

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 DECEMBRE 2019

protoxyde d'azote
**PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en
bouteille**

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en adjuvant de l'anesthésie générale, en association avec tous les agents d'anesthésie administrés par voie intraveineuse ou par inhalation et en adjuvant de l'analgésie au bloc opératoire ou en salle de travail.

► Quel progrès

Pas de progrès par rapport aux autres médicaments à base de protoxyde d'azote.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille.

Ces spécialités ont obtenu leur AMM sur la base d'un « usage médical bien établi » en application de l'article 10a) de la directive 2001/83/CE.

Le laboratoire a argumenté son rationnel clinique sur des données bibliographiques.

A ce jour, plusieurs gaz anesthésiques à base de protoxyde d'azote ont été évalués par la Commission, notamment les spécialités PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL SOL France, gaz pour inhalation pour lesquelles la Commission a octroyé un service médical rendu (SMR) important dans son avis d'inscription du 3 avril 2002¹.

Les spécialités PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER France se présentent sous des bouteilles de contenance de 10, 40 et 50 L (1 ou 8 bouteilles en cadre pour ce dernier volume), correspondant à des conditionnements similaires à ceux d'autres spécialités à base de protoxyde d'azote actuellement inscrites, adaptés à l'usage hospitalier.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « Adjuvant de l'anesthésie générale, en association avec tous les agents d'anesthésie administrés par voie intraveineuse ou par inhalation,
- Adjuvant de l'analgésie au bloc opératoire ou en salle de travail. »

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 PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille est important dans les indications de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Les spécialités PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de protoxyde d'azote déjà inscrites.

¹ Avis de la Commission du 3 avril 2002. Site HAS. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct021014.pdf> [accédé le 27/11/2019]

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 11 décembre 2019
Présentation concernée	<u>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en bouteille</u> 1 Bouteille de 10 l en acier, munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 34009 550 638 5 8) 1 Bouteille de 40 l en acier, munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 34009 550 638 6 5) 1 Bouteille de 50 l en acier, munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé (34009 550 638 7 2) 8 Bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique, reliées par une lyre munie de robinets en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 34009 550 638 9 6)
Demandeur	Laboratoire MESSER FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12 avril 2019 AMM octroyée selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC (usage médical bien établi)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier
Classification ATC	N Système nerveux N01 Anesthésiques N01A Anesthésiques généraux N01AX Autres anesthésiques généraux N01AX13 Protoxyde d'azote