



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2020

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Évolution de la délivrance de traitements substituts nicotiniques
remboursés entre 2016 et 2019**

Présentée et soutenue publiquement le 1^{er} octobre à 18 heures
Au Pôle Formation
Par Aurélie BABOL

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Christophe Berkhout

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Denis Deleplanque

Madame le Docteur Sophie Gautier

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur Michaël Rochoy

AVERTISSEMENT

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

LISTE DES ABREVIATIONS

OFTD	Observatoire français des drogues et des toxicomanies
TSN	Traitement de substitution nicotinique
GERS	Groupeement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
HDF	Hauts-de-France

TABLE DES MATIERES

Résumé	1
Introduction	2
Matériels et méthodes.....	4
Résultats	6
Discussion	9
Conclusion.....	12
Références bibliographiques	13
Annexes	16

RESUME

Introduction : En France, la prise en charge par l'assurance maladie des traitements de substitution nicotinique (TSN) a évolué, passant d'un forfait de 150€/an avec avance de frais en novembre 2016 à un remboursement à 65 % sans avance de frais et sans plafond à partir du 20 mai 2018. Notre objectif était de décrire l'évolution des dépenses et le nombre de boîtes de substituts nicotiniques remboursées par l'assurance maladie entre 2016 et 2019 en France.

Matériel et méthode : Étude épidémiologique descriptive et analytique entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2019 à partir d'un recueil rétrospectif des données d'OpenMEDIC (base de l'assurance maladie sur les dépenses de médicaments inter-régimes) sur le nombre de boîtes de TSN remboursées délivrées en officine et leur coût annuel.

Résultats : En 4 ans, 7,4 millions de boîtes de TSN ont été remboursés (coût total de 148,4 millions d'euros) : environ 300 000 en 2016, 650 000 en 2017, 1,9 millions en 2018 et 4,6 millions en 2019, soit une augmentation d'un facteur 15 entre 2016 et 2019. Cette augmentation a été légèrement plus marquée chez les hommes (+ 1665 % vs + 1430 %), et a plus concerné les TSN à délivrance ponctuelle (gommes, comprimés) : les dispositifs transdermiques sont passés de 79,7 % des TSN remboursés en 2016 à 52,9 % en 2019 avec une augmentation des gommes (8 % à 13,3 %) et comprimés sublinguaux (8,4 % à 15,8 %) sur la même période.

Conclusion : L'évolution du remboursement des TSN s'accompagne d'une augmentation des délivrances, qui se poursuit au fil des ans. Cela évoque davantage un réel besoin médical qu'un « effet de mode ». Cette délivrance n'implique pas l'utilisation et l'efficacité sur le sevrage tabagique : cela pourrait être mieux connu à l'aide de questionnaires nationaux diffusés par l'Assurance Maladie à un échantillon ou la totalité de patients ayant eu la délivrance de TSN.

INTRODUCTION

Depuis les années 1980, le taux de prévalence du tabagisme diminue à travers le monde, mais en raison de la croissance démographique, le nombre de fumeurs a considérablement augmenté ¹. Chaque année, le tabagisme serait responsable de plus de 78 000 décès en France. Cette mortalité s'accroît depuis plus de vingt ans ². Les premières grandes initiatives ont été prises dans les années 70 : communications publicitaires, actions de terrain, etc. Ces programmes se sont révélés insuffisants face à la force des habitudes et d'importants enjeux économiques. Le début des années 90 a marqué un tournant dans cette action de prévention et la loi Evin (10 janvier 1991) en a été la mesure majeure : elle a interdit la publicité directe et indirecte, a favorisé une progression significative des prix, a limité les lieux où il était possible de fumer, etc. Cette loi était appuyée par les preuves accumulées concernant l'effet délétère majeur de cette addiction sur la santé des populations.

Parmi l'arsenal thérapeutique visant à réduire le coût humain du tabagisme, les traitements de substitution nicotinique (TSN) ont pour objectif de soulager les symptômes de sevrage à la nicotine. Ils permettent un apport quotidien de nicotine sous une forme différente du tabac, en évitant la toxicité des cigarette . Il existe plusieurs types de TSN, à délivrance ponctuelle (gommes, comprimés à sucer, comprimés sublinguaux, sprays, inhalateurs) ou à délivrance continue (dispositifs transdermiques ou « patchs »). Comparativement à un placebo, les TSN doublent les chances d'arrêter de fumer ³.

En France, la réglementation sur le remboursement des TSN par l'assurance maladie a récemment évolué. A partir de 2007, les TSN étaient remboursés à 50€, puis à partir du 1er novembre 2016, ils étaient remboursés sur prescription sous la forme d'un forfait à 150€/an/personne, mais avec une avance des frais et des prix non fixés ⁴. Le prix des TSN variaient beaucoup selon la pharmacie et la forme : les patchs étaient les moins chers (180 € en moyenne pour trois mois), suivis par les gommes ou pastilles (250 € pour trois mois) et les inhalateurs (1200€ pour trois mois) ⁴. Dans tous les cas, le forfait pris en charge par l'assurance maladie était donc quasi systématiquement

dépassé dans le cadre d'un sevrage. Ces prix sont à mettre en parallèle avec ceux du tabagisme (200€ par mois pour 20 cigarettes par jour), même si le budget dédié au tabagisme n'obéit pas à une logique de dépense classique : le tabagisme aggrave la pauvreté des individus et des familles et en 2005, 15 % des fumeurs français dépensaient plus de 20% de leur salaire dans l'achat de cigarettes ⁵.

Depuis le 20 mai 2018, certains TSN étaient remboursés à 65 % sur prescription ; enfin, depuis le 1er janvier 2019, tous les TSN sont remboursés à 65 % sans plafond. Les complémentaires santé prennent en charge le ticket modérateur : cela permet de supprimer l'avance de frais qui était nécessaire dans le cadre du forfait et les tarifs sont fixés pour tous les pharmaciens ⁴.

Ce remboursement total représente un coût pour l'assurance maladie à court terme ; mais à long terme, il est estimé qu'un euro investi dans le sevrage permet d'économiser près de 7 euros sur les dépenses de santé, en ne tenant compte que des coûts liés aux trois grandes maladies attribuables au tabac : cancer du poumon, BPCO et maladies cardiovasculaires. En pratique, d'autres coûts peuvent être attribuables au tabagisme (cancers ORL, arrêts maladie, perte de productivité, etc.) et il a été estimé que le coût net du tabagisme en 2010 représentait en France plus de 120 milliards d'euros ⁶.

Nous avons posé l'hypothèse que le remboursement des TSN s'est accompagné d'une augmentation du nombre de prescriptions et de boîtes délivrées. Qui utilise le plus ce système de remboursement (âge, sexe, régions) ? Quels sont les TSN les plus prescrits ?

L'objectif principal de cette étude était de décrire l'évolution des dépenses liées au remboursement et le nombre de boîtes délivrées remboursées entre 2016 et 2019 en France.

MATERIELS ET METHODES

Nous avons réalisé une étude épidémiologique descriptive entre le 1er janvier 2016 et le 31 décembre 2019 à partir d'un recueil rétrospectif des données de la base Open MEDIC (base de l'assurance maladie sur les dépenses de médicaments interrégimes)⁷.

Cette base comporte le nombre de boîtes ayant fait l'objet d'une demande de remboursement partiel par l'Assurance Maladie, avec le détail pour les sous-groupes suivants (**Annexe 1**) :

- Age par tranches : de 0 à 19 ans, de 20 à 59 ans et 60 ans et plus, âge inconnu
- Région : 13 régions de France, inconnu
- Sexe : masculin, féminin, valeur inconnue.
- Montant remboursé (en euros)
- Base de remboursement (en euros)
- Nombre de boîtes délivrées
- Nombre de dispositifs uniques délivrés
- Nombre de personnes consommant des TSN

Les TSN retenus étaient ceux remboursés au 31 décembre 2019.

Nous avons inclus toutes les demandes de remboursements de TSN entre le 1er janvier 2016 et le 31 décembre 2019, faisant partie du sous-groupe N07BA (« médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine ») de la classification ATC4 (Anatomie, Thérapeutique, Chimique de niveau 4).

Nous avons ensuite utilisé la liste des médicaments selon la CIP13 (Code Identification Spécialité Pharmaceutique), une sous-classification plus précise que l'ATC4, nous permettant notamment d'avoir accès au nombre de dispositifs uniques délivrés (variable selon les conditionnements). Nous avons déterminé un « équivalent patient traité » comme un patient comme un patient prenant un dispositif transdermique ou 10 comprimés ou gommes par jour.

N'étaient pas inclus les autres traitements ayant été utilisé comme TSN mais dans une autre classification ATC4 (par exemple le bupropion, en « autres antidépresseurs »), ni les traitements n'appartenant pas à la liste des TNS pris en charge par l'assurance maladie en 2019 (**Annexe 2**) (par exemple les inhalateurs de nicotine et les sprays).

La ventilation de la classe ATC4 N07BA dans sa sous-classification CIP13 a été validée par Mmes Martine Vié et Evelyne Toustou (Assistentes Projet du « pôle support utilisateurs, département accès, traitement et analyse de la donnée – direction de la stratégie, des études et des statistiques de l'Assurance Maladie »).

Éthique et réglementaire

Notre étude est basée sur l'exploitation des données de l'Assurance maladie. Cette dernière met à disposition en données ouvertes (*open data*) la base OpenMedic sur les dépenses et prescriptions de médicaments. Ces données sont hébergées sur une plateforme dédiée et référencées sur la plateforme nationale data.gouv.fr.

Le traitement des données a été opéré par l'assurance maladie de manière à garantir la confidentialité des informations sur les bénéficiaires ainsi que sur les professionnels de santé : lorsque le seuil de 10 bénéficiaires n'était pas respecté, certaines données ont été masquées par la valeur « inconnu ».

Analyses statistiques

Les analyses statistiques ont été réalisées sous Microsoft® Excel version 2019. Les coûts sont présentés arrondis à l'euro près. L'évolution 2016-2019 est présentée sous forme du rapport « nombre de boîtes remboursées en 2019 / nombre de boîtes remboursées en 2016 ».

RESULTATS

En 2019, 4 588 443 boîtes de TSN ont été remboursées (coût total de 63 millions d'euros) contre 296 997 en 2016 (coût total de 10,8 millions d'euros) (**Tableau 1**).

Tableau 1. Nombre et coût totaux de boîtes remboursées par l'Assurance Maladie entre 2016 et 2019

	2016	2017	2018	2019
Nombre total de boîtes remboursées	296 997	659 178	1 881 486	4 588 443
Rapport du nombre total de boîtes par rapport à 2016	Référence	2,22	6,34	15,4
Rapport du nombre total de boîtes par rapport à l'année N-1	Référence	2,22	2,85	2,44
Coût total pour l'Assurance Maladie (en euros)	10 806 454	23 524 143	43 660 747	62 991 936

L'augmentation du nombre de boîtes remboursées a été plus marquée chez les hommes (+1 665 % *versus* + 1 431 % chez les femmes entre 2016 et 2019), en particulier dans les départements et régions d'Outre-Mer, en Provence-Alpes-Côte d'Azur, Ile-de-France et Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées (**Tableau 2**).

Tableau 2. Nombre de boîtes remboursées par l'Assurance Maladie entre 2016 et 2019 par sous-groupe (sexe, âge, région)

	2016	2017	2018	2019	Evolution 2016-2019*
Sexe					
Masculin	144 513	325 996	953 486	2 406 695	16,7
Féminin	152 484	333 182	928 000	2 181 748	14,3
Tranche d'âges					
0 – 19 ans	2 816	4 397	14 482	31 451	11,2
20 – 59 ans	235 313	514 811	144 5457	3 414 170	14,5
60 ans et plus	58 868	139 970	421 547	1 142 822	19,4
Région					
Hauts-de-France	32 989	75 399	211 480	496 411	15,0
Régions et départements d'outre-mer	488	2 134	20 611	59 464	121,9
Ile-de-France	30 202	67 569	223 304	619 686	20,5
Centre-Val de Loire	12 364	25 827	72 876	177 937	14,4
Bourgogne-Franche-Comté	12 997	29 544	84 522	188 299	14,5
Normandie	19 533	44 522	115 200	259 477	13,3
Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine	29 834	65 576	159 328	358 077	12,0
Pays de la Loire	19 911	40 067	96 921	212 835	10,7
Bretagne	21 804	45 194	118 282	272 376	12,5
Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes	31 850	71 028	205 642	480 252	15,1
Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées	30 955	67 281	20 8240	525 086	17,0
Auvergne-Rhône-Alpes	37 453	88 582	236 607	558 336	14,9
Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse	16 740	42 943	142 151	365 924	21,9

*Ratio « nombre de boîtes remboursées en 2019 / nombre de boîtes remboursées en 2016 »

Les TSN à délivrance continue (dispositifs transdermiques) étaient les plus prescrits en 2016 (236 769 boîtes) et le restaient en 2019 (1,26 millions de boîtes, soit une évolution de + 533 %).

Les TSN à délivrance ponctuelle (gommes, comprimés à sucer ou sublinguaux) représentaient 20,3 % des TSN en 2016 (60 228 boîtes), 29,3 % en 2017 (151 089 boîtes), 46,9 % en 2018 (582 018 boîtes) et 38,6 % en 2019 (793 335 boîtes). Parmi ces TSN, le nombre de boîtes remboursées de comprimés sublinguaux et de gommes ont respectivement été multipliés par 15,2 et 13,4. En 2019, les 55,3 millions de dispositifs transdermiques uniques remboursés représentaient 70,4 % des 78,5 millions de TSN remboursés en « équivalent patient traité » (hors varéniclide et en comptant 10 gommes ou comprimés comme équivalent à 1 dispositif transdermique) ; en 2016, les 6,03 millions représentaient 92 % des 6,6 millions de TSN remboursés (Tableau 3).

Tableau 3. Nombre de boîtes remboursées par l'Assurance Maladie entre 2016 et 2019 par type de TSN, et équivalences en nombre de dispositifs uniques

		2016	2017	2018	2019	Evolution 2016- 2019
Dispositifs transdermiques (boîtes)		236 769	364 920	659 211	1 260 890	5,33
Soit dispositifs uniques (nombre)		6 030 528	10 575 999	28 406 749	55 292 713	9,16
Gommes (boîtes)		23 716	59 556	234 133	317 405	13,4
Soit gommes uniques (nombre)		2 424 463	6 502 209	25 277 156	97 065 194	40,04
Comprimés à sucer (boîtes)		11 603	31 049	55 849	98 501	8,49
Soit comprimés à sucer (nombre)		873 896	2 691 932	5 231 556	27 864 644	31,88
Comprimés sublinguaux (boîtes)		24 909	60 484	292 036	377 429	15,2
Soit comprimés sublinguaux (nombre)		2 212 622	5 826 098	28 071 952	107 512 768	48,6
Varéniclide (boîtes)	Non remboursé		96 027	232 106	328 133	NA
Soit varéniclide (nombre)	Non remboursé		3 694 162	9 322 054	9 011 670	NA

NA : Non applicable

En 2019, les boîtes de dispositifs transdermiques représentaient respectivement 53,5 %, 48,0 % et 42,3 % des boîtes de TSN parmi les hommes de 0-19 ans, 20-59 et 60 ans et plus ; et 56,4 %, 49,6 % et 42,7 % des TSN parmi les femmes de 0-19 ans, 20-59 et 60 ans et plus.

Bien que le nombre de boîtes de dispositifs transdermiques remboursées a été multiplié d'un facteur 5,3, leur proportion parmi l'ensemble des TSN remboursés (hors varéniclide) a diminué de 18,4 % au total (passant de 79,7 % à 61,4 %), avec une augmentation concomitante de la proportion parmi les TSN remboursés des gommes (+ 7,5 %), des comprimés sublinguaux (+ 10 %) et des comprimés à sucer (+ 0,9 %) (**Tableau 4**).

Proportionnellement aux autres TSN, les dispositifs transdermiques sont les plus prescrits en Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes (53,44 %), les gommes en Île-de-France (25,9 %), les comprimés à sucer en Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine (9,1 %), les comprimés sublinguaux en Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées (32,9 %). L'évolution a été la plus marquée dans les régions et départements d'Outre-mer entre 2016 et 2019 ; en Métropole, les dispositifs transdermiques et les gommes avaient le rapport « nombre de boîtes délivrées en 2019 / nombre de boîtes délivrées en 2016 » le plus élevé en Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse (respectivement des ratios de 12,1 et 65,6) ; les boîtes délivrées de comprimés à sucer ont augmenté d'un facteur 69 en Île-de-France et les comprimés sublinguaux d'un facteur 73,5 en Bourgogne-France-Comté (**Tableau 5**).

Tableau 4. Evolution des délivrances de boîtes de TSN entre 2016 et 2019 par âge et sexe

	2016	2019	Proportion des TSN en 2019 (évolution par rapport à celles de 2016)	Evolution 2016-2019
Sexe masculin				
Tranche 0 – 19 ans				
Dispositifs transderm.	1 081	7 667	53,5 % (- 24,1)	7,09
Gommes	143	3 227	22,5 % (+ 12,2)	22,6
Comprimés à sucer	59	676	4,7 % (+ 0,5)	11,5
Comprimés sublinguaux	110	2 759	19,3 % (+ 11,4)	25,1
Varéniclide	NR	439		NA
Tranche 20 – 59 ans				
Dispositifs transderm.	89 769	813 207	48,0 % (- 33,0)	9,06
Gommes	8 914	347 183	20,5 % (+ 12,5)	38,9
Comprimés à sucer	3 837	119 516	7,1 % (+ 3,6)	31,1
Comprimés sublinguaux	8 297	413 483	24,4 % (+ 16,9)	49,8
Varéniclide	NR	88 163		NA
Tranche 60 ans et plus				
Dispositifs transderm.	25 364	249 010	42,3 % (- 36,2)	9,82
Gommes	2 520	117 872	20,0 % (+ 12,2)	46,8
Comprimés à sucer	1 422	43 458	7,4 % (+ 3,0)	30,6
Comprimés sublinguaux	2 997	177 930	30,3 % (+ 21)	59,4
Varéniclide	NR	22 105		NA
Sexe féminin				
Tranche 0-19 ans				
Dispositifs transderm.	1 163	9 162	56,5 % (- 25,3)	7,88
Gommes	108	3 401	20,9 % (+ 13,4)	31,5
Comprimés à sucer	56	762	4,7 % (+ 0,8)	13,6
Comprimés sublinguaux	96	2 905	17,9 % (+ 11,1)	30,3
Varéniclide	NR	453		NA
Tranche 20 – 59 ans				
Dispositifs transderm.	99 020	766 756	49,6 % (- 29,9)	7,74
Gommes	9 977	302 744	19,6 % (+ 11,6)	30,3
Comprimés à sucer	4 996	109 704	7,1 % (+ 3,1)	22,0
Comprimés sublinguaux	10 503	366 114	23,7 % (+ 15,2)	34,9
Varéniclide	NR	87 300		NA
Tranche 60 ans et plus				
Dispositifs transderm.	20 372	218 922	42,8 % (- 34,0)	10,7
Gommes	2 054	99 401	19,4 % (+ 11,7)	48,4
Comprimés à sucer	1 233	37 067	7,2 % (+ 2,6)	30,1
Comprimés sublinguaux	2 906	156 823	30,6 % (+ 19,7)	54,0
Varéniclide	NR	20 234		NA

* hors varéniclide ; NA : Non applicable ; NR : Non remboursé

Tableau 5. Détail des types de produits par région entre 2016 et 2019

	2016	2019	Proportion des TSN* en 2019 (évolution par rapport à celles de 2016)	Evolution 2016-2019
Régions et départements d'outre-mer				
Dispositifs transdermiques	462	25 174	44,64% (-50)	54,48
Gommes	13	14 057	24,9 % (+22,27)	1081,3
Comprimés à sucer	0	1 359	2,4 % (+2,41)	
Comprimés sublinguaux	13	15 791	28 % (+25,34)	1214,69
Varéniclide	NR	3 083		NA
Ile-de-France				
Dispositifs transdermiques	22 775	256 068	43,3% (-36,41)	11,24
Gommes	2 439	152 977	25,86% (+17,3)	62,72
Comprimés à sucer	608	41 961	7% (+5)	69
Comprimés sublinguaux	2 750	140 462	23,74% (+14,1)	51
Varéniclide	NR	27 288		NA
Centre-Val de Loire				
Dispositifs transdermiques	10 019	80 576	47,47% (-35)	8
Gommes	517	27 261	16,06% (+11,8)	52,7
Comprimés à sucer	502	12 892	7,59% (+3,46)	25,68
Comprimés sublinguaux	1 100	48 988	28,86% (+19,8)	44,53
Varéniclide	NR	8 030		NA
Bourgogne-Franche-Comté				
Dispositifs transdermiques	11 286	91 392	52% (-37,27)	8
Gommes	518	31 800	18,1% (+14)	61,39
Comprimés à sucer	270	11 302	6,4% (+4,3)	41,85
Comprimés sublinguaux	558	41 031	23,4% (+18,96)	73,53
Varéniclide	NR	12 648		NA
Normandie				
Dispositifs transdermiques	16 216	122 387	49,6% (-36,62)	7,54
Gommes	1 125	47 696	19,35% (+13,4)	42,4
Comprimés à sucer	409	16 990	6,9% (+4,7)	41,54
Comprimés sublinguaux	1 041	59 340	24% (+18,54)	57
Varéniclide	NR	12 925		NA
Nord-Pas-de-Calais-Picardie				
Dispositifs transdermiques	26 614	236 100	50,6% (-33,26)	8,87
Gommes	2 388	91 150	19,54% (+12)	38,17
Comprimés à sucer	1 152	30 960	6,6% (+3)	26,88
Comprimés sublinguaux	1 573	108 227	23,2% (+18,24)	68,8
Varéniclide	NR	28 714		NA
Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine				
Dispositifs transdermiques	22 877	157 800	47% (-33,8)	6,9
Gommes	2 269	70 408	21% (+13)	31
Comprimés à sucer	1 378	30 691	9,1% (+4,28)	22,27
Comprimés sublinguaux	1 767	76 587	28% (+16,6)	43,34
Varéniclide	NR	21 818		NA
Pays de la Loire				
Dispositifs transdermiques	15 418	103 845	50,33% (-30,35)	6,73

Gommes	1 230	35 237	17% (+10,64)	28,64
Comprimés à sucer	833	16 591	8% (+3,7)	19,9
Comprimés sublinguaux	1 628	50 639	24,54% (+16)	31,1
Varéniclide	NR	6 359		NA
Bretagne				
Dispositifs transdermiques	17 402	127 753	48,24% (-34,27)	7,34
Gommes	880	46 181	17,44% (+13,3)	52,47
Comprimés à sucer	762	19 812	7,48% (+3,9)	26
Comprimés sublinguaux	2 045	71 059	26,83% (+17,1)	34,74
Varéniclide	NR	7 288		NA
Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes				
Dispositifs transdermiques	25 948	243 509	53,44% (-30,6)	9,38
Gommes	1 490	70 692	15,5% (+10,7)	47,44
Comprimés à sucer	1 141	33 164	7,27% (+3,6)	29
Comprimés sublinguaux	2 294	108 261	23,76% (+16,3)	47,2
Varéniclide	NR	23 962		NA
Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées				
Dispositifs transdermiques	23 524	215 529	43% (-35,7)	9,16
Gommes	2 131	92 240	18,4% (+11,3)	43,28
Comprimés à sucer	826	28 433	5,67% (+2,9)	34,42
Comprimés sublinguaux	3 389	164 690	32,88% (+21,5)	48,6
Varéniclide	NR	23 200		NA
Auvergne-Rhône-Alpes				
Dispositifs transdermiques	28 381	241 410	45,3% (-33,3)	8,5
Gommes	2 921	105 261	19,75% (+11,7)	36
Comprimés à sucer	1 382	36 605	6,87% (+3)	26,5
Comprimés sublinguaux	3 413	149 621	28% (+18,6)	43,8
Varéniclide	NR	24 823		NA
Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse				
Dispositifs transdermiques	13 018	157 864	45,4% (-35,7)	12,12
Gommes	1 197	78 492	22,6% (+15,1)	65,57
Comprimés à sucer	560	28 093	8% (+4,6)	50,16
Comprimés sublinguaux	1 274	83 047	23,9% (+16)	65,18
Varéniclide	NR	17 987		NA

Les valeurs maximales sont représentées **en gras et grisé**.

DISCUSSION

Résultats principaux

La modification de réglementation sur le remboursement des TSN s'est accompagné d'une augmentation du nombre de boîtes remboursées : 4,59 millions de boîtes remboursées par l'Assurance Maladie en 2019 contre 0,30 millions en 2016. Le nombre de boîtes remboursées a donc été multiplié par un facteur 15,4.

Cette augmentation a concerné les hommes (ratio de 16,7 entre 2016 et 2019) et les femmes (ratio de 14,3), pour toutes les tranches d'âge, en particulier dans la tranche « 60 ans et plus » (ratio de 19,4 *versus* 11,2 et 14,5 chez les 0-19 ans et 20-59 ans), et dans toutes les régions, en particulier dans les DOM-TOM (ratio de 121,9), Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse et Ile-de-France (ratios de 21,9 et 20,5). Les régions ayant l'augmentation de délivrance de TSN remboursés la moins importante étaient les Pays de la Loire et Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine (ratios de 10,7 et 12,0).

Les dispositifs transdermiques restaient les TSN les plus prescrits en 2019 (1,26 millions de boîtes en 2019), devant les comprimés sublinguaux (0,38 million), le varéniclide (0,33 million), les gommes (0,32 million) et les comprimés à sucer (0,10 million). Les dispositifs transdermiques représentaient 80 % des TSN remboursés en 2016 et 61 % en 2019, avec une augmentation relative plus importante concernant les comprimés sublinguaux et les gommes.

Enfin, en parallèle de l'augmentation du nombre de boîtes de TSN remboursées d'un facteur 15,4, leur coût pour l'Assurance Maladie a été multiplié par 5,8 (63,0 millions d'euros *versus* 10,8 millions), en raison de prix fixés en lieu et place de forfaits avec prix libres.

Comparaison à la littérature

En 2019, le tabagisme concernait 30,4% des personnes âgées de 18 à 75 ans soit 13 millions de personnes en dont 34,6 % des hommes et 26,5 % des femmes, et 28,7 % parmi les 18-85 ans ⁸. Dans notre étude, nous savons que 4,59 millions de boîtes ont

été délivrées par les pharmacies d'officine en 2019, mais nous ignorons la population concernée. De façon cohérente, les hommes ont consommé davantage de TSN en 2019 (2,4 millions versus 2,2 millions pour les femmes) et ont connu une évolution plus marquée entre 2016 et 2019.

Dans la littérature, les régions les plus touchées par le tabagisme sont : Provence-Alpe-Côte d'Azur (PACA) (32,1 % de fumeurs), Hauts-de-France (30,5 % de fumeurs), Occitanie (30,3%) et le Grand Est. L'Île-de-France et les Pays-de Loire étaient les régions où l'on fumait le moins en 2017 avec des prévalences respectives de 21,3 % et de 23 %⁹. Dans notre étude, la région PACA est celle ayant eu la plus grande augmentation du nombre de boîtes de TSN prescrites, en particulier les dispositifs transdermiques et les gommes. Paradoxalement, l'Île-de-France fait également partie des régions ayant eu la plus grande augmentation de TSN, en particulier concernant les comprimés à sucer (augmentation d'un facteur 69) ; c'est la région où les gommes sont les plus utilisés parmi les TSN, mais aussi la 2^{ème} région où les dispositifs transdermiques sont les moins utilisés. Ainsi, il semblerait que la population de fumeurs d'Île-de-France utilise plutôt des TSN à délivrance ponctuelle, là où celle de la région PACA utilise davantage des dispositifs transdermiques.

Nos résultats sont cohérents avec la littérature et ceux de l'observatoire français des drogues et toxicomanies (OFDT) qui retrouvait également une augmentation croissante des ventes de TSN ¹⁰. L'étude de l'OFDT s'appuie sur les données du groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS) correspondant aux ventes aux officines par les grossistes répartiteurs, les dépositaires et les laboratoires ¹¹. L'OFDT étudiait les ventes en « équivalents patients traités » (à savoir 10 comprimés ou gommes par jour, ou 1 dispositif transdermique par jour, ou 2 comprimés de varéniclide par jour) et une augmentation relative de la part de marché des dispositifs transdermiques de 39,3 % en 2017 à 47,0 % en 2018 ¹³. Dans notre étude, les dispositifs transdermiques représentaient 92 % en « équivalent patient traité » en 2016 (hors varéniclide) et 70,4 % en 2019. Cette différence peut s'expliquer par le fait que nous ayons exclu le varéniclide (non remboursé en 2016) et par le positionnement différent (grossiste pour l'OFDT et délivrance au patient pour nous).

Poursuivant la tendance entamée en 2017 à la suite de la reprise de son remboursement par l'Assurance maladie, le varénicline voyait ses ventes augmenter de 88,4 % en 2018, tandis que sa part de marché a atteint 4,7 % contre 3,1 % en 2017 ¹³. Nous montrons également une augmentation du nombre de délivrance de varéniclide (3,7

millions de comprimés en 2017 versus 9,01 millions en 2019).

Forces et limites

Nous avons déterminé le nombre de boîtes de TSN remboursées par l'Assurance Maladie en France entre 2016 et 2019, reflétant une augmentation des prescriptions et des délivrances remboursées en pharmacie. Des TSN non remboursés en 2016 étaient prescrits et délivrés et n'apparaissent pas dans cette base de données ¹².

La principale limite de notre travail est d'étudier les remboursements de boîtes de médicaments, ce qui reste un critère intermédiaire dans la lutte contre le tabagisme (le critère principal étant l'arrêt de tabac, voire la diminution de morbi-mortalité liée à celui-ci).

Nous avons utilisé les données validées et structurées de l'Assurance Maladie, assurant d'une exhaustivité sur les TSN remboursées. Un biais de sélection est possible car la liste utilisée des TSN remboursés en 2019 est celle de l'assurance maladie et ces données ne comportent pas certains TSN (sprays, inhalateurs) ; toutefois, ces prescriptions sont aujourd'hui minoritaires ¹¹.

Une information importante est manquante dans cette base de données : le nombre de boîtes délivrées par individus (il est uniquement connu par sexe, tranche d'âges ou régions). Nous ne savons pas si l'augmentation retrouvée est plutôt le reflet d'une meilleure couverture parmi les fumeurs en France, ou le reflet d'un plus grand nombre de délivrances chez les fumeurs qui ont initié un sevrage.

Les tranches d'âges proposées par OpenMedic ne sont pas adaptées à la consommation de TSN, avec notamment une tranche large pour les 20-59 ans et une tranche courte pour les 0-19 ans, compte tenu de l'âge moyen de début de tabagisme estimé à 12,2 ans en France ¹³.

