

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Buprénorphine

**BUPENSAN 4 mg, comprimé
sublingual**

Mise à disposition d'un hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 29 juin 2022

- Dépendance aux opioïdes
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opioïdes, dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique.

Le traitement est réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans, volontaires pour recevoir un traitement de la dépendance aux opioïdes.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux spécialités à base de buprénorphine déjà inscrites.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité BUPENSAN 4 mg, comprimé sublingual.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual.

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 6 décembre 2017, la Commission a octroyé à SUBUTEX un service médical rendu IMPORTANT¹.

De nombreuses spécialités à base de buprénorphine 4 mg sont déjà inscrites sur les listes de remboursement dans cette indication.

2. Indication

« Traitement substitutif par voie sublinguale de la pharmacodépendance aux opioïdes chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans, dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique.

Le traitement doit se faire sous le contrôle d'un médecin spécialisé dans la prise en charge de la dépendance/addiction aux opiacés. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les spécialités à base de buprénorphine actuellement remboursables dans l'indication de l'AMM.

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

- ➔ La dépendance aux opiacés expose à des symptômes de tolérance pharmacologique, des manifestations de sevrage et à toutes les conséquences psycho-comportementales et sociales de la perte de contrôle de la consommation. Du fait de leur puissance addictive, ces substances exposent à des risques de surdose mortelle. La pratique d'injections expose à des risques de contaminations infectieuses (infection VIH et hépatite C). La prévalence de troubles psychiques concomitants est très élevée.
- ➔ La spécialité est un traitement substitutif de la pharmacodépendance avérée aux opiacés, dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique.
- ➔ Le rapport efficacité/ effets indésirables de BUPENSAN est important. Cette spécialité doit s'intégrer dans le cadre d'une thérapeutique globale de prise en charge médicale, sociale et psychologique.

¹ [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16213 SUBUTEX PIS RI Avis2 CT16213.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16213_SUBUTEX_PIS_RI_Avis2_CT16213.pdf)

- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.
- La spécialité est une option thérapeutique dans la prise en charge médicamenteuse de la pharmacodépendance aux opiacés.

Intérêt de santé publique

BUPENSAN (buprénorphine) 4 mg, comprimé sublingual n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BUPENSAN (buprénorphine) 4 mg, comprimé sublingual est IMPORTANT dans l'indication de l'AMM.

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

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

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride de SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de buprénorphine déjà inscrites.

4.3 Population cible

L'introduction de BUPENSAN 4 mg, comprimé sublingual dans la stratégie thérapeutique de la pharmacodépendance aux opioïdes n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement substitutif par buprénorphine.

5. Recommandations de la Commission

Le conditionnement en boîte de 7 comprimés est adapté aux conditions de prescription, selon l'indication, la posologie et la durée de traitement, et de délivrance fractionnée de 7 jours. Mais le prescripteur peut exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ». Un conditionnement en boîte de 28 jours serait alors plus adapté.

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 18 mai 2022 Date d'examen et d'adoption : 29 juin 2022
Présentations concernées	BUPENSAN 4 mg, comprimé sublingual – Boite de 7 comprimés sous plaquette (CIP : 34009 302 489 8 0)
Demandeur	G. L. Pharma France
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 01/03/2022
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription sur ordonnances sécurisées. Prescription limitée à 28 jours. Délivrance fractionnée de 7 jours.
Code ATC	N07BC01

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire