-chose sur le sujet* » [6].

d. Le manque d'études scientifiques de qualité mettant en avant une efficacité

La plupart des médecins interrogés disent qu'il y a peu d'études montrant que le cannabis thérapeutique est efficace. L'un d'eux stipule clairement que *« on a besoin d'études complémentaires. Il ne faut pas tirer des conclusions sur des cas d'école. Dans la presse, on ne voit que des cas personnels, tels que la petite gamine qui fait des crises d'épilepsie. Mais ce n'est pas un cas d'école qui doit faire légion à la médecine. On a besoin d'études complémentaires qui prouvent que c'est efficace »* [1]. Par ailleurs, l'un des médecins affirme que les quelques études qui montrent des bénéfices ne sont pas toujours de bonne qualité. Selon lui, *« il faudrait des études bien faites qui permettent de prouver que ça fonctionne. Certaines études montrent des bénéfices pour certaines indications, mais l'approche analytique n'a pas été optimale dans toutes les études et le nombre de patients repris dans les études est toujours assez faible »* [3]. Ces médecins relèvent également un manque d'études comparatives. D'après eux, il y a très peu d'études qui comparent les effets liés à l'usage d'un médicament à base de cannabinoïdes ou à l'usage de la plante de cannabis avec les effets liés à un autre médicament utilisé régulièrement et présent dans la pharmacopée.

Toutefois, deux médecins pensent qu'il y a suffisamment d'études réalisées. Selon le premier, *« il est tout à fait faux d'affirmer qu'il n'y a pas assez d'étude. Il y a des études, peut-être dans des revues moins cotées, mais des études il y en a »* [2]. En ce qui concerne les études comparatives, il dit clairement : *« Un des arguments souvent entendus est qu'il n'y a rien qui montre que c'est supérieur à ce qui existe. C'est peut-être vrai, mais ce serait quelque chose en plus, et non à la place »* [2]. Le second médecin, quant à lui, me dit : *« L'argument comme quoi il manque des études, c'est ce que les politiques disent. Les études, elles sont faites. Il y a des études qui montrent [les bienfaits] »* [6].

Selon l'ensemble des représentants d'institutions du secteur des assuétudes, ce manque d'efficacité mis en évidence est expliqué par la complexité du cannabis et la focalisation excessive sur les essais cliniques randomisés. En effet, selon eux et selon certains médecins, pour observer un effet thérapeutique notable, l'interaction des composants de la plante de cannabis est nécessaire. Ceci est appelé l'effet d'entourage, qui est difficilement objectivable.

L'un d'eux stipule que, lorsqu'on fait des tests avec certains cannabinoïdes isolés, les effets sont médiocres et ne sont pas toujours concluants car « *en produisant le cannabis de manière synthétique, on n'aura jamais la complexité de la plante qui contient des centaines et des centaines de composants qui interagissent et dont les interactions ne sont pas spécialement connues à l'heure actuelle* » [9].

Enfin, la docteure m'explique qu'il est difficile de faire des études scientifiquement valides sur le cannabis, étant donné que la composition en cannabinoïde est différente d'une plante à l'autre et qu'il existe différents modes d'administration (inhalation, spray, etc.). Dès lors, les résultats des études peuvent différer en fonction de ces éléments.

e. Le manque d'intérêt de l'industrie pharmaceutique

La majorité des répondants m'ont dit qu'un autre frein à cette disponibilité est le manque d'intérêt de l'industrie pharmaceutique. Selon eux, l'industrie pharmaceutique n'est pas intéressée par le développement de produits à base de cannabinoïdes ou de plants de cannabis car ce n'est pas assez rentable. Un médecin et la docteure stipulent que ce n'est pas rentable étant donné que la plante n'est pas brevetable. De plus, selon 3 médecins, ce n'est pas assez rentable car seul un faible nombre de patients ont accès à du cannabis thérapeutique à l'heure actuelle. L'un d'eux souligne cela en disant : « *Les firmes pharmaceutiques n'ont pas trop d'intérêt à développer des médicaments à base de cannabinoïdes. Elles ne vont pas se faire de l'argent avec ça. Il n'y a que peu de patients qui en consomment. C'est plus intéressant pour elles de faire un gros commerce de médicaments largement consommés* » [1].

Selon deux répondants, ce manque d'intérêt peut également s'expliquer par le fait que, dans le passé, l'industrie pharmaceutique a synthétisé le cannabis pour un usage médical et que les résultats ont été très négatifs avec un très mauvais effet sur la santé. L'un d'eux affirme que l'industrie pharmaceutique est donc assez frileuse à dépenser tant d'argent étant donné les mauvais résultats passés.

Il est important de préciser que l'argument stipulant que l'industrie pharmaceutique n'a qu'un faible intérêt pour le développement de produits à base de cannabinoïdes ou de plants de cannabis est une supposition des répondants de cette étude. L'exactitude des suppositions n'a pu être vérifiée auprès des firmes pharmaceutiques.

***f.* Les représentations sociales**

Pour la majorité des intervenants, un des freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique est constitué par l'ensemble des représentations sociales associées à ce produit. En effet, selon eux, une grande majorité de la population associe l'usage de cannabis à la consommation de drogue, comme le souligne un des répondants : « *Certains patients ne veulent même pas l'essayer, parce qu'ils entendent le mot cannabis. Ils font allusion à la drogue, à la plante qui est déalée dans les rues* » [3] ; des amalgames sont faits entre l'usage thérapeutique et l'usage récréatif du cannabis.

Cet argument a été contredit par un seul des répondants. Selon lui, « *il n'y a aucun ministère d'agrégation de mise sur le marché ou de politiciens qui vont refuser ou freiner l'utilisation de la substance parce que c'est dérivé du cannabis et donc d'une drogue. Ce n'est pas question que le cannabis soit une drogue.* » [1].

***g.* Les peurs**

La majorité des répondants me disent que le gouvernement et les preneurs de décisions ont peur des dérives, à savoir que le cannabis médical soit utilisé à des fins récréatives et ils craignent les abus qui pourraient être liés à l'usage médical du cannabis. Un des répondants confirme cet argument en faisant un parallélisme avec la problématique des opioïdes aux États-Unis, qui invite davantage à la prudence.

Selon l'un d'entre eux, les éventuelles dérives pourraient être contrôlées de manière assez aisée de nos jours grâce aux technologies informatiques. En effet, étant donné que chaque patient a désormais un dossier pharmaceutique partagé, il serait possible de déceler assez facilement un patient qui fait le tour des pharmacies avec des prescriptions pour obtenir du cannabis.

Par ailleurs, certains craignent qu'en augmentant l'utilisation du cannabis thérapeutique, un mauvais message soit envoyé à la population, comme le précise l'un d'entre eux : « *Le cannabis risque d'être banalisé, puisqu'après tout, c'est un médicament. Le gros problème, c'est le message envoyé aux jeunes. Un adolescent qui fume un joint va banaliser le produit, puisqu'on dit que c'est un médicament* » [4].

Enfin, un des médecins pense que certains de ses collègues sont réticents à prescrire du cannabis thérapeutique par peur, ne sachant pas toujours à quoi s'attendre comme effets. Selon l'un des représentants d'une institution du secteur des assuétudes, ceci a pour conséquence que certains patients doivent se procurer du cannabis sur le marché noir car ils ne trouvent pas de médecins pour leur en prescrire.

2. Thématiques émergentes

a. Freins liés au produit

i. Les effets secondaires

La majorité des répondants mettent en avant le fait qu'un des freins serait dû aux effets secondaires et aux risques liés à l'utilisation du cannabis. Bien que la majorité des intervenants reconnaissent que l'usage du cannabis comporte des effets secondaires complexes, tels que le développement d'une dépendance ou une décompensation psychotique chez les jeunes, par action sur le cerveau en développement, certains d'entre eux affirment que cet argument, souvent avancé par les politiciens et certaines associations médicales, n'est pas un argument valable. En effet, un médecin stipule que « *ce n'est pas le fait qu'un produit puisse avoir des inconvénients qui en justifie l'interdiction* » [2] ; un autre médecin stipule, dans le même sens, que « *ce n'est pas à cause des éventuels effets secondaires qu'il faut interdire le cannabis thérapeutique. Mais les gens doivent être au courant des éventuels effets secondaires, et être formés* » [4]. De plus, un représentant d'une institution du secteur des assuétudes me dit : « *Cela me paraît indécent d'accuser ou de justifier le refus de délivrer du cannabis thérapeutique parce qu'il y a des risques que le patient devienne dépendant. Le risque d'addiction comme argument pour ne pas élargir le cannabis thérapeutique, ce n'est pas un argument valable* » [7].

ii. L'usage médical du cannabis : une nouveauté

La moitié des personnes interrogées précise que l'usage médical du cannabis est une nouveauté, nous manquons donc de recul vis-à-vis de son utilisation. Par ailleurs, il est difficile de changer les pratiques des professionnels de la santé qui travaillent avec les mêmes médicaments depuis des dizaines et des dizaines d'années.

b. Réticence/ peur des patients

Trois répondants disent que certains patients sont réticents à consommer du cannabis médical parce qu'ils ont peur des effets secondaires ou encore parce qu'ils ont peur du regard social et de la stigmatisation associée à l'utilisation de cannabis.

De fait, un médecin souligne que, lorsqu'il explique à son patient qu'il y a des risques de dépendance et de psychose, ce dernier ne veut plus l'essayer. Un second exprime : « *Quand on parle de cannabis, les patients sont un peu timorés parce qu'ils pensent tout de suite au cannabis traditionnel, récréatif. Ils ont peur d'avoir la tête qui tourne, etc.* » [3]. Selon lui, la réticence des patients dépend de leur âge : les plus vieux seraient plus réticents à consommer du cannabis thérapeutique. Il explique cela par le fait que « *dans l'inconscient, c'est une drogue, tout simplement* » [3].

Outre la peur des effets secondaires, certains patients sont réticents à l'usage du cannabis thérapeutique suite aux stigmatisations associées à son usage. Selon la docteure, « *ceux qui n'ont jamais consommé de cannabis récréatif peuvent avoir peur de l'utiliser dans un cadre thérapeutique à cause du stigma. Certains des patients [que j'ai interrogés pour ma thèse] m'ont dit qu'ils avaient vraiment dû se convaincre eux-mêmes d'en utiliser les premières fois. Le stigma, c'est un facteur important du pourquoi certains patients ne veulent pas consommer* » [10]. D'après elle, ce stigma est en partie dû au fait que le cannabis est une drogue illégale.

c. Législations médicales

Un des médecins interrogés me dit qu'il ne prescrirait pas d'emblée du cannabis à usage thérapeutique à un de ses patients étant donné une des législations médicales en vigueur. D'après lui, si un médecin prescrit un médicament hors indication (et donc si un médecin prescrit du Sativex® pour une autre indication que la spasticité liée à la sclérose en plaques) et que le patient est victime d'un effet secondaire grave, il pourrait être attaqué en justice.

Il est important de mentionner que les dires de ce médecin ne sont pas tout à fait corrects : un médecin dispose d'une liberté thérapeutique ; s'il prescrit du Sativex® hors indication, il ne sera pas attaqué en justice pour ce motif. (Nicaise, 2020, communication personnelle).

Ceci appuie le fait que les connaissances de certains médecins par rapport aux réglementations juridiques sont assez limitées ; la majorité d'entre eux n'avait pas connaissance qu'ils disposaient d'une liberté thérapeutique leur permettant de prescrire du Sativex® en dehors de l'indication usuelle, à savoir la spasticité liée à la sclérose en plaques.

d. Le lobbying exercé par l'industrie pharmaceutique

Quatre répondants pensent que le lobbying exercé par les firmes pharmaceutiques constitue un frein au cannabis thérapeutique. Ils sont d'avis que les entreprises pharmaceutiques ont beaucoup de poids et que le marché du médicament est tout à fait dominé en Belgique par les lobbys pharmaceutiques. L'un d'entre eux me précise : *« Les lobbys pharmaceutiques sont très puissants en Belgique. Les firmes pharmaceutiques sont des sociétés énormes. Ces sociétés ont beaucoup de pouvoir en Belgique, et elles ne veulent pas du cannabis »* [10].

e. Les idéologies politiques et la composition du gouvernement

Pour la majorité des intervenants, les idéologies politiques et la composition du gouvernement constituent un frein à la disponibilité du cannabis thérapeutique. Selon certains d'entre eux, nous avons un gouvernement traditionnaliste et conservateur. L'un me souligne que *« la présence de la N-VA, c'est sûr que ça joue. La N-VA fait partie de ces arrières idéologiques sur les questions de drogue »* [7].

f. Les influences

L'influence exercée par le monde scientifique constitue également un frein, selon certaines personnes interrogées. Un des médecins interviewés m'a expliqué que les médecins sont influencés par la pratique de leurs collègues. D'après lui, *« si quelqu'un présente un sujet sur le cannabis et dit que ce n'est pas recommandé, qu'il ne faut pas l'utiliser, certains médecins ne chercheront pas plus loin et ne le prescriront pas »* [3]. Selon d'autres, la note de l'agence des médicaments parue récemment n'encourage pas son utilisation. Un des représentants d'institutions du secteur des assuétudes met en doute l'objectivité de cet avis, en précisant : *« Cette agence a une importance capitale dans la mise en place de nouvelles politiques. Ils ont donné un avis défavorable en partie parce qu'il n'y a pas assez d'argent à se faire avec le cannabis thérapeutique »* [8].

En ce qui concerne les études réalisées sur le sujet, un des médecins interrogés met en doute l'objectivité globale de ces études, soulignant que, lorsque des études donnent des conclusions défavorables, il est nécessaire d'aller voir qui les a commanditées.

Enfin, une minorité des intervenants m'explique que des influences sociétales et culturelles sont également observées. D'après quelques-uns, certaines questions de société, dont celle du cannabis, sont traitées différemment selon les traditions et les cultures. De façon assez surprenante, l'un m'explique également que « *dans les pays de culture plutôt protestante, il y a un rapport au produit qui est tout à fait différent. Ils sont beaucoup plus favorables en comparaison aux pays de culture catholique* » [2].

b) Analyse interprétative

Avant de commencer l'analyse interprétative, il me semble important de distinguer les faits avérés des croyances de la part des répondants.

Certains répondants justifient la faible disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique en partie par le manque d'études de qualité mettant en avant une efficacité des cannabinoïdes, tandis que d'autres contredisent cet argument. Comme stipulé dans la partie théorique, de nombreuses études sur l'efficacité des cannabinoïdes ont paru ces dernières années. Cependant, les résultats sont controversés et tant la validité des résultats que la qualité méthodologique des études sont limitées. Nous ne pouvons pas dire qu'il manque des études au sujet du cannabis, elles inondent les bases de données médicales. Cependant, nous pouvons affirmer qu'il manque des études de qualité, qui offrent des résultats valides et fiables sur l'efficacité des cannabinoïdes.

En ce qui concerne le manque d'intérêt de l'industrie pharmaceutique, argument avancé par plusieurs répondants pour justifier la faible disponibilité du cannabis thérapeutique, comme mentionné ci-dessus, cela n'a pas pu être vérifié auprès des firmes pharmaceutiques ; c'est donc une croyance, tout comme les peurs des dérives et des abus qui pourraient résulter de l'usage de cannabis médical. Cette crainte a été mentionnée dans l'analyse de documents parlementaires (voir par exemple Chambre des représentants de Belgique, 2003), mais n'a pas été vérifiée dans la pratique auprès des populations cibles.

Soulignons, pour terminer, une croyance mentionnée par l'un des répondants à cette étude : celui-ci pensait pouvoir être attaqué en justice s'il prescrivait un médicament hors indication et que le patient faisait, à la suite de la consommation de ce médicament, un effet secondaire grave. Ceci est bien de l'ordre de la croyance et non du fait avéré car, dans la pratique, ce n'est pas le cas.

Cette clarification entre les faits avérés et les croyances étant faite, cela nous amène à l'analyse interprétative des résultats à proprement parler.

Les strictes conditions de prescription et de remboursement limitent l'accès à l'usage thérapeutique du cannabis. De ce fait, les produits à base de cannabis sont peu prescrits et le nombre de patients qui rencontrent les conditions de remboursement est très limité.

Dès lors, la rentabilité du développement de médicaments à base de cannabinoïde est moindre vu qu'il n'y a que peu de vente de tels médicaments. Ceci entraîne un manque d'intérêt de l'industrie pharmaceutique, étant donné que ce n'est pas rentable d'un point de vue commercial. Le manque d'intérêt de l'industrie pharmaceutique a aussi été expliqué par un autre facteur. En effet, un des répondants explique que la plante de cannabis n'est pas brevetable, or le brevet est très important pour rapporter de l'argent à l'industrie pharmaceutique qui développe un nouveau médicament. Vu que ce n'est pas rentable pour l'industrie pharmaceutique, elle n'est pas motivée pour mettre en place des études scientifiques de grande envergure qui ont des coûts conséquents pour en démontrer l'efficacité. Il en résulte un manque d'évidence scientifique de qualité prouvant une efficacité pour certaines indications où le cannabis pourrait potentiellement apporter des bénéfices. En effet, pour diverses indications telles que la douleur, les études ne permettent pas de conclure à une réelle efficacité de l'utilisation de cannabinoïdes. Par conséquent, ceci entraîne des freins réglementaires tels que de strictes conditions de remboursement. Un des répondants souligne cet aspect en disant que « *la revue belge des pharmaciens s'est questionnée sur l'opportunité d'offrir un plus grand accès au cannabis thérapeutique en Belgique. Ils en sont venus à la conclusion qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves qui nous encourageaient à justifier que l'INAMI [Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité] rembourse des traitements [à base de cannabis] pour certaines indications* » [7]. Un médecin dit très clairement que « *tant qu'on n'en sait pas plus, je comprends que Maggie de Block ne veuille pas rembourser des choses dont on ne sait même pas si elles sont efficaces* » [1].

