

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

oxygène

**OXYGÈNE MÉDICINAL
LINDE HEALTHCARE
200 bar,****gaz pour inhalation en bouteille****Inscription : Primo-inscription****Complément 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 de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 d'un complément de gamme
Précisions	Il s'agit d'une présentation en bouteille de 15 L en aluminium ou en aluminium fretté (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 15 L/min, disposant de l'affichage digital, et prises normalisées. Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille de 2 et 5 L. Pour rappel, dans son avis du 25 mai 2016, la Commission a octroyé à OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar un service médical rendu important dans les indications de l'AMM.
Indication concernée par l'évaluation	Indication 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 » « Traitement des crises d'algie vasculaire de la face ».
DCI (code ATC) Présentation concernée	Oxygène (code ATC : V03 AN01) OXYGÈNE MÉDICINAL LINDE HEALTHCARE, 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille – 1 bouteille de 15 L (CIP : 34009 551 017 3 4)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LINDE FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi nationale) : 10/07/1997 Date des rectificatifs et teneur : 17/06/2024 (Ajout d'une nouvelle combinaison robinet -bouteille (bouteille 15L et robinet Liv Q existent déjà dans l'AMM)). Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 28 août 2024.

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 MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille de 15 L, 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 LINDE HEALTHCARE 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 LINDE HEALTHCARE 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.