

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

nicotine

NICORETTESKIN 10 mg/16 heures, dispositif transdermique

Boîte de 7 (34009 396 503 4 0)

NICORETTESKIN 15 mg/16 heures, dispositif transdermique

Boîte de 7 (34009 396 506 3 0)

NICORETTESKIN 25 mg/16 heures, dispositif transdermique

Boîte de 7 (34009 396 510 0 2)

Laboratoires JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE France

Code ATC	N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	«Traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	22 janvier 2010 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux d'un complément de gamme de NICORETTESKIN en boîtes de 7 en complément des boîtes de 28 qui sont déjà remboursables aux assurés sociaux.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les conséquences directes de la consommation régulière de tabac restent la première cause de mortalité évitable en France : 78 000 décès lui sont attribués chaque année. Le tabagisme passif est aussi responsable de 3 000 à 5 000 morts par an.
- ▮ Ces spécialités, de par leur action sur l'arrêt de la consommation régulière de tabac, sont à visée préventives de cette morbi-mortalité.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Les traitements de substitution nicotinique sont des médicaments de première intention du sevrage tabagique.

La Commission considère que le service médical rendu par NICORETTESKIN est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie du sevrage tabagique.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▮ **Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.