Nous sommes donc dans une boucle de rétroaction, telle que représentée ci-dessous :

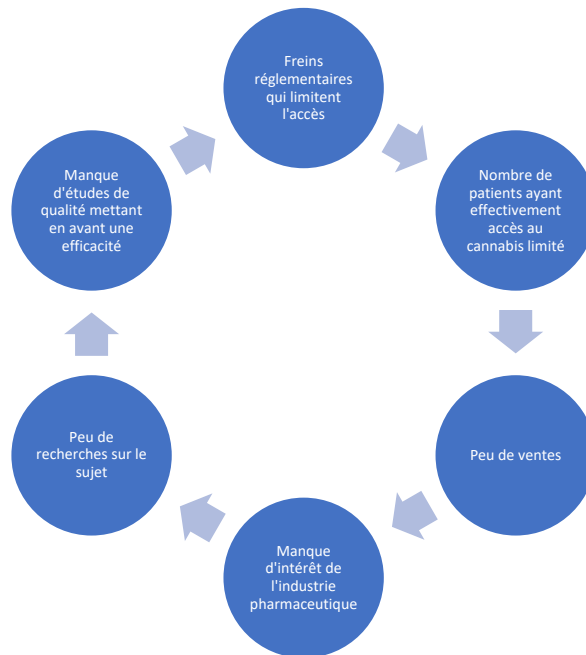


Figure 3: Boucle de rétroaction des freins liés à l'usage du cannabis thérapeutique

Outre le fait que l'industrie pharmaceutique ne fait que peu d'études de qualité sur le sujet par manque d'intérêt et pour les raisons expliquées ci-dessus, ce manque d'études scientifiques de qualité a également été expliqué par le fait que le classement du cannabis dans la Convention des Nations Unies comme substance sans effet thérapeutique notable a considérablement freiné les recherches sur le sujet. De même, un médecin dit que l'interdiction du produit s'il contient plus de 0,2% de THC a rendu et rend encore à l'heure d'aujourd'hui difficile le travail de recherche, en exprimant : « *Comment voulez-vous faire des études quand le test de certains dosages correspond à l'usage de drogue qui est interdite, puisque dès qu'on est au-dessus de 0,2% de THC, on est dans une drogue qui est interdite. Ça freine les études évidemment* » [2]. De plus, ce manque d'étude a également été mis en lien avec le fait que l'utilisation du cannabis thérapeutique en médecine est très récente. Ce n'est que depuis ces dernières décennies qu'un intérêt particulier est porté à un usage thérapeutique du cannabis. Nous sommes, à l'heure actuelle, au tout début de son utilisation.

Ainsi, certains expliquent que nous manquons de recul sur son utilisation et que, dès lors, certains médecins sont réticents à le prescrire, comme le souligne l'un d'entre eux : « *Je pense qu'il peut y avoir une certaine crainte de le prescrire parce qu'on ne sait pas trop à quoi s'attendre. On manque de recul, l'utilisation du cannabis en médecine en Belgique est très récente* » [3].

Rappelons que certains des médecins interrogés disent qu'il y a suffisamment d'études scientifiques sur le sujet qui mettent en avant une certaine efficacité. Néanmoins, tous les répondants ne partagent pas ce point de vue. En effet, la majorité des répondants pense qu'il n'y a pas assez d'études de qualité offrant des résultats valides et fiables. Cela conduit également à un manque de mise en évidence des interactions médicamenteuses probables entre le cannabis et d'autres médicaments utilisés régulièrement dans la pratique. Dès lors, certains médecins ont peur de prescrire du cannabis à usage thérapeutique par crainte d'une éventuelle interaction, comme le souligne l'un des médecins interrogés : « *Si la personne qui utilise du cannabis thérapeutique est en fin de vie et a un traitement palliatif, je ne serais pas inquiet d'interactions médicamenteuses ou autres puisque sa situation est de toute manière très mauvaise. Par contre, j'aurais plus d'inquiétudes chez les personnes qui ont un traitement curatif. Pour ces personnes, j'aurais besoin d'études qui me montrent que ça ne cause pas d'interactions avec les autres médicaments que l'on prescrit et que ça ne compromet pas leurs chances de guérison* » [5].

De plus, la méconnaissance du sujet et du produit par certains médecins est liée, en partie, au fait qu'il n'y a que peu d'études scientifiques qui mettent en avant une efficacité. Selon l'un des médecins interrogés, le cannabis thérapeutique n'est que peu abordé dans les grands journaux scientifiques ou dans les congrès parce qu'il n'y a pas assez d'évidence de son efficacité.

Notons également que les strictes conditions de prescription et de remboursement sont aussi, en partie, liées aux peurs des dérives et des abus. Ces freins réglementaires limitent l'accès au cannabis thérapeutique. Cet accès limité peut être lié au fait que les autorités politiques craignent les dérives et les abus qui pourraient découler d'une plus grande disponibilité et accessibilité au cannabis à usage thérapeutique.

En effet, comme me l'explique un des représentants d'une institution du secteur des assuétudes, « *beaucoup de politiciens ont peur que le cannabis thérapeutique soit un cheval de Troie entraînant une augmentation de la consommation de cannabis récréatif* » [7].

Enfin, le prix du cannabis thérapeutique étant élevé, la partie potentiellement à charge de la sécurité sociale lorsque les conditions de remboursement sont réunies est élevée. Selon l'un des médecins interrogés, « *le remboursement est très cher. Un patient traité avec du cannabis via la pharmacie, c'est à peu près 30 à 40 mille euros de remboursement par an. En Belgique, on manque de budget pour le remboursement des médicaments* » [4]. Cela dissuade donc les autorités d'élargir les conditions de remboursement, étant donné que cela coûte très cher et que le budget prévu au remboursement des médicaments est limité.

Plusieurs intervenants m'ont expliqué qu'une des raisons de ce prix élevé était due au fait que la firme pharmaceutique commercialisant le Sativex® (Almirall) est la seule sur le marché à produire ce produit, elle a donc le monopole du marché. Selon ces répondants, les prix sont gonflés car il n'y a aucune concurrence entre les firmes pharmaceutiques, elles peuvent donc appliquer le prix maximum accepté par les autorités pour rentabiliser leur investissement et tirer le maximum de profit de leur production. Selon l'un d'entre eux, si le nombre de fournisseurs augmente et que la concurrence s'installe entre ceux-ci, les prix devraient diminuer. De plus, un des médecins explique que les prix sont élevés parce que le cannabis est illégal. Il y a donc un lien, selon lui, entre le prix et l'illégalité du cannabis.

III. Discussion

a) Les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique : synthèse

La plupart des médecins interrogés dans cette étude trouvent que le cannabis thérapeutique n'est que peu disponible et accessible en Belgique. Ils pensent également que la prescription de cannabis est difficile. Les strictes conditions de remboursement établies par l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) expliquent ces difficultés.

L'ensemble des parties prenantes de cette étude affirment qu'il serait souhaitable que les patients qui utilisent du cannabis à usage thérapeutique s'en procurent en pharmacie et non sur le marché noir ou dans les CBD shops qui ont fait leur apparition par dizaines ces dernières années.

Les répondants sont confrontés dans leur pratique à divers freins à l'utilisation et à la disponibilité du cannabis thérapeutique :

- **Freins juridiques et réglementaires**

En juin 2015, la Ministre de la Santé publique publie un arrêté royal interdisant les préparations magistrales et officinales contenant du THC. Dès lors, la consommation de cannabis contenant du THC n'est désormais possible qu'en consommant le seul médicament en Belgique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, le Sativex®. Cette décision juridique fait obstacle à la disponibilité du cannabis thérapeutique, qui est dès lors limitée à une seule forme, en plus d'être limitée à un seul médicament (car seul le Sativex® a reçu une AMM et est commercialisé en Belgique).

De plus, en Belgique, la production de cannabis à des fins de recherche scientifique et à des fins thérapeutiques n'est pas autorisée. Aucun AR autorisant cette production n'est d'application. Cette réglementation freine, entre autres, la recherche scientifique sur le cannabis et les cannabinoïdes.

De même, selon les réglementations des traités internationaux de contrôle des drogues, certaines conditions relatives à la culture de cannabis sont à respecter. De fait, pour rappel, la Convention des Nations Unies de 1961 stipule que les autorités publiques d'un État autorisant la production de cannabis doivent créer une agence ou un bureau ad hoc. Sans ce bureau, la production de cannabis n'est pas autorisée. Une loi pour qu'un tel bureau voit le jour a été votée et approuvée par notre gouvernement, mais aucun arrêté d'application n'a été rédigé à ce jour.

D'autres freins importants à la disponibilité du cannabis thérapeutique ont été mis en exergue dans la pratique : les strictes conditions afin de permettre aux patients de bénéficier d'un remboursement (cfr partie II : état des lieux réglementaires). Le fait que le Sativex® ne soit remboursé que s'il est prescrit par un neurologue ou un neuropsychiatre pour la spasticité liée à la sclérose en plaques limite grandement sa prescription par les médecins.

- **Freins financiers**

Un frein important est le prix élevé des produits à base de cannabinoïdes. La plupart des patients ne pourront pas utiliser ces produits s'ils ne sont pas remboursés par les systèmes de sécurité sociale étant donné les prix conséquents. Les conditions très strictes de remboursement et le prix excessif du médicament si celui-ci n'est pas remboursé expliquent que beaucoup de patients s'approvisionnent au marché noir ou à l'étranger, ou encore cultivent leur propre cannabis illégalement, sachant qu'une graine de cannabis coûte quelques euros.

- **Manque d'évidences scientifiques**

Le manque d'évidences scientifiques résulte du faible nombre d'études prouvant l'efficacité des cannabinoïdes et de la qualité assez limitée des études menées. En effet, la qualité des études menées laisse souvent à désirer ; les études sont réalisées sur des échantillons de petites tailles et comprennent des limites, telles que la non prise en compte dans les résultats des patients qui ont interrompu leur traitement, la comparaison de l'effet du THC à des médicaments obsolètes, etc. (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2017) (Whiting et al., 2015).

Le tableau en annexe 3 résume les données scientifiques sur l'usage médical du cannabis et des cannabinoïdes et met en évidence les limites et lacunes rencontrées dans les études réalisées.

Les études de grande envergure sur le potentiel thérapeutique du cannabis restent, à l'heure actuelle, encore très limitées. Le classement du cannabis en tant que drogue dépourvue d'effet thérapeutique dans la Convention Unique des Nations Unies de 1961 a rendu difficile les recherches, tout comme le fait que le cannabis soit illégal s'il contient plus de 0,2% de THC. De plus, l'ensemble des freins juridiques et réglementaires n'encourage pas les recherches et, comme stipulé précédemment, la production de cannabis, même à des fins de recherche scientifique, n'est pas autorisée dans notre pays, ce qui complique bien entendu les recherches sur la plante de cannabis.

Ce manque d'évidences scientifiques résulte aussi du fait que l'industrie pharmaceutique ne manifeste que peu d'intérêt pour le cannabis à usage thérapeutique et n'investit pas énormément dans les recherches scientifiques relatives à son sujet. Ceci en partie dû au fait que la molécule n'est pas brevetable, mais également que les essais cliniques ont des coûts excessifs, que les fonds manquent et que les retombées financières de la commercialisation de certains médicaments sont limitées. (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018).

Enfin, les répondants de cette étude mettent en avant le fait que l'efficacité des cannabinoïdes n'est pas toujours mise en exergue dans les études cliniques étant donné la complexité du cannabis. En effet, l'interaction de l'ensemble des composants semblerait apporter des effets bénéfiques dans certaines indications, or les études se focalisent souvent sur certains cannabinoïdes uniquement, et non sur l'ensemble des composants de la plante de cannabis ; ces facteurs amènent donc un manque de mise en évidence du potentiel thérapeutique des cannabinoïdes.

Notons cependant que deux médecins de cette étude pensent qu'il y a suffisamment d'études scientifiques de qualité mettant en avant une efficacité. Selon eux, nous possédons assez d'études sur le sujet pour nous positionner de manière raisonnée.

- **Autres freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique**

L'association entre le cannabis à usage médical et le cannabis à usage récréatif est très souvent faite, à tort. Les amalgames qui peuvent être faits entre les deux ainsi que les représentations sociales à son sujet peuvent amener certaines personnes à considérer le cannabis uniquement comme une drogue et non comme un médicament potentiel.

De plus, certaines personnes interrogées affirment que les craintes de dérives et d'abus découlant de l'utilisation du cannabis thérapeutique ainsi que la crainte d'envoyer un mauvais message à la population en rendant le cannabis davantage disponible constituent des freins importants à son utilisation et à sa plus grande disponibilité.

De surcroît, changer les habitudes des professionnels de la santé constitue un réel défi. Le délai d'adoption de bonnes pratiques peut être très long. Selon une étude réalisée à Boston, il faudrait plus de 10 ans dans certains cas pour qu'une pratique scientifiquement reconnue soit adoptée. (Antman et al., 1992).

L'ensemble de ces facteurs peut amener les médecins à être réticents à prescrire du cannabis, et certains patients à être réticents à en consommer. Cette réticence a également été justifiée par les répondants par le fait que nous ne sommes qu'au début de l'utilisation et de la recherche sur le cannabis et que nous manquons de recul. La réticence des patients vis-à-vis de la consommation a été expliquée par la crainte des patients de la stigmatisation associée à l'usage du cannabis, ou encore la crainte des conséquences de son utilisation.

Ces réticences sont également observées dans d'autres pays « plus avancés » que la Belgique d'un point de vue de la disponibilité du cannabis. En effet, au Canada, la plupart des médecins hésitent à prescrire du cannabis alors que, rappelons-le, le Canada est un des pionniers dans l'autorisation du cannabis à valeur thérapeutique. (Ablin et al., 2016) (Lucas, 2012). L'Association médicale canadienne et l'Association canadienne de la protection médicale ont même déconseillé aux médecins d'en prescrire (Ries, 2016) étant donné l'absence de données scientifiques validant l'efficacité. (Lucas, 2012).

De plus, certains répondants considèrent le produit lui-même comme un frein. De fait, les effets secondaires liés à l'utilisation du cannabis constituent un des obstacles à son utilisation en tant que thérapie.

Bien que la majorité des intervenants reconnaissent ces effets secondaires, ils affirment que cet argument souvent avancé par les politiciens n'est pas un argument qui justifie son interdiction ou sa limitation sur le marché pharmacologique belge.

En outre, selon certains répondants, le marché du médicament est dominé par les lobbys des firmes pharmaceutiques, ce qui constitue un frein supplémentaire.

Ainsi, les idéologies politiques, la composition du gouvernement et les influences tant sociétales et culturelles que les influences exercées par le monde scientifique constituent des freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique.

Enfin, ce qui est unanimement confirmé et mis en avant par les répondants à mon enquête, c'est une méconnaissance du sujet par tous les intervenants : les médecins, les patients, les pharmaciens et les politiciens. Cette méconnaissance concerne tant le produit que la législation à son propos et résulte d'un manque de formation et d'informations.

Le schéma ci-dessous résume les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique, d'après la littérature nationale et internationale et les interviews réalisées. Les relations d'interdépendance représentées entre ces freins mettent en exergue la complexité de la question.

La plupart des freins précités se retrouvent dans la majorité des pays offrant un accès plus large au cannabis médical. Selon Abuhasira, Shbiro et Landschaft (2018), les grandes variations entre les pays résultent d'influences sociales et politiques. En effet, la pression exercée par les patients et les praticiens insatisfaits en faisant valoir les bénéfices procurés par la consommation aurait poussé certains pays à en favoriser la disponibilité.

b) Liens entre la revue de littérature et les résultats récoltés sur le terrain

Les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique mis en évidence selon la littérature se confirment dans la pratique sur le territoire belge ; les médecins potentiellement prescripteurs de cannabis interrogés sont limités quant à la prescription de produit à base de cannabinoïde suite aux nombreux freins mis à sa disponibilité. L'ensemble des freins ainsi repérés dans la littérature ont été mis en exergue par au moins un des répondants de l'étude. D'autres freins ont également été mis en évidence lors des entretiens réalisés alors que ceux-ci n'avaient pas été exposés de manière explicite lors de mes lectures littéraires, même s'ils étaient en général sous-jacents.

Parmi ces freins mis en lumière, nous retrouvons les freins liés au produit, à savoir les effets secondaires et le manque de recul sur l'utilisation du cannabis thérapeutique. Nous retrouvons également la réticence des patients à la consommation de cannabis à cause, entre autres, des effets secondaires et de la stigmatisation associée à l'usage de cannabis. De plus, le lobbying exercé par l'industrie pharmaceutique sur le marché du médicament a été avancé par de nombreux répondants pour expliquer la faible disponibilité du cannabis thérapeutique. En outre, les idéologies politiques et la composition du gouvernement ont été pointées par certains répondants comme étant des freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique. En effet, selon eux, notre gouvernement est traditionnaliste et conservateur, et la présence de la N-VA au sein du gouvernement constituerait un obstacle au cannabis thérapeutique. Enfin, les influences tant sociétales et culturelles que les influences exercées par le monde scientifique permettraient d'expliquer, en partie, pourquoi certains pays offrent un accès plus large au cannabis thérapeutique en comparaison du nôtre. Des questions complexes de société telles que celle de l'usage du cannabis thérapeutique est traitée, de fait, différemment selon les influences exercées et selon les traditions et les cultures propres à chaque pays.

