

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****PROCLAIM DRG**

Système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal

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**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                | Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à un syndrome régional douloureux complexe de type I et II persistant depuis au moins six mois.                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Service Rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Comparateurs retenus</b>                | Autres systèmes de stimulation médullaire inscrits sur la LPPR, dans les mêmes indications.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Amélioration du Service Rendu (ASR)</b> | <b>ASR de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | Assujettie à la date de fin de prise en charge de PROCLAIM DRG (15/08/2027)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Données analysées</b>                   | <p>Les références citées correspondent à une évolution de la télécommande (hardware et application) du système PROCLAIM DRG 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 DRG s'appliquent aux nouvelles références.</p> <p>Celles-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 16/05/2023.</p> |

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Les modalités de prescription et d'utilisation sont celles figurant dans l'avis relatif à PROCLAIM DRG datant du 16/05/2023.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif PROCLAIM DRG est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont celles figurant dans l'avis relatif à PROCLAIM DRG datant du 16/05/2023.</p> |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                  | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                               | <p>La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. A titre informatif, en 2022, la population des patients ayant bénéficié (en primo-implantation et en renouvellement) d'un système de stimulation du ganglion spinal était de 50 patients au maximum.</p>                                                                                                                                                                                             |

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 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes : « *Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à un syndrome régional douloureux complexe de type I et II persistant depuis au moins six mois.* »

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué concerne « *la précédente génération du système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG.* »

### 1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à la précédente génération du système implantable non rechargeable du ganglion spinal PROCLAIM DRG.

## 2. Historique du remboursement

Le système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG a été évalué pour la première fois par la Commission en 2018. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>1</sup> du 27/06/2018 (Journal officiel du 03/07/2018).

Les dernières évaluations de PROCLAIM DRG par la Commission datent du 16/05/2023<sup>2</sup> (renouvellement d'inscription) et du 27/06/2023<sup>3</sup> (modification des conditions d'inscription avec l'ajout d'une télécommande patient) avec la publication de l'arrêté<sup>4</sup> en date du 15/12/2023 (Journal officiel du 20/12/2023).

## 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 iPod, puis 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 DRG, tels que définis dans l'avis du 16/05/2023, 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 PROCLAIM DRG.**

**Concernant les autres informations relatives au renouvellement d'inscription du système PROCLAIM DRG (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.**

<sup>1</sup> Arrêté du 27 juin 2018 portant inscription du système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG 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

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé - PROCLAIM DRG (16/05/2023)

<sup>3</sup> Haute Autorité de Santé - PROCLAIM DRG (27/06/2023)

<sup>4</sup> Arrêté du 15 décembre 2023 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription du système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG et renouvellement d'inscription des électrodes MN20450-50A et MN20450-90A 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