

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 DECEMBRE 2019

protoxyde d'azote
**PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation,
en bouteille**

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► 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 présentations.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, en cadre de 8 bouteilles de 50 L.

Cette spécialité est un complément de gamme qui vise à remplacer la présentation en cadre de 8 bouteilles de 47 L (34009 562 548 9 7), n'étant plus commercialisée. Pour rappel, dans son avis du 20 février 2002¹, la Commission a octroyé aux spécialités PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AGA MEDICAL, gaz pour inhalation (dénomination initiale des spécialités PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE²) un service médical rendu important dans les indications de l'AMM.

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 LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation 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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ Avis de la Commission du 20 février 2002. Site HAS. https://www.linde-healthcare.fr/fr/images/extraire%20avis%20comm%20transparence%20N2O%2020%2002%202002_tcm188-125758.pdf [accédé le 27/11/2019]

² Le changement de dénomination des spécialités PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AGA MEDICAL, gaz pour inhalation en bouteille en PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation en bouteille a été acté par la Commission dans son avis du 13 janvier 2010.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 11 décembre 2019
Présentation concernée	<u>PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, en bouteille</u> 8 Bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique, reliées par une lyre en cuivre munies de robinets en laiton avec raccord de sortie spécifique (CIP : 34009 550 669 5 8)
Demandeur	Laboratoire LINDE FRANCE S.A
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 9 juillet 2019
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