Notons que tous les participants de l'étude n'ont pas les mêmes points de vue sur l'ensemble des freins ainsi présentés. Une différence majeure entre les points de vue a été remarquée à propos du manque d'études scientifiques de qualité mettant en avant une efficacité des cannabinoïdes. En effet, selon certains, ce manque d'étude constitue un frein majeur à la disponibilité du cannabis thérapeutique, alors que cet argument est contesté par d'autres. Une autre différence majeure entre les points de vue est celle relative aux représentations sociales associées au cannabis.

Certains des répondants pensent que les représentations sociales expliquent la faible disponibilité et les freins mis par les autorités politiques pour limiter l'usage du cannabis. Précisons cependant qu'un des médecins interrogés ne partageait pas le point de vue de ses collègues.

c) Réflexivité personnelle

Avant de commencer mes recherches sur ce sujet, je pensais qu'un des freins majeurs à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique était constitué par les représentations sociales associées au cannabis. En effet, selon moi, l'association faite entre la drogue et le cannabis était très présente dans l'esprit de beaucoup d'entre nous et constituait dès lors un frein majeur. Certes, ce facteur entre en ligne de compte dans la faible disponibilité du cannabis thérapeutique dans notre pays, mais un nombre conséquent d'autres facteurs s'y ajoutent. La question de la disponibilité du cannabis est complexe tant les facteurs qui entrent en compte sont nombreux.

La réalisation des entretiens avec des professionnels m'a permis de me rendre compte du paradigme dans lequel nous étions par rapport à ce sujet d'actualité. La pluralité des intérêts est à prendre en compte lors de la mise sur le marché de médicaments. Les intérêts médicaux sont bien évidemment à prendre en compte, mais les intérêts économiques, sociétaux, juridiques et politiques le sont également. Avec le cannabis thérapeutique, les intérêts de l'ensemble des acteurs ne semblent pas se rencontrer. Un nombre non négligeable de patients éprouvent de réels bénéfices à son usage, mais étant donné que les intérêts économiques, entre autres, ne sont pas rencontrés par le développement de ces médicaments, les patients sont les victimes de première ligne. Le fait que certains patients soient obligés d'être dans l'illégalité pour se soigner pose de réelles questions éthiques et de santé publique.

La gouvernance en santé publique apparaît ici comme essentielle et pose certains enjeux : comment articuler les dimensions médicales, politiques, éthiques et juridiques ? Comment concilier le bien commun et le respect des libertés individuelles ? Comment articuler les intérêts collectifs et les besoins individuels ?

J'espère, à l'avenir, qu'un compromis entre les divers intérêts en présence pourra être trouvé, afin de permettre à tous les patients qui ont besoin de cannabis thérapeutique de s'en procurer en pharmacie à prix raisonnable.

Selon moi, pour être prescrit plus largement, le cannabis thérapeutique devrait faire l'objet d'études scientifiques plus poussées et reconnues par tous. Mais, étant donné le faible intérêt de l'industrie pharmaceutique au développement de ces médicaments, il ne faut pas trop espérer que des études de grande envergure soient menées par cette industrie, tant que les choses sont telles qu'elles sont actuellement. Il faudrait donc que le pouvoir politique ou les professionnels de la santé s'intéressent réellement à cette problématique, que certains intervenants soient convaincus de l'efficacité du produit et demandent alors (et financent !) des études de plus grande envergure pour démontrer les atouts - ou pas - d'un tel produit.

d) Recommandation

Il me semble essentiel qu'une formation sur le cannabis thérapeutique soit dispensée à l'ensemble des médecins lors de leurs études de médecine. Cette formation permettrait, d'un côté, de les informer sur le potentiel thérapeutique du cannabis et, d'un autre côté, de les former à l'utilisation de ce produit complexe et aux conséquences possibles de son utilisation. La méconnaissance du produit et de ses effets entraîne une certaine crainte, bien compréhensible, et seule une information/formation rigoureuse et complète pourrait changer la donne.

e) Limites

Ce mémoire est limité par la subjectivité même d'une étude réalisée à l'aide d'entretiens qualitatifs semi-directifs, comme c'était le cas ici. Effectivement, malgré ma volonté de rester la plus neutre possible lors de la réalisation des entretiens et l'analyse de ceux-ci, les réponses des personnes interrogées et l'interprétation de leurs paroles ont été influencées par ma subjectivité.

Les guides d'entretien créés pour les entretiens avaient été construits de manière à laisser une grande liberté de parole aux répondants. Dans la pratique, certaines réponses ont probablement été orientées par ma subjectivité et mes propres hypothèses prédéfinies sur le sujet, même si j'ai mis une attention particulière à rester la plus neutre possible.

f) Perspective de recherche future

D'avantage d'intervenants auraient dû faire partie de l'échantillon des personnes interrogées. De fait, l'objectif initial de cette étude était de mettre en évidence les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique du côté des soignants, mais également de confronter ces freins rencontrés dans la pratique avec les volontés des législateurs et des dirigeants en appliquant de telles réglementations limitant cette disponibilité. Cela n'a pas pu être réalisé en raison de la pandémie de coronavirus. D'après moi, il serait intéressant et pertinent de pousser mes recherches plus loin et de faire ce travail initialement prévu.

Conclusion

La question de l'usage thérapeutique du cannabis est complexe. Lors de la réalisation de cette étude, un médecin m'a dit les mots suivants : « *Tu sais, la médecine, ce n'est pas seulement une histoire de médecins. C'est aussi une histoire de consensus social et sociétal...* ». De fait, les intérêts en présence à prendre en considération lors de la mise sur le marché de tels médicaments sont multiples et semblent difficilement conciliables dans la pratique.

La plupart des médecins interrogés dans cette étude trouvent que le cannabis thérapeutique n'est que peu disponible et accessible en Belgique. D'après eux, la prescription de cannabis est difficile. De nombreux freins entravant l'utilisation et la disponibilité du cannabis thérapeutique dans notre pays ont été soulignés : les freins financiers, les freins réglementaires, les freins liés au produit, la méconnaissance des professionnels de la santé, des patients et des politiciens ou le manque d'études scientifiques de qualité mettant en évidence une efficacité. Mais il faut également noter le manque d'intérêt de l'industrie pharmaceutique, le lobbying exercé par les firmes pharmaceutiques ou encore les croyances telles que les représentations sociales associées à l'utilisation du cannabis et les peurs. De même, les influences sociétales, culturelles et du monde scientifique et les idéologies politiques et la composition du gouvernement rajoutent des freins à cette disponibilité. Les obstacles sont donc nombreux et complexes. Ce sujet est d'autant plus complexe qu'une relation d'interdépendance est observée entre la majeure partie de ces freins.

Les points de vue des professionnels de la santé vis-à-vis de ces freins sont parfois divergents, mais nous pouvons dire de manière générale que leurs points de vue convergent pour la majorité des freins ainsi mis en lumière dans leur pratique.

A l'heure actuelle, la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique reste faible et son utilisation limitée. Au vu de l'évolution de la disponibilité de celui-ci dans certains pays du monde, peut-être que le cannabis thérapeutique sera, dans un avenir plus ou moins proche, d'avantage disponible et utilisé en Belgique.

Bibliographie

- Ablin, J., Ste-Marie, P. A., Schäfer, M., Häuser, W., & Fitzcharles, M.-A. (2016). Medical use of cannabis products: Lessons to be learned from Israel and Canada. *Der Schmerz*, 30(1), 3-13. <https://doi.org/10.1007/s00482-015-0083-4>
- Abuhasira, R., Shbiro, L., & Landschaft, Y. (2018). Medical use of cannabis and cannabinoids containing products – Regulations in Europe and North America. *European Journal of Internal Medicine*, 49, 2-6. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.001>
- Agence Fédérale des médicaments et des Produits de Santé. (2019). *FAQ Cannabis*. Consulté à https://www.afmps.be/sites/default/files/content/INSP/NARC/faq_cannabis.pdf
- Antman, E., Lau, J., Kupelnick, B., Mosteller, F., & Chalmers, T. (1992). A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *Journal of the American Medical Association*, 268(2), 240-248. doi:10.1001/jama.1992.03490020088036
- Arrêté royal déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s). (2001). *Moniteur belge*, 19 juillet, p.24598
- Arrêté royal réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols. (2015). *Moniteur belge*, 25 juin, p.36784

- Asadi-Pooya, A. (2018). Lennox-Gastaut syndrome: A comprehensive review. *Neurological Sciences*, 39(3), 403-414. <https://doi.org/10.1007/s10072-017-3188-y>
- Aujoulat, I. (2019). *WFSP 2106—Introduction aux méthodes qualitatives en santé publique*. Document non publié, Université catholique de Louvain, Bruxelles.
- Beauchet, O. (2018). Medical cannabis use in older patients: Update on medical knowledge. *Maturitas*, 118, 56-59. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2018.10.010>
- Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique. (s. d.). *Répertoire commenté des médicaments*. Consulté à https://www.cbip.be/fr/chapters/11?frag=25254&trade_family=32409Centre
- Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique. (2019). Le point sur l'usage médical du cannabis et des cannabinoïdes. *Folia pharmacotherapeutica*, 46(12), 1-13.
- Chambre des représentants de Belgique. (2003). *Compte rendu intégral avec compte rendu analytique traduit des interventions—Question de M.Jacques Germeaux au ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur « La légalisation du cannabis à des fins médicinales »*. Consulté à <https://www.dekamer.be/doc/PCRI/html/50/ip310.html>
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. (2018). *Medical use of cannabis and cannabinoids: Questions and answers for policymaking*. Consulté à

https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/10171/20185584_TD0618186ENN_PDF.pdf

Faculté de Santé Publique, UCLouvain. (2019). *Cahier des charges—Fiches pratiques—Exigences académiques pour la réalisation d'un mémoire de Master en sciences de la santé publique*. Document non publié, Université catholique de Louvain, Bruxelles.

