

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PROCLAIM 5****Système implantable non rechargeable de
neurostimulation médullaire**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 27 juin 2023****Complétant l'avis du 16 mai 2023**

Faisant suite à l'examen du 27 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 juin 2023.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS (France)**Fabricant** : ST JUDE MEDICAL Inc. (Etats-Unis)

Référence : Télécommande (smartphone iPhone SE) 15500

L'essentiel

Indications retenues	Renouvellement de stimulateur implantable non rechargeable de neurostimulation médullaire en cas de : 1. Douleurs chroniques d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à : • un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ; • 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. 2. Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la 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
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de PROCLAIM 5 (5 ans).

Données analysées

La référence citée correspond à une évolution de la télécommande du système PROCLAIM 5 ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 16/05/2023). Les conclusions de la Commission du 16/05/2023 concernant PROCLAIM 5 s'appliquent à la nouvelle référence de télécommande.

Celle-ci est ajoutée aux références retenues dans l'avis du 16/05/2023.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Avant la primo implantation d'un système de stimulation médullaire, la réalisation d'un bilan de pré-implantation est obligatoire. Ce bilan consiste en l'évaluation des patients dans une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique avec l'implication d'une équipe pluridisciplinaire avec a minima un algologue et un psychologue ou un psychiatre.

Ce bilan doit inclure :

- Une évaluation psychosociale,
- Une évaluation de la douleur sur une échelle validée et,
- Une évaluation de la qualité de vie des patients.

Le bilan de pré implantation doit être accompagné de la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient.

Lors de ce bilan, le patient doit pouvoir disposer des résultats d'une IRM médullaire récente. Le bilan de pré implantation doit être suivi d'un bilan neurologique incluant éventuellement un volet neurophysiologique (visant à évaluer les potentiels évoqués somesthésiques). Ces bilans doivent être suivis de la réalisation obligatoire d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive.

Ce test doit être réalisé au domicile du patient sur une durée d'au moins sept jours. Seuls les patients pour lesquels il a été observé pendant la période de test une réduction des douleurs d'au moins 50% objectivée par une échelle validée (identique à celle employée au cours du bilan pré implantation) doivent être implantés.

En termes de suivi, il doit être réalisé un suivi à trois mois, un an puis annuellement afin de réaliser une visite de contrôle et le cas échéant de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation.

Concernant l'information aux patients, sur la carte d'identification remise au patient doit figurer la mention du caractère IRM compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PROCLAIM 5 est non IRM compatible en raison de sa spécificité d'être associé à des sondes d'un autre fabricant (certaines sondes de MEDTRONIC).

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

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 – juin 2023

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.

1.2 Modèle et référence

Modèle	Référence
Télécommande (smartphone iPhone SE)	15500

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement « télécommande patient » contient la télécommande (smartphone iPhone SE (modèle 15500)), l'application Contrôleur Patient (3875), un câble de charge, un étui de protection, un adaptateur secteur, 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 :*

- 1. Douleurs chroniques 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.*
- 2. Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger ».*

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « *les autres systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport aux autres systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Le système 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).

La dernière évaluation de PROCLAIM 5 par la Commission date du 16/05/2023². La Commission avait émis un avis favorable quant à son renouvellement d'inscription. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet pour la référence faisant l'objet de la demande.

4. Analyse des données

La référence citée correspond à une évolution de la télécommande patient. Il s'agissait initialement d'un iPod, dorénavant il s'agit d'un iPhone SE.

La Commission considère que le service attendu 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 cette nouvelle référence de télécommande patient.

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 de la nouvelle référence de télécommande patient PROCLAIM 5 sans modification de la date de fin de prise en charge du système PROCLAIM 5.

Concernant les autres informations relatives au renouvellement d'inscription de 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.

¹ Arrêté du 25/05/2020 portant inscription des systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire PROCLAIM 5 et PROCLAIM 7 de la société ABBOTT MEDICAL au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 26/05/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 02/06/2023]

² Avis de la Commission du 06/06/2023 relatif à PROCLAIM 5, Système implantable non rechargeable de neurostimulation médullaire. HAS; 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3445342/fr/proclaim-5-avis-de-la-cnedimts-du-16/05/2023