

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ETERNA****Système implantable et 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 9 avril 2024**

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	– 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 Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	PRODIGY MRI, système implantable et rechargeable de stimulation médullaire, de génération antérieure.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA 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 d'ETERNA (31/07/2029)

Données analysées	Les références citées correspondent à une évolution de la télécommande (hardware et application) du système ETERNA ayant obtenu un avis favorable dans les indications revendiquées (avis du 09/04/2024). Les conclusions de la Commission du 09/04/2024 concernant ETERNA s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 09/04/2024.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – 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 ETERNA datant du 09/04/2024. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif ETERNA est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont celles figurant dans l'avis relatif à ETERNA datant du 09/04/2024.
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 susceptible de recevoir le système ETERNA ne peut être estimée au vu des données épidémiologiques insuffisamment robustes. À titre informatif, le nombre de patients distincts ayant bénéficié d'un neurostimulateur rechargeable (primo-implantation + renouvellement) au titre de l'année 2022 est de l'ordre de 1 670 patients. Néanmoins, au regard de la difficulté d'accès au diagnostic et aux soins pour les patients douloureux chroniques, ces valeurs sous-estiment la population cible des patients pouvant bénéficier d'un stimulateur médullaire.

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 :

- « 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 rechargeable de neurostimulation médullaire ETERNA. »

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la précédente génération de télécommande pour système rechargeable de neurostimulation médullaire ETERNA.

2. Historique du remboursement

Le système implantable et rechargeable de stimulation médullaire ETERNA a été évalué pour la première fois par la Commission en 2024¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 05/07/2024 (Journal officiel du 10/07/2024).

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 attendu et les indications du système ETERNA, tels que définis dans l'avis du 09/04/2024, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

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 ETERNA.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription du système ETERNA (Service attendu, éléments conditionnant le SA, ASA, 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 09/04/2024.

¹ Haute Autorité de Santé - ETERNA

² Arrêté du 5 juillet 2024 portant inscription du système implantable et rechargeable de stimulation médullaire ETERNA 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