Gloss, D., & Vickrey, B. (2014). Cannabinoids for epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 3*. Art. No.: CD009270. DOI: 10.1002/14651858.CD009270.pub3.

Groupement romand d'études des addictions. (2017). *Le potentiel du cannabis thérapeutique*. Consulté à https://www.grea.ch/sites/default/files/cannabis_et_therapie_-_factsheet_new_-_ok.pdf

Institut National d'Assurance Maladie Invalidité. (2017). *Spécialités pharmaceutiques—Listes de référence—Chapitre IV*. Consulté à <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/Pages/specialites-pharma-liste-chap4.aspx>

Interprétation de l'arrêté royal du 11 juin 2015 réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols, en ce qui concerne les matières premières pour les préparations magistrales - Circulaire n°648 (2019). Consulté à https://www.afmps.be/sites/default/files/content/omzendbrief_648_fr_thc_for_web.pdf

- Knöss, W., van de Velde, M., Sandvos, C., & Cremer-Schaeffer, P. (2019). Key elements of legal environments for medical use of cannabis in different countries. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 62(7), 855-860. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02969-z>
- Leleu-Chavain, N., Biot, C., Chavatte, P., & Millet, R. (2013). Du cannabis aux agonistes sélectifs du récepteur CB2 : Des molécules aux nombreuses vertus thérapeutiques. *médecine/sciences*, 29(5), 523-528. <https://doi.org/10.1051/medsci/2013295016>
- Lorent, S. (2016). *1er janvier 2016, remboursement d'un cannabinoïde*. Consulté à <http://www.afphb.be/doc/afphb/data/danielepdf2011/2015/PharmActu2016RembJAN16.pdf>
- Lucas, P. (2012). It can't hurt to ask; a patient-centered quality of service assessment of health canada's medical cannabis policy and program. *Harm Reduction Journal*, 9(2), 1-11. <https://doi.org/10.1186/1477-7517-9-2>
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2017). *The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/24625>.
- Perrot, S. (2004). Le cannabis : Le traitement antalgique et anti-inflammatoire d'avenir ? *Revue du Rhumatisme*, 71(1), 9-10. <https://doi.org/10.1016/j.rhum.2003.10.006>
- Pratt, M., Stevens, A., Thuku, M., Butler, C., Skidmore, B., Wieland, L. S., Clemons, M., Kanji, S., & Hutton, B. (2019). Benefits and harms of medical cannabis : A

scoping review of systematic reviews. *Systematic Reviews*, 8(320), 1-35.
<https://doi.org/10.1186/s13643-019-1243-x>

Proposition de résolution en faveur de l'usage thérapeutique de cannabinoïdes sous des conditions strictes en vue d'atténuer la douleur en cas de symptômes spasmodiques spécifiques. (2019). Consulté à <https://www.dekamer.be/flwb/pdf/55/0309/55K0309001.pdf>

Proposition de loi modifiant la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, n° 2-585/1. (2000). Consulté à <https://www.senate.be/www/?Mlval=/publications/viewPub.html&COLL=S&LEG=2&NR=585&VOLGNR=1&LANG=fr>

Ries, N. M. (2016). Prescribe with Caution: The Response of Canada's Medical Regulatory Authorities to the Therapeutic Use of Cannabis. *McGill Journal of law and Health*, 9(2), 1-40. Consulté à https://mjlmcgill.files.wordpress.com/2017/07/mjlm_9_2_ries.pdf

Sindic, C. (s. d.). *Vaincre la sclérose en plaques*. Consulté à <https://www.fondation-charcot.org/fr/sclerose-en-plaques-fondation-charcot>

Smith, L., Azariah, F., Lavender, V., Stoner, N., & Bettioli, S. (2015). Cannabinoids for nausea and vomiting in adults with cancer receiving chemotherapy (review). *Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 11*. Art. No.: CD009464. DOI: 10.1002/14651858.CD009464.pub2.

Sorin, C. (2017). *Place du cannabis thérapeutique dans le traitement des douleurs chroniques, en route vers sa reconnaissance médicale?* (Thèse de doctorat).

Université de Bordeaux, Bordeaux. Consulté à

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01674819/document>

Stévenot, C., & Hogge, M. (2019). *Tableau de bord de l'usage de drogues et de ses conséquences socio-sanitaires en région de Bruxelles-capitale*. Consulté à https://eurotox.org/wp/wp-content/uploads/Eurotox-TB-2018-Bruxelles_4tma.pdf

Whiting, P. F., Wolff, R. F., Deshpande, S., Di Nisio, M., Duffy, S., Hernandez, A. V., Keurentjes, J. C., Lang, S., Misso, K., Ryder, S., Schmidkofer, S., Westwood, M., & Kleijnen, J. (2015). Cannabinoids for Medical Use : A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of the American Medical Association*,313(24), 2456-2473. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.6358>

Annexes

Annexe 1 : Conditions de remboursement du Sativex® (Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, 2017)

Paragraphe 7850100

a) La spécialité est remboursée pour une période d'évaluation unique si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans ;

- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 6 mois de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et conforme aux critères McDonald les plus récents ; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);
- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 3 mois de spasticité de score NRS* > ou = 4 et a présenté une réponse inadéquate aux traitements oraux pour cette spasticité, parmi lesquels au moins une utilisation préalable de baclofène oral, administré à une dose optimale pour le patient durant une durée de traitement cliniquement relevante. Ce traitement à base de baclofène doit avoir été remboursé.

* l'échelle NRS est une échelle numérique à 11 points (de 0 = pas de spasticité à 10 = la pire spasticité possible ressentie durant les dernières 24 heures), au moyen de laquelle le patient évalue lui-même quotidiennement la sévérité de sa spasticité. Le NRS de spasticité est validé et corrèle avec les autres instruments cliniques utilisés afin d'évaluer la spasticité. (Anwar K, & Barnes MP. (2009). A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation*. 24(4): 333-340.).

Le diagnostic ainsi que la nécessité de l'utilisation de la spécialité ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin neurologue ou neuropsychiatre – représentant d'une équipe de revalidation multidisciplinaire – et qui tient compte des antécédents médicaux et chirurgicaux du patient concerné, de l'examen clinique général et

neurologique, de l'analyse des signes et symptômes ainsi que des examens supplémentaires nécessaires ;

- Le bénéficiaire complète le modèle de déclaration de principes. Par cela, il ou elle affirme avoir pris connaissance des conditions d'utilisation de SATIVEX cumulatives suivantes :

1° Le bénéficiaire sait que le SATIVEX est prescrit UNIQUEMENT pour lui ou elle pour le traitement d'une spasticité due à une SEP. Il ou elle ne peut le donner à personne d'autre, même pas à une personne atteinte de SEP et qui présente les mêmes symptômes que le bénéficiaire.

2° Le bénéficiaire a lu la notice de SATIVEX et en comprend le contenu, plus particulièrement les effets secondaires possibles de SATIVEX.

3° Le bénéficiaire sait que le SATIVEX peut être utilisé UNIQUEMENT pour le traitement des symptômes d'une spasticité, et ce au plus faible dosage encore efficace. Le bénéficiaire s'engage à suivre correctement les instructions relatives au traitement qu'il ou elle a reçues et que l'équipe de traitement lui a expliquées.

4° Le médecin traitant et/ou un autre membre de l'équipe de traitement a répondu aux questions que le bénéficiaire a posées.

5° Le bénéficiaire sait qu'il ou elle doit participer à un registre de patients aussi longtemps qu'il ou elle reçoit SATIVEX.