Nous avons toutefois étudié de façon globale le nombre de dispositifs uniques ; une limite de ce critère et de « 'l'équivalence patient traité » est de laisser penser les boîtes délivrées seraient autant utilisées en 2016 qu'en 2019 – or, la pratique clinique nous incite à penser que ça n'est pas le cas. Nous avons ainsi favorisé le critère « boîtes remboursées » plutôt que « dispositifs uniques » dans notre étude, afin de limiter cette surinterprétation.

Un biais de confusion possible est l'évolution des autres mesures sur la période étudiée : augmentation du prix du tabac, campagnes publicitaires, émergence des

cigarettes électroniques, etc. Entre 2016 et 2018, le prix du tabac est passé de 7 euros à 16,90 euros en moyenne le paquet de 40 grammes le plus vendu ; le taux de recours à la cigarette électronique est passé de 4 % des Français âgés de 15 à 75 ans à 5,3 % ^{11,12}.

Nous n'avons pas inclus BUPRORION qui n'est actuellement quasi plus utilisé comme TNS et qui était inscrit dans ATC4 « autres antidépresseurs » : nous ne pouvions donc pas non plus assurer que celui-ci était prescrit pour sa fonction de TSN et cela aurait créé un biais de confusion.

Perspectives

Il serait intéressant de réaliser une étude en aval, sur la consommation de ces TSN, leur efficacité sur le sevrage tabagique, leur efficacité sur les pathologies liées au tabagisme (liée notamment à l'intensité et la durée du tabagisme préalable au sevrage), et leur efficacité sur la mortalité globale.

Il serait également intéressant de déterminer si les nouveaux modes de remboursement ont entraîné une meilleure couverture (plus de fumeurs en situation de sevrage), une consommation plus longue (sevrage plus long), un nombre de tentatives de sevrage plus important en cas d'échec.

CONCLUSION

Suite à la modification de réglementation sur le remboursement des TSN, le nombre de boîtes de TSN délivrées en France a largement augmenté entre 2016 et 2019, d'un facteur 15. Parallèlement, les coûts n'ont été augmenté que d'un facteur 6, en raison de prix fixés en lieu et place de forfaits avec prix libres.

Ceux qui utilisent le plus les TSN sont les hommes ; l'augmentation de prescription a été la plus marquée dans la tranche d'âge des 60 ans et plus, en particulier en Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse, région la plus touchée par le tabagisme, pour les dispositifs transdermiques et les gommes. Les régions et départements d'Outre-mer ont également largement augmenté les délivrances de TSN suite à ce changement de réglementation.

Des études supplémentaires restent à réaliser pour estimer l'effet sur la diminution du tabagisme en France, et à distance sur la diminution de morbi-mortalité.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Ng M, Freeman MK, Fleming TD, et al. Smoking Prevalence and Cigarette Consumption in 187 Countries, 1980-2012. *JAMA American Medical Association*, 2014;311:183-92.
2. Josseran L. Le tabagisme en France : quelle est la situation ? *Rev Pneumol Clin* 2018;74:124-32.
3. Hartmann-Boyce J, Chepkin SC, Ye W, Bullen C, Lancaster T. Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;5:CD000146.
4. Prise en charge des substituts nicotiniques. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assurance/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/prise-charge-substituts-nicotiniques>.
5. Peretti-Watel P, Constance J, Seror V, Beck F. Cigarettes and social differentiation in France: is tobacco use increasingly concentrated among the poor? *Addict Abingdon Engl* 2009;104:1718-28.
6. Pierre Kopp. Le coût social des drogues en France. 2015.
7. Ameli.fr. Open Data - Médicaments - Open Médic. Disponible sur : http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/medicaments/index.php#Open_MEDIC.
8. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Programme national de réduction du tabagisme 2014-2019. 2014. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNRT2014-2019.pdf>.
9. Santé Publique France. Publication des premiers bulletins de santé publique dédiés au tabac pour chaque région de France. 2017. Disponible sur : <https://www.santepublique-france.fr/les-actualites/2019/publication-des-premiers-bulletins-de-sante-publique-dedies-au-tabac-pour-chaque-region-de-france>.
10. Observatoire français des drogues et des toxicomanies. Tableau de bord des indicateurs relatifs au tabac et au tabagisme en France. Disponible sur : <https://www.ofdt.fr/statistiques-et-infographie/tableau-de-bord-tabac/>.
11. Douchet M-A. Tabagisme et arrêt du tabac en 2019. 2019.
12. Aurélie Lermenier-Jeannet. Tabagisme et arrêt du tabac en 2016. 2016.
13. Hastier N, Quinque K, Bonnel AS, Leménager S, Le Roux P. Tabac et adolescence: Enquête sur les motivations et les connaissances des effets du tabac. *Rev Mal Respir* 2006;23:237-41.

ANNEXES

Annexe 1 : Descriptif des données de la base OpenMedic

Médicament

ATC1	Groupe Principal Anatomique
ATC2	Sous-Groupe Thérapeutique
ATC3	Sous-Groupe Pharmacologique
ATC4	Sous-Groupe Chimique
ATC5	Sous-Groupe Substance Chimique
CIP13	Code Identification Spécialité Pharmaceutique
TOP_GEN	Top Générique
GEN_NUM	Groupe Générique

Bénéficiaire

AGE	Age au moment des soins
SEXE	Sexe
BEN_REG	Région de Résidence du Bénéficiaire

Prescripteur

PSP_SPE	Prescripteur
---------	--------------

Indicateurs

REM	Montant Remboursé
BSE	Base de Remboursement
BOITES	Nombre de boîtes délivrées
NBC	Nombre de consommateurs (disponible uniquement dans les bases type NB_)

AGE	Libellé Tranche d'Age Bénéficiaire
0	0-19 ANS
20	20 - 59 ANS
60	60 ANS ET +
99	AGE INCONNU

SEXE	Libellé Sexe du Bénéficiaire
1	MASCULIN
2	FEMININ
9	VALEUR INCONNUE

BEN	REG	Libellé Région de Résidence du Bénéficiaire
	5	Régions et Départements d'outre-mer
	11	Ile-de-France
	24	Centre-Val de Loire
	27	Bourgogne-Franche-Comté
	28	Normandie
	32	Nord-Pas-de-Calais-Picardie
	44	Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine
	52	Pays de la Loire
	53	Bretagne
	75	Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes
	76	Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées
	84	Auvergne-Rhône-Alpes
	93	Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse
0 et 9		Inconnu

Annexe 2 : Liste des traitements de substitution nicotinique remboursés par l'assurance maladie en decembre2019

