

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

oxygène

**OXYGÈNE MÉDICINAL AIR  
LIQUIDE SANTE FRANCE  
200 bar,****gaz pour inhalation en bouteille****Inscription : Primo-inscription****Compléments de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 28 août 2024**

- Oxygène médicinal
- Adultes
- Secteur : Hôpital

**Synthèse de l'avis**

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.

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

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Août 2024

# 1. Contexte

| Résumé du motif d'évaluation             | Inscription de compléments de gamme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précisions                               | <p>Il s'agit de nouvelles présentations en bouteille de 2, 5, et 11 L « OYAN SMART ». Ces spécialités sont des compléments de gamme de la spécialité OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille, en bouteille « OYAN » qui se distinguent des autres présentations « OYAN » par l'adoption sur le robinet bouteille d'un afficheur numérique permettant la retranscription digitale des indications de pression, volume et d'autonomie (h/min) disponibles.</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 20 janvier 2021, la Commission a octroyé à OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar un service médical rendu important dans les indications de l'AMM.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Indication concernée par l'évaluation    | <p><b>Indication de l'AMM :</b></p> <p>« Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare, »</p> <p>« Alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation, »</p> <p>« Vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur »</p> <p>« Traitement des crises d'algie vasculaire de la face ».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DCI (code ATC)<br>Présentation concernée | <p>Oxygène (code ATC : V03 AN01)</p> <p><b>OXYGENE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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, disposant de l'afficheur SMART, et prises normalisées (bouteille Oyan Smart) (CIP : 34009 302 430 9 1)</li> <li>– Bouteille de 5 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, disposant de l'afficheur SMART, et prises normalisées (bouteille Oyan Smart) (CIP : 34009 302 431 0 7)</li> <li>– Bouteille de 11 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, disposant de l'afficheur SMART, et prises normalisées (bouteille Oyan Smart) (CIP : 34009 302 431 1 4)</li> </ul> |
| Liste concernée                          | Collectivités (article L.5123-2 du CSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Laboratoire                              | AIR LIQUIDE SANTE FRANCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| AMM (Autorisation de mise sur le marché) | <p>Date initiale (procédure d'octroi nationale) : 10/06/1997</p> <p>Date des rectificatifs et teneur : 19/06/2024 (Ajout de nouvelles présentations)</p> <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Conditions et statuts                    | <p><b>Conditions de prescription et de délivrance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Médicament non soumis à prescription médicale.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Evaluation par la Commission             | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date d'examen et d'adoption : 28 août 2024.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 2. Complément d'informations

Sans objet.

## 3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

### 3.1 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.

### 3.2 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 AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, 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 AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, 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 AIR LIQUIDE SANTE FRANCE 200 bar, 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.

### 3.3 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.

### 3.4 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.

### 3.5 Autres recommandations de la Commission

#### → Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.