6° Le bénéficiaire s'engage à remplir correctement et véridiquement le journal détaillé relatif au traitement par SATIVEX, que le neurologue ou le neuropsychiatre lui a remis ainsi qu'à le tenir à disposition du médecin traitant spécialiste.

b) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation est limité à un maximum de 4, tenant compte d'une dose optimale conformément aux dispositions du RCP de SATIVEX.

1° La première cure est remboursée pour autant qu'à l'initiation du traitement toutes les conditions telles que mentionnées au point a) du présent paragraphe sont remplies.

2° Lorsque, 4 semaines après la date d'initiation de la première cure, le médecin traitant spécialiste a pu constater une amélioration du score NRS de spasticité de $>$ ou $= 20\%$ et

< 30% par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation du traitement, le remboursement du traitement peut être poursuivi une première fois pour une période de 4 semaines maximum, au plus tôt à partir de la 5ème semaine après la date d'initiation de la première cure.

3° Lorsque, 8 semaines après la date d'initiation de la première cure, le médecin traitant spécialiste a pu constater une amélioration du score NRS de spasticité de $>$ ou $=$ 20% et $<$ 30% par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation du traitement, le remboursement du traitement peut être poursuivi une deuxième fois pour une période de 4 semaines maximum, au plus tôt à partir de la 9ème semaine après la date d'initiation de la première cure.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui remplit tous les critères de qualification suivants :

1° Au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques ;

2° Plus de 50 % de ses activités sont consacrées à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques ;

3° Une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

d) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum est autorisé sur base d'une demande électronique, soumise par le médecin prescripteur spécialiste mentionné au point c) identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui s'engage à tenir à disposition du médecin conseil de la mutuelle, sur simple demande, les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la première demande de remboursement dans la situation telle que décrite au point a) ainsi que les éléments de preuve qui montrent que le bénéficiaire concerné se trouvait lors de la délivrance de la prescription

dans la situation telle que décrite au point b).

e) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

le médecin prescripteur neurologue ou neuropsychiatre qui est responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursés;

- le médecin prescripteur date la prescription à la date de l'évaluation clinique ;
- le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 4 semaines maximum.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

g) Critères d'arrêt:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient qui a pas présenté une amélioration de < 20% de son score NRS de spasticité par rapport au score NRS tel qu'il était lors de l'initiation de la cure lors de l'évaluation à 4 semaines après la date d'initiation de cette première cure ou lors de l'évaluation à 8 semaines après la date d'initiation de cette première cure.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par SATIVEX, le jour ou un tel registre existera.

Annexe 2 : Guides d'entretien

➤ Mot d'introduction

Bonjour,

Tout d'abord, je vous remercie d'avoir accepté de participer à cet entretien.

Je suis étudiante en dernière année du master en sciences de la santé publique à l' UCLouvain et je réalise mon mémoire sur les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique.

Il est important de savoir que le but de cette rencontre n'est absolument pas de tester vos connaissances mais bien de recueillir votre avis sur le sujet. Il n'y a ni bonnes ni mauvaises réponses. Cet entretien restera anonyme, votre nom n'apparaîtra nul part. Si vous ne souhaitez pas répondre à l'une ou l'autre question, pas de problème. Vous n'avez aucune obligation.

Avant de commencer, j'aimerais vous demander si je peux enregistrer l'entretien pour pouvoir le retranscrire. L'enregistrement sera confidentiel, je ne le partagerai à personne. Vous pouvez également à tout moment m'interrompre si vous voulez arrêter l'enregistrement. Et enfin, si vous le souhaitez, je peux vous faire un feedback des entretiens réalisés lorsque mon mémoire est fini. Je peux vous envoyer par mail mon mémoire avec les résultats principaux de mon étude.

Avant de commencer, avez-vous des questions ?

Commençons....

➤ Guide d'entretien pour les médecins

Thème	Connaissances
Question	Quelles connaissances avez-vous du cannabis thérapeutique ?
Mots clés	<ul style="list-style-type: none"> - Connaissances médicales - Effets secondaires - Bienfaits - Législation - Sources d'information - Formation
Éléments de réponses potentiels	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Connaissance des mécanismes d'action</i> - <i>Connaissance des effets secondaires</i> - <i>Connaissance des bienfaits / vertus thérapeutiques</i> - <i>Connaissance des législations réglementant le cannabis médical</i> - <i>Pas/peu de connaissance des mécanismes d'action</i> - <i>Pas/peu de connaissance des effets secondaires</i> - <i>Pas/peu de connaissance des bienfaits / vertus thérapeutiques</i> - <i>Pas/peu de connaissance des législations réglementant le cannabis médical</i> - <i>Peu de source d'information sur le sujet</i> - <i>Manque d'information sur les études existantes</i> - <i>Pas/peu développé lors du cursus de Médecine</i> - <i>Pas/ peu développé lors de conférences / formations professionnelles</i>

Thème	Avis général / opinion / point de vue
Question	Que pensez-vous de l'usage médical du cannabis ?
Mots clés	<ul style="list-style-type: none"> - Opportunité thérapeutique ? - Méconnaissance - Méfiance - Drogue
Éléments de réponses potentiels	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Améliore la condition de certains patients</i> - <i>Devrait être d'avantage accessible – trop complexe de s'en procurer</i> - <i>Besoin d'avoir plus de recul pour pouvoir se positionner de manière raisonnée</i> - <i>Besoin de plus d'études pour montrer une réelle efficacité des cannabinoïdes</i> - <i>La consommation doit être strictement contrôlée pour éviter les dérives et abus</i> - <i>D'autres médicaments actuellement utilisés sont plus efficaces et causent moins d'effets secondaires</i> - <i>Les conditions strictes d'accès sont justifiées et nécessaires</i> - <i>Cannabis = drogue</i>

Thème	Obstacles	
Question	Avez-vous déjà prescrit du cannabis ?	
	Oui	Non
	Comment ça s'est passé ? Quels sont les facteurs qui vous ont encouragé à prescrire du cannabis ? A quelles difficultés avez-vous été confronté ?	Pour quelles raisons ? Qu'est-ce qui vous a dissuadé de le faire ?
Mots clés	<ul style="list-style-type: none"> - Opportunité thérapeutique - Conditions de remboursement - Indication - Prix - Disponibilité - Méconnaissance patient - Crainte patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Demande - Conditions de prescription - Conditions de remboursement - Indications - Prix - Disponibilité - Manque d'efficacité - Effets secondaires - Études - Amalgames - Nouveauté - Peur - Réticences
Éléments de réponses potentiels	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Patient ne rentre pas dans les conditions de remboursement</i> - <i>Indication limitée à la SEP</i> - <i>Prix excessif si non remboursé</i> - <i>Une seule forme de consommation disponible (spray)</i> - <i>Un seul médicament disponible</i> - <i>Obligation d'acheter dans une pharmacie hospitalière, pas disponible en officine de quartier</i> - <i>Les patients ne connaissent pas le cannabis médical et ses bienfaits</i> - <i>Peur des patients d'en consommer / craintes des conséquences de l'utilisation</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Pas de demande des patients</i> - <i>Médecin ne rentre pas dans les conditions de prescription</i> - <i>Patient ne rentre pas dans les conditions de remboursement</i> - <i>Indication limitée à la SEP</i> - <i>Prix excessif si non remboursé</i> - <i>Une seule forme de consommation disponible (spray)</i> - <i>Un seul médicament disponible</i> - <i>Obligation d'acheter dans une pharmacie hospitalière, pas disponible en officine de quartier</i> - <i>Effets secondaires non négligeables</i> - <i>Conséquences de l'utilisation sur le corps humain peu connues</i> - <i>Craintes des conséquences de l'utilisation</i> - <i>Peu d'études prouvant réellement l'efficacité</i> - <i>Cannabis = drogue</i> - <i>Pas une pratique courante</i> - <i>Peur des dérives / des abus</i> - <i>Peur d'être porté responsable en cas d'ES importants</i>

Thème	Obstacles	
Question	Pensez-vous qu'il faudrait modifier les conditions d'accès au cannabis thérapeutique ?	
	Oui	Non
	Que devrait-on modifier ?	Pour quelles raisons ?
Mots clés	<ul style="list-style-type: none"> - Indications - Spécialisation - Remboursement - Disponibilité - Prix - Législation 	<ul style="list-style-type: none"> - Méconnaissance - Faible efficacité - Méfiance
Éléments de réponses potentiels	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Permettre la prescription pour d'avantage d'indications</i> - <i>Permettre la prescription par tous les médecins</i> - <i>Remboursement quelle que soit l'indication et la spécialité du médecin qui prescrit</i> - <i>Permettre au patient de se procurer du cannabis sous d'autres formes</i> - <i>Disponibilité dans les officines de quartier</i> - <i>Prix abordable</i> - <i>Modifier les législations pour que les lois soient plus favorables à son utilisation</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Besoin d'avoir plus de recul pour pouvoir se positionner de manière raisonnée</i> - <i>Besoin de plus d'études pour montrer une réelle efficacité des cannabinoïdes</i> - <i>ES et conséquences à long terme non négligeables</i>

➤ Guide d'entretien « autres »

Thème	Avis général / opinion / point de vue
Question	Quel est votre avis sur les enjeux de l'usage médical du cannabis ?
Mots clés	<ul style="list-style-type: none"> - Aspects réglementaires - Loi - Méconnaissance - Méfiance - Drogue - Aspects idéologiques - Amalgames - Opportunité thérapeutique ?
Éléments de réponses potentiels	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Législation empêche la disponibilité et les recherches</i> - <i>Législation trop restrictive</i> - <i>Les lois sur les drogues devraient être actualisées</i> - <i>Les conditions strictes d'accès sont justifiées et nécessaires pour empêcher des problèmes de santé publique</i> - <i>Besoin d'avoir plus de recul pour pouvoir se positionner de manière raisonnée</i> - <i>Besoin de plus d'études pour montrer une réelle efficacité des cannabinoïdes</i> - <i>La consommation doit être strictement contrôlée pour éviter les dérives et abus</i> - <i>D'autres médicaments actuellement utilisés sont plus efficaces et causent moins d'effets secondaires, ils sont donc privilégiés</i> - <i>Cannabis = drogue</i> - <i>Amalgames cannabis récréatif et médical</i> - <i>Améliore la condition de certains patients</i> - <i>Devrait être d'avantage accessible – trop complexe de s'en procurer</i>

Thème	Connaissances
Question	Pourriez-vous m'expliquer les éléments importants à savoir sur le sujet ?
Mots clés	<ul style="list-style-type: none"> - Un seul médicament - Indication - Neurologue / neuropsychiatre - Officines hospitalières - Cout +++ - Préparation avec THC - Préparation avec CBD - Culture de cannabis - Quid forme brute ? - Effets secondaires - Bienfaits – opportunité thérapeutique ?
Éléments de réponses potentiels	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Un seul médicament qui a eu une AMM, un seul médicament disponible</i> - <i>Indication limitée à la SEP</i> - <i>Seuls les neurologues ou neuropsychiatres peuvent prescrire</i> - <i>Disponible uniquement en officine hospitalière</i> - <i>Cout +++ si non remboursé</i> - <i>Préparations contenant du THC interdites</i> - <i>Préparations à base de CBD autorisées mais conditions</i> - <i>Culture de cannabis dans le Limbourg devrait voir le jour → ↑ recherches, ↑ accessibilité</i> - <i>Consommation sous forme de plante interdite</i> - <i>Les conditions d'accès vont s'améliorer à l'avenir</i> - <i>Les conditions d'accès vont mettre beaucoup de temps à s'améliorer</i> - <i>Effets secondaires et conséquence de l'utilisation à long terme non négligeables</i> - <i>Opportunité thérapeutique</i>

Thème	Obstacles
Question	La réglementation à propos du cannabis médical est assez restrictive. Qu'est-ce qui justifie ce choix ?
Mots clés	<ul style="list-style-type: none"> - Méconnaissance - Crainte - Peu efficace - Autres médicaments - Drogue - Amalgames - Dérives et abus - Indications - Conditions de remboursement - Conditions de prescription - Disponibilité (forme, lieux) - Différences Belgique vs autres pays
Éléments de réponses potentiels	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Besoin d'avoir plus de recul pour pouvoir se positionner de manière raisonnée</i> - <i>Craintes des effets sur la population</i> - <i>La consommation doit être strictement contrôlée pour éviter les dérives et abus</i> - <i>D'autres médicaments actuellement utilisés sont plus efficaces et causent moins d'effets secondaires</i> - <i>Cannabis = drogues</i> - <i>Amalgames cannabis récréatif et médical</i> - <i>Les conditions strictes d'accès sont justifiées et nécessaires</i> - <i>Faible efficacité des cannabinoïdes actuellement démontrée</i> - <i>Besoin de plus d'études pour démontrer l'efficacité</i> - <i>Peu de résultats satisfaisants dans les pays où le cannabis est nettement plus disponible</i>

Thème	Obstacles
Question	Dans quelles conditions pensez-vous qu'un changement de réglementation devrait intervenir ?
Mots clés	<ul style="list-style-type: none"> - Impacts autres pays - Illégaux - Patients satisfaits - Études - Efficacité - Conséquences
Éléments de réponses potentiels	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Besoin de plus de recul, de voir l'impact de la disponibilité dans les autres pays. Si impact + : modification de la réglementation probable</i> - <i>Pour les patients qui consomment de manière illégale car cannabis médical non accessible et pour les patients qui éprouvent de réels bienfaits</i> - <i>Lorsque les études auront davantage prouvé l'efficacité des cannabinoïdes</i> - <i>Lorsque les études auront déterminé de manière +/- certaine l'impact d'une consommation sur le long terme</i>

Annexe 3 : Résumé des données scientifiques sur l'usage médical du cannabis et des cannabinoïdes

Maladie/symptômes	Produits testés	Validité des données	Limites
Nausées et vomissements associés à une chimiothérapie anticancéreuse	Cannabinoïdes	Faible	Peu d'études évaluent des antiémétiques plus récents et plus efficaces. Les nouveaux protocoles de chimiothérapie causent moins de nausées. Il existe peu de preuves de leur utilisation pour traiter d'autres types de nausées.
Stimulant de l'appétit chez les patients atteints de cachexie liée au sida	Dronabinol/THC	Faible	Le nombre de cas liés au sida est désormais plus limité. Il existe peu de preuves de leur utilisation pour stimuler l'appétit chez les personnes atteintes d'autres affections.
Spasme musculaire chez les patients atteints de sclérose en plaques	Nabiximols	Modérée	Les patients font état de réductions, mais l'influence est plus limitée sur les évaluations des cliniciens.
DCNC, y compris douleurs neuropathiques	Cannabis et cannabinoïdes	Modérée	Effet faible (mais statistiquement significatif) par rapport au placebo.
Soins palliatifs en cas de cancer	Cannabinoïdes	Insuffisante	Des essais plus vastes et mieux conçus sont nécessaires.
Épilepsie infantile réfractaire	CBD	Modérée	Données montrant l'utilisation dans un traitement d'appoint chez les personnes atteintes du syndrome de Dravet ou du syndrome de Lennox-Gastaut. D'autres études sont nécessaires pour évaluer la posologie, les interactions et l'utilisation chez les personnes atteintes d'autres formes d'épilepsie.
Autres usages médicaux, comme les troubles du sommeil, les troubles de l'anxiété, la dépression, les troubles neurodégénératifs et les maladies inflammatoires de l'intestin.	Cannabis ou cannabinoïdes	Insuffisante	Données montrant des effets à court terme pour certaines pathologies (p. ex. troubles du sommeil), mais des essais plus vastes et mieux conçus sont nécessaires, avec un suivi plus long.

Tableau 1:Résumé des données scientifiques sur l'usage médical du cannabis et des cannabinoïdes (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018).

Introduction Bien que la législation belge autorise l'usage thérapeutique du cannabis depuis juillet 2001, la vente et l'utilisation de dérivés du cannabis pour un usage thérapeutique restent très restrictives dans notre pays. Les professionnels de la santé sont confrontés dans leur pratique à divers freins à la disponibilité de celui-ci, tout comme le sont les patients. Bien que les évidences scientifiques sur l'efficacité des cannabinoïdes restent à l'heure actuelle limitées, ces derniers sembleraient avoir des effets bénéfiques pour soulager certains symptômes tels que la spasticité liée à la sclérose en plaques, les douleurs chroniques, l'anorexie, les nausées et les vomissements liés à la chimiothérapie ou encore certaines formes d'épilepsie.

Les objectifs de cette étude sont d'appréhender les facteurs agissant sur la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique ainsi que les raisons éventuelles de ceux-ci.

Méthodologie Des entretiens qualitatifs semi-directifs ont été réalisés auprès de 10 intervenants : 6 médecins, 3 représentants d'institutions du secteur des assuétudes et une chercheuse. Une analyse thématique ainsi qu'une analyse interprétative ont été effectuées sur l'ensemble des résultats recueillis.

Résultats Du point de vue des répondants, les freins majeurs à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique sont d'ordre financier, d'ordre juridique et réglementaire, liés à un manque d'évidences scientifiques ou encore liés à la composition du gouvernement, à la méconnaissance, aux représentations sociales, aux réticences à la consommation et à la prescription ou aux peurs, telles que les peurs des dérives et des abus ou des effets secondaires.

Conclusion Les freins à la disponibilité du cannabis thérapeutique en Belgique sont nombreux, variés et ambigus. De plus, des relations d'interdépendance entre les freins sont présentes dans la pratique, ce qui rend la question d'autant plus sensible et complexe. Tant une information qu'une formation rigoureuse et complète des professionnels semblent essentielles pour faire face à certains de ces freins.

Mots-clés : cannabis thérapeutique, freins, disponibilité