

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

oxygène

**OXYGENE MEDICINAL  
LIQUIDE SOL FRANCE,****gaz pour inhalation, en évaporateur et récipient cryogé-  
nique mobile****Mise à disposition d'une nouvelle présentation****Adopté par la Commission de la transparence le 12 octobre 2022**

1

- Oxygène médical
- Secteurs : Hôpital

**L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM :

- 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.

**Quel progrès ?**

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

# 1. 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 LIQUIDE SOL FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur et récipient cryogénique mobile, déjà agréée aux collectivités, ayant obtenu l'AMM le 23/08/2022.

Les présentations concernées sont les suivantes :

- Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 240 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide ;
- Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 30 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide ;
- Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 37 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide ;
- Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 41 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide ;
- Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 44 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide ;
- Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 45 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide.

Ces nouvelles présentations en évaporateurs et récipients cryogéniques de 240, 30, 37, 41, 44 et 45 litres, viennent compléter la gamme existante de OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOL FRANCE<sup>1</sup>, gaz pour inhalation, en évaporateur et récipient cryogénique mobile, qui comprend comme présentations prises en charge (Journal Officiel du 14 février 1999) :

- évaporateur et récipient cryogénique mobile de 200 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (code CIP : 34009 561 442 2 8),
- évaporateur et récipient cryogénique mobile de 600 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (code CIP : 34009 561 444 5 7).

# 2. 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 »

<sup>1</sup> HAS. Avis de la Commission de la transparence sur OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOL France du 13/09/2000.

### 3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres spécialités à base d'oxygène médicinal 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille dans toutes les indications de l'AMM.

### 4. Conclusions de la Commission

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

#### 4.1 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 LIQUIDE SOL FRANCE, gaz pour inhalation, est un médicament à visée symptomatique.
  - ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
  - ➔ Il existe des alternatives qui sont 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  $SpO_2 < 90\%$  et/ou une  $PaO_2 < 60$  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 LIQUIDE SOL FRANCE, gaz pour inhalation 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 LIQUIDE SOL FRANCE, 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.**

#### 4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

## 5. Population cible

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

## 6. Informations administratives et réglementaires

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calendrier d'évaluation</b>                                          | Date de validation administrative* : 13 septembre 2022<br>Date d'examen et d'adoption : 12 octobre 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Présentations concernées</b>                                         | <b>OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE SOL FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur et récipient cryogénique mobile</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 240 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (34009 550 907 7 9).</li><li>– Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 30 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (34009 550 898 4 1).</li><li>– Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 37 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (34009 550 898 5 8).</li><li>– Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 41 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (34009 550 898 6 5).</li><li>– Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 44 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (34009 550 898 7 2).</li><li>– Évaporateur et récipient cryogénique mobile de 45 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à - 196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 34009 550 898 8 9).</li></ul> |
| <b>Demandeur</b>                                                        | SOL FRANCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Liste concernée</b>                                                  | Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>AMM</b>                                                              | Date initiale (procédure nationale) : 13/02/1998<br>Nouvelles présentations : 23/08/2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b> | Médicament non soumis à prescription médicale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Code ATC</b>                                                         | V03AN01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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