

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROCLAIM 5****Système implantable non rechargeable de
stimulation médullaire**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025****Complétant l'avis du 16 mai 2023**

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS (France)**Fabricant** : ST JUDE MEDICAL INC (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Renouvellement de stimulateur implantable non rechargeable de neurostimulation médullaire en cas de : – Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à : • Un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ; • Un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ; • Un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois. – Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire, inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR

Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de PROCLAIM 5 (15/08/2027)
Données analysées	Les références citées correspondent à une évolution de la télécommande (hardware et application) du système PROCLAIM 5 ayant obtenu un avis favorable dans les indications revendiquées (avis du 16/05/2023). Les conclusions de la Commission du 16/05/2023 concernant PROCLAIM 5 s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 16/05/2023.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Les modalités de prescription et d'utilisation sont celles figurant dans l'avis relatif à PROCLAIM 5 datant du 16/05/2023. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif PROCLAIM 5 est non IRM compatible.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée. À titre informatif et en prenant en compte les années précédentes, la population rejointe (en primo-implantation et en renouvellement) de l'ensemble des systèmes non rechargeables implantables de stimulation médullaire était de l'ordre de 740 patients et représentait 30% de l'ensemble des systèmes implantables de stimulation médullaire. Néanmoins, il s'agit d'une estimation basse de la population pouvant bénéficier d'un stimulateur médullaire au regard de la difficulté d'accès au diagnostic et aux soins pour les patients douloureux chroniques. La part de dispositifs non rechargeables implantés est en constante diminution.

Avis 1 définitif

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur l'ajout d'une référence de télécommande patient et de son application.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	UDI-ID de base
15500	« Hardware » de la télécommande patient : smartphone (Rhino C6 bridé)	Non applicable
3876	Application contrôleur patient - Neurosphere Digital Health	5415067APP0001ES

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement « télécommande patient » contient la télécommande (smartphone Rhino C6 bridé), l'application contrôleur patient Neurosphere Digital Health (3876), un câble de charge USB-C, un étui de protection, un adaptateur secteur 30W, un kit d'adaptateurs de voyage et un manuel d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Renouvellement de stimulateur implantable non rechargeable de neurostimulation médullaire en cas de :*

- *Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à :*
 - *Un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;*
 - *Un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;*
 - *Un syndrome régional douloureux complexe de type I et II persistant depuis au moins six mois.*
- *Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger. »*

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué concerne « *la précédente génération de télécommande patient pour système non rechargeable de neurostimulation médullaire PROCLAIM 5.* »

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à la précédente génération de télécommande pour système non rechargeable de neurostimulation médullaire PROCLAIM 5.

2. Historique du remboursement

Le système implantable non rechargeable de stimulation médullaire PROCLAIM 5 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 25/05/2020 (Journal officiel du 26/05/2020).

Les dernières évaluations de PROCLAIM 5 par la Commission datent du 16/05/2023² (renouvellement d'inscription) et du 27/06/2023³ (modification des conditions d'inscription avec l'ajout d'une télécommande patient) avec la publication des arrêtés respectifs en date du 15/12/2023⁴ (Journal officiel du 20/12/2023) et du 08/01/2024⁵ (Journal officiel du 11/01/2024).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Pour le hardware : sans objet.

Pour l'application contrôleur patient : classe III, notification par The British Standards Institution (BSI, n°2797), Pays-Bas.

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à une évolution de la télécommande patient. Il s'agissait initialement d'un iPhone SE. Il s'agit dorénavant d'un smartphone Rhino C6 (Android).

La Commission considère que le service rendu et les indications du système PROCLAIM 5, tels que définis dans l'avis du 16/05/2023, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

¹ Arrêté du 25 mai 2020 portant inscription des systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire PROCLAIM 5 et PROCLAIM 7 de la société ABBOTT MEDICAL France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

² Haute Autorité de Santé - PROCLAIM 5 (16/05/2023)

³ Haute Autorité de Santé - PROCLAIM 5 (27/06/2023)

⁴ Arrêté du 15 décembre 2023 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire PROCLAIM 5 et 7 de la société ABBOTT MEDICAL France inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁵ Arrêté du 8 janvier 2024 portant modification des conditions d'inscription des systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire PROCLAIM 5, PROCLAIM 7 et PROCLAIM XR de la société ABBOTT MEDICAL France inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de télécommande (hardware et application) sans modification de la date de fin de prise en charge du système PROCLAIM 5.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription du système PROCLAIM 5 (Service rendu, éléments conditionnant le SR, ASR, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 16/05/2023.