	LIBELLE CIP	FORME GALENIQUE	GROUPE	âge minimal supérieur ou égal
DISPOSITIFS TRANSDERMiques (PATCHS NICOTINIQUES)				
24263	NICOPATCHLIB 14 MG/24 h (nicotine) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
24249	NICOPATCHLIB 14 MG/24 h (nicotine) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
24300	NICOPATCHLIB 21 MG/24 h (nicotine) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
24270	NICOPATCHLIB 21 MG/24 h (nicotine) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
24218	NICOPATCHLIB 7 MG/24 h (nicotine) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
24164	NICOPATCHLIB 7 MG/24 h (nicotine) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
80576	NICOPATCH 14 MG/24 H (35 MG/20 CM2) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
80286	NICOPATCH 14 MG/24 H (35 MG/20 CM2) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
81009	NICOPATCH 21 MG/24 H (52,5 MG/30 CM2) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
80637	NICOPATCH 21 MG/24 H (52,5 MG/30 CM2) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
80118	NICOPATCH 7 MG/24 H (17,5 MG/10 CM2) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
79808	NICOPATCH 7 MG/24 H (17,5 MG/10 CM2) DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
50579	NICORETTESKIN 10 MG/16 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
50920	NICORETTESKIN 15 MG/16 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
51231	NICORETTESKIN 25 MG/16 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
50340	NICORETTESKIN 10 MG/16 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
50630	NICORETTESKIN 15 MG/16 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
51002	NICORETTESKIN 25 MG/16 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
56321	NIQUITIN 14 MG/24 HEURES DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	OMEGA PHARMA FRANCE	15
56031	NIQUITIN 14 MG/24 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	OMEGA PHARMA FRANCE	15
55959	NIQUITIN 21 MG/24 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	OMEGA PHARMA FRANCE	15
55720	NIQUITIN 21 MG/24 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	OMEGA PHARMA FRANCE	15
19676	NIQUITIN 7 MG/24 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	OMEGA PHARMA FRANCE	15
56499	NIQUITIN 7 MG/24 HEURES, DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	OMEGA PHARMA FRANCE	15
68392	NICOTINELL TTS 14 MG/24 H (35 MG/20 CM2), DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	GSK.SGP	15
68743	NICOTINELL TTS 21 MG/24 H (52,5 MG/30 CM2), DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	GSK.SGP	15
67852	NICOTINELL TTS 7 MG/24 H (17,5 MG/10 CM2), DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/28)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	GSK.SGP	15
67913	NICOTINELL TTS 14 MG/24 H (35 MG/20 CM2), DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	GSK.SGP	15
68453	NICOTINELL TTS 21 MG/24 H (52,5 MG/30 CM2), DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	GSK.SGP	15
67562	NICOTINELL TTS 7 MG/24 H (17,5 MG/10 CM2), DISPOSITIFS TRANSDERMiques (B/7)	DISPOSITIFS TRANSDERMiques	GSK.SGP	15
GOMMES A MACHER				
99578	NICORETTE FRUITS 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/105)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
00731	NICORETTE FRUITS 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/105)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
31129	NICORETTE 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/105)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
30757	NICORETTE 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/105)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15

31358	NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/105)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
31587	NICORETTE MENTHE FRAICHE 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/105)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
96966	NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/105)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
98397	NICORETTE MENTHE GLACIALE 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/105)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
31297	NICORETTE 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/210)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
76956	NICORETTE FRUITS 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/210)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
31419	NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 mg SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/210)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15
03368	NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (nicotine), (B/210)	GOMMES A MACHER	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	15

	LIBELLE CIP	FORME GALENIQUE	GROUPE	âge minimal supérieur ou égal
93071	NICOTINE EG FRUIT 2 mg SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/108)	GOMMES A MACHER	EG LABO LABORATOIRES EUROGENERIC	18
96492	NICOTINE EG FRUIT 4 mg SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/108)	GOMMES A MACHER	EG LABO LABORATOIRES EUROGENERIC	18
99745	NICOTINE EG MENTHE 2 mg SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/108)	GOMMES A MACHER	EG LABO LABORATOIRES EUROGENERIC	18
03169	NICOTINE EG MENTHE 4 mg SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/108)	GOMMES A MACHER	EG LABO LABORATOIRES EUROGENERIC	18
96635	NIQUITIN MENTHE GLACIALE 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/100)	GOMMES A MACHER	OMEGA PHARMA FRANCE	15
96628	NIQUITIN MENTHE GLACIALE 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/30)	GOMMES A MACHER	OMEGA PHARMA FRANCE	15
96796	NIQUITIN MENTHE GLACIALE 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/100)	GOMMES A MACHER	OMEGA PHARMA FRANCE	15
96789	NIQUITIN MENTHE GLACIALE 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/30)	GOMMES A MACHER	OMEGA PHARMA FRANCE	15
96499	NIQUITIN FRUITS TROPICAUX 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/100)	GOMMES A MACHER	OMEGA PHARMA FRANCE	15
96482	NIQUITIN FRUITS TROPICAUX 2 mg SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/30)	GOMMES A MACHER	OMEGA PHARMA FRANCE	15
96598	NIQUITIN FRUITS TROPICAUX 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/100)	GOMMES A MACHER	OMEGA PHARMA FRANCE	15

96581	NIQUITIN FRUITS TROPICAUX 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/30)	GOMMES A MACHER	OMEGA PHARMA FRANCE	15
16751	NICOTINELL FRUIT 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/36)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18
95227	NICOTINELL FRUIT 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/204)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18
17123	NICOTINELL FRUIT 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/96)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18
96124	NICOTINELL FRUIT EXOTIQUE 2 MG GOMMES A MACHER (B/204)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18
96063	NICOTINELL FRUIT EXOTIQUE 2 MG GOMMES A MACHER (B/96)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18
95456	NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/204)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18
15341	NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/96)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18
16232	NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/96)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18
14979	NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/36)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18
15860	NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 4 MG SANS SUCRE, GOMMES A MACHER (B/36)	GOMMES A MACHER	GSK.SGP	18

	LIBELLE CIP	FORME GALENIQUE	GROUPE	âge minimal supérieur ou égal
COMPRIMES A SUCER				
52383	NIQUITIN MENTHE DOUCE 2 MG SANS SUCRE, COMPRIMES A SUCER (B/36)	COMPRIMES A SUCER	OMEGA PHARMA FRANCE	18
02846	NIQUITIN MENTHE DOUCE 2 MG SANS SUCRE, COMPRIMES A SUCER (B/96)	COMPRIMES A SUCER	OMEGA PHARMA FRANCE	18
02785	NIQUITIN MENTHE DOUCE 4 MG SANS SUCRE, COMPRIMES A SUCER (B/96)	COMPRIMES A SUCER	OMEGA PHARMA FRANCE	18
72190	NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 1,5 MG, SANS SUCRE, COMPRIMES A SUCER (B/20)	COMPRIMES A SUCER	OMEGA PHARMA FRANCE	18
72312	NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 1,5 MG, SANS SUCRE, COMPRIMES A SUCER (B/60)	COMPRIMES A SUCER	OMEGA PHARMA FRANCE	18
72541	NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 4 MG, SANS SUCRE, COMPRIMES A SUCER (B/20)	COMPRIMES A SUCER	OMEGA PHARMA FRANCE	18
72770	NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 4 MG, SANS SUCRE, COMPRIMES A SUCER (B/60)	COMPRIMES A SUCER	OMEGA PHARMA FRANCE	18

09125	NICOTINELL MENTHE 1 MG, COMPRIME A SUCER (B/204)	COMPRIMES A SUCER	GSK.SGP	18
68601	NICOTINELL MENTHE 2 MG, COMPRIME A SUCER (B/204)	COMPRIMES A SUCER	GSK.SGP	18
19912	NICOTINELL MENTHE 1 MG, COMPRIMES A SUCER (B/144)	COMPRIMES A SUCER	GSK.SGP	18
08982	NICOTINELL MENTHE 1 MG, COMPRIMES A SUCER (B/36)	COMPRIMES A SUCER	GSK.SGP	18
09064	NICOTINELL MENTHE 1 MG, COMPRIMES A SUCER (B/96)	COMPRIMES A SUCER	GSK.SGP	18
24473	NICOTINELL MENTHE 2 MG, COMPRIMES A SUCER (B/144)	COMPRIMES A SUCER	GSK.SGP	18
68489	NICOTINELL MENTHE 2 MG, COMPRIMES A SUCER (B/36)	COMPRIMES A SUCER	GSK.SGP	18
68540	NICOTINELL MENTHE 2 MG, COMPRIMES A SUCER (B/96)	COMPRIMES A SUCER	GSK.SGP	18
COMPRIMES SUBLINGUAUX				
92398	NICORETTE MICROTAB 2 MG, COMPRIMES SUBLINGUAUX (B/100) AVEC ETUI	COMPRIMES SUBLINGUAUX	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	12
92459	NICORETTE MICROTAB 2 MG, COMPRIMES SUBLINGUAUX (B/150) AVEC ETUI	COMPRIMES SUBLINGUAUX	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	12
86946	NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, COMPRIMES SUBLINGUAUX (B/100) AVEC ETUI	COMPRIMES SUBLINGUAUX	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE	12

	LIBELLE CIP	FORME GALENIQUE	GROUPE	âge minimal supérieur ou égal
PASTILLES				
80554	NICOPASS 1,5 MG SANS SUCRE EUCALYPTUS PASTILLES (B/96)	PASTILLES	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
98990	NICOPASS 1,5 MG SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR PASTILLES (B/96)	PASTILLES	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
99881	NICOPASS 1,5 MG SANS SUCRE REGLISSE MENTHE PASTILLES (B/96)	PASTILLES	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
30715	NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 MG SANS SUCRE PASTILLES (B/96)	PASTILLES	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15
29535	NICOPASS REGLISSE MENTHE (NICOTINE) 2,5 MG SANS SUCRE PASTILLES (B/96)	PASTILLES	PIERRE FABRE MEDICAMENT	15

AUTEUR : Nom : BABOL

Prénom : Aurélie

Date de soutenance : 1^{er} octobre 2020 à 18h

Titre de la thèse : Évolution de la délivrance de traitements substitués nicotiniques remboursés entre 2016 et 2019

Thèse - Médecine - Lille 2016

Cadre de classement : DES de Médecine Générale

Mots-clés : traitements substitués nicotiniques, épidémiologie base de données, soins primaires, tabagisme

Introduction : En France, la prise en charge par l'assurance maladie des traitements de substitution nicotinique (TSN) a évolué, passant d'un forfait de 150€/an avec avance de frais en novembre 2016 à un remboursement à 65 % sans avance de frais et sans plafond à partir du 20 mai 2018. Notre objectif était de décrire l'évolution des dépenses et le nombre de boîtes de substitués nicotiniques remboursés par l'assurance maladie entre 2016 et 2019 en France.

Matériel et méthode : Étude épidémiologique descriptive et analytique entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2019 à partir d'un recueil rétrospectif des données d'OpenMEDIC (base de l'assurance maladie sur les dépenses de médicaments inter-régimes) sur le nombre de boîtes de TSN remboursées délivrées en officine et leur coût annuel.

Résultats : En 4 ans, 7,4 millions de boîtes de TSN ont été remboursés (coût total de 148,4 millions d'euros) : environ 300 000 en 2016, 650 000 en 2017, 1,9 millions en 2018 et 4,6 millions en 2019, soit une augmentation d'un facteur 15 entre 2016 et 2019. Cette augmentation a été légèrement plus marquée chez les hommes (+ 1665 % vs + 1430 %), et a plus concerné les TSN à délivrance ponctuelle (gommes, comprimés) : les dispositifs transdermiques sont passés de 79,7 % des TSN remboursés en 2016 à 52,9 % en 2019 avec une augmentation des gommes (8 % à 13,3 %) et comprimés sublinguaux (8,4 % à 15,8 %) sur la même période.

Conclusion : L'évolution du remboursement des TSN s'accompagne d'une augmentation des délivrances, qui se poursuit au fil des ans. Cela évoque davantage un réel besoin médical qu'un « effet de mode ». Cette délivrance n'implique pas l'utilisation et l'efficacité sur le sevrage tabagique : cela pourrait être mieux connu à l'aide de questionnaires nationaux diffusés par l'Assurance Maladie à un échantillon ou la totalité de patients ayant eu la délivrance de TSN.

Composition du Jury :

Président :

Monsieur le Professeur Christophe BERKHOUT

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Denis DELEPLANQUE

Madame le Docteur Sophie GAUTIER

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Michaël ROCHOY