



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 DECEMBRE 2019

nicotine

**NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose,
solution pour pulvérisation buccale**

Mise à disposition en ville

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsque l'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres substituts nicotiniques.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux de spécialités déjà disponibles et agréées aux collectivités.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsqu'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. »

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

La Commission considère que le service médical rendu par NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 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 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) par rapport aux spécialités à base de nicotine déjà disponibles.

04 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 4 décembre 2019
Présentations concernées	<u>NICORETTESPRAY 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale</u> 2 flacons polytéréphtalate (PET) de 13,2 ml avec pompe avec distributeur(s) avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 224 106 7 8) <u>NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale</u> 2 flacons polytéréphtalate (PET) de 13,2 ml avec pompe avec distributeur(s) avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 300 852 7 1)
Demandeur	Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	NICORETTESPRAY: 10/12/2012 (reconnaissance mutuelle) NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES : 02/02/2018 (procédure décentralisée)
Classification ATC	N : Système nerveux N07 : Autres médicaments du système nerveux N07B : Médicaments utilisés dans les phénomènes de dépendance N07BA : Médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine N07BA01 : Nicotine