



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

toxicomanie

Question écrite n° 1959

Texte de la question

M. Patrick Hetzel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la prescription du subutex et de son générique. Au début des années 1990, la France a développé une politique de substitution pour réduire les risques liés à la consommation de drogues et notamment faire face à la contamination du VIH. La prescription de produits de substitution s'est donc développée et a permis de réduire les comportements délinquants liés à la consommation de drogue. Parallèlement à la méthadone, la politique de substitution s'appuie depuis 1996 sur la buprénorphine haut dosage (BHD) à l'instar du subutex. Le subutex contient une substance proche de la morphine. Chez le toxicomane à l'héroïne ou aux autres opiacés, il permet de supprimer les symptômes du manque qui surviennent lors de la privation de drogue, et qui sont en grande partie à l'origine de la dépendance. Il est utilisé chez les toxicomanes comme produit de substitution aux opiacés. Bien que les derniers chiffres de la MILDT datent de 2005, 110 000 personnes ont recours à la substitution, environ 90 000 personnes à la buprénorphine haut dosage et 20 000 à la méthadone. En 2002, plus de 8,1 millions de boîtes de subutex ont été délivrées à des patients relevant du régime général de l'assurance maladie, pour un montant total de 110 millions d'euros. Compte tenu de l'évolution, les dépenses sont estimées à 200 millions d'euros en valeur 2010. 91,1 % de ces prescriptions ont été effectuées en médecine de ville par des médecins généralistes. Le subutex est ainsi le 11e produit le plus remboursé par la caisse nationale d'assurance maladie. Il se trouve qu'il existe sur le marché un générique du subutex, la « buprénorphine », dont le prix est environ de 15 % à 20 % moins cher que celui du subutex. Cependant, dans l'immense majorité des cas, les toxicomanes refusent la délivrance du générique et exigent, aux frais de l'assurance maladie, le subutex. Les raisons de ce choix tiennent d'après les professionnels à la plus grande facilité de revente du subutex, autour duquel s'organise un véritable trafic au détriment de l'assurance maladie. On estime que 23 % des personnes ayant une prescription de subutex en font un usage détourné, en marge de sa finalité thérapeutique. Parallèlement aux discussions en cours, et compte tenu du double objectif visant, d'une part, à lutter contre le trafic organisé autour du subutex et, d'autre part, à limiter les dépenses de l'assurance maladie, il lui demande s'il serait possible dans ce cas de mettre en place un droit de substitution d'office par le pharmacien en faveur du générique. Vu l'importance de la consommation de ce substitut aux opiacés, l'économie en résultant pour l'assurance maladie pourrait être d'environ de 40 millions à 60 millions d'euros par an.

Texte de la réponse

La politique de la France en matière de substitution aux opiacés se caractérise notamment par une grande accessibilité des traitements de substitution aux opiacés (TSO). Cette accessibilité peut être à l'origine d'une importante diffusion de ces produits et d'un mésusage, voire d'un détournement d'une partie des prescriptions. C'est pourquoi un certain nombre de mesures ont été prises. Pour lutter contre les trafics, la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAM-TS) a mis en place depuis 2005 un plan de contrôle permettant de poursuivre les personnes, dont des professionnels de santé, se livrant à un trafic. Pour prévenir le mésusage, l'arrêté du 8 avril 2008, en application de l'article L.162-4-2 du code de la sécurité sociale, répertorie les substances pharmaceutiques connues pour être fréquemment détournées de leur bon usage et les soumet

désormais à de nouvelles règles de prise en charge par l'assurance maladie. La prise en charge par l'assurance maladie de la buprénorphine haut dosage (BHD) et des autres produits figurant sur cette liste (flunitrazépam, méthadone, méthylphénidate) est aujourd'hui subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription qui doit alors être exécutée par ce pharmacien. Lorsque les services du contrôle médical de l'assurance maladie constatent un mésusage, un usage détourné ou un usage abusif de BHD ou de méthadone, sur la base notamment de critères intégrant les quantités prescrites, la fréquence des prescriptions, et le nombre de prescripteurs, la prise en charge est, en plus de la mesure précédente, subordonnée à l'établissement d'un protocole de soins entre le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement, et le médecin conseil de la caisse d'assurance maladie (article L.324-1 du code de la sécurité sociale). Ce dispositif donne lieu à des rapports réguliers, notamment dans le cadre de la commission des stupéfiants et psychotropes de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Par ailleurs, l'ANSM a autorisé la mise sur le marché de la méthadone sous forme de gélules en 2007 avec commercialisation en 2008, ce qui a permis de rééquilibrer l'offre de traitement de substitution au profit de cette molécule, dont le mésusage est moindre. En 2011, une mise au point actualisant les bonnes pratiques de prescription et de délivrance de la BHD, élaborée par un groupe d'experts et validée par la commission nationale des stupéfiants et psychotropes, a été adressée individuellement par l'ANSM à tous les médecins prescripteurs et à tous les pharmaciens d'officine. Ces actions ont été conduites dans le cadre d'une concertation organisée par la direction générale de la santé avec les professionnels de santé et les représentants des patients ainsi que les principales institutions concernées.

Données clés

Auteur : [M. Patrick Hetzel](#)

Circonscription : Bas-Rhin (7^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1959

Rubrique : Drogue

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [31 juillet 2012](#), page 4519

Réponse publiée au JO le : [15 décembre 2015](#), page 117