



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 JANVIER 2021

oxygène
**OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour
inhalation en bouteille**

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans :

- correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare,
- alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation,
- vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur,
- traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de quatre nouvelles présentations, compléments de gamme de la spécialité OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE France 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille, déjà agréée aux collectivités. Les présentations concernées sont les suivantes :

- bouteille de 2 L en aluminium (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur intégré à simple détente, et prises normalisées.
- bouteilles de 5 L, 11 L et 15 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur intégré à simple détente, et prises normalisées.

Ces nouvelles présentations sont équipées d'un nouveau modèle de robinet manodétendeur intégré, un indicateur de pression plus lisible et un nouveau dispositif d'accroche-lit.

Cette spécialité a obtenu l'AMM le 10 juin 1997 dans les indications suivantes :

- correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare.
- alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation.
- vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur.

Une extension d'indication de l'AMM a été obtenue le 28 novembre 2001 dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

La commission a considéré dans ses avis du 30 juin 2004¹ et du 16 mars 2016² que la spécialité OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE France 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille, avait un SMR important et n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans toutes les indications de l'AMM : par rapport aux autres spécialités à base d'oxygène médicinal pour inhalation déjà inscrites ou par rapport au sumatriptan injectable pour le traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

02 INDICATIONS

- Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare.
- Alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation.
- Vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur.
- Traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont :

- le sumatriptan par voie sous-cutanée dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face et,
- les autres spécialités à base d'oxygène médicinal 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille dans toutes les indications de l'AMM.

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 30 juin 2004 pour OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE.

² Avis de la Commission de la Transparence du 16 mars 2016 pour OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les pathologies concernées sont graves, invalidantes (crises d'algie vasculaire de la face) et peuvent engager le pronostic vital.
- ▮ La spécialité OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE France 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille, est un médicament à visée symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives qui sont le sumatriptan par voie sous-cutanée dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face et les autres spécialités à base d'oxygène médicinal gazeux 200 bar à inhaler dans toutes les indications de l'AMM.
- ▮ Le traitement par oxygène médicinal conserve sa place dans la stratégie thérapeutique dans les indications validées de l'AMM avec pour objectif de corriger une hypoxémie (définie par une SpO2 < 90% et/ou une PaO2 < 60 mmHg). La Commission rappelle que l'oxygène médicinal est un médicament qui peut entraîner des effets indésirables. Ainsi, l'oxygénothérapie doit être monitorée de façon appropriée.

Intérêt de santé publique :

OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille n'apporte pas d'intérêt de santé de santé publique supplémentaire par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par ces nouvelles présentations de la spécialité OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, 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.

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces nouvelles présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites de la spécialité OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille.

04.3 Population cible

La population cible de la spécialité OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation dans le traitement des crises d'algie vasculaire de la face n'est pas modifiée depuis le précédent avis du 30 juin 2004.

L'estimation de la population cible reste délicate dans les autres indications en raison du profil hétérogène des patients susceptibles de bénéficier de ce traitement.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.

La Commission rappelle que l'oxygénothérapie a pour objectif de corriger une hypoxémie (définie par une SpO₂ <90% et/ou une PaO₂ <60 mmHg) et que « l'administration de fortes concentrations d'oxygène doit être la plus courte possible afin d'obtenir le résultat souhaité et doit être surveillée par des contrôles répétés de la pression artérielle en oxygène (PaO₂) ou de la saturation périphérique en oxygène de l'hémoglobine (SpO₂) et par un examen clinique » (cf. RCP).

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 22 octobre 2020 Date d'examen et d'adoption : 20 janvier 2021
Présentations concernées	<u>OXYGÈNE MÉDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille</u> Bouteille Oyan 2 L (CIP : 34009 302 102 2 2) Bouteille Oyan 5 L (CIP : 34009 302 102 3 9) Bouteille Oyan 11 L (CIP : 34009 302 102 4 6) Bouteille Oyan 15 L (CIP : 34009 302 102 5 3)
Demandeur	AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 10 juin 1997 Nouvelles présentations : 16 juin 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Code ATC	V03AN01

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire