



Pulje målrettet smertebehandling ved metoden cryoneurolyse i protokolleret regi

Offentlige aktører og private aktører i samarbejde med offentlige aktører, der tilbyder smertebehandling, inviteres hermed til at indsende en ansøgning om puljemidler til at foretage en systematisk, videnskabelig vurdering af effekterne af metoden Cryoneurolyse, som kan anvendes til at overveje, om behandlingen bredt skal indføres som behandlingstilbud i sundhedsvæsnen.

Metoden cryoneurolyse er en ny behandlingsform, hvor nerverne fryses med ekstrem kulde, hvorved evnen til at sende smertesignaler til hjernen blokeres. Cryoneurolyse kan blandt andet bruges mod kroniske smerter i lænd/ryg, smerter efter operation, gigt, hovedpine og andre typer af neurogene smerter.

Erfaringen viser, at nogle patienter med kroniske smerter kan have glæde af at anvende metoden cryoneurolyse til at fjerne smerter, mens andre kan få forværring af deres smerter. Det er også forskelligt fra patient til patient, hvor længe den smertelindrende effekt varer. Mængden af videnskabelig litteratur om effekten af behandlingsmetoden er indtil videre begrænset. Der mangler videnskabelige data på området. Nærmere evaluering af behandlingen bør derfor ske i protokolleret regi, med en specialemæssig bredde, så der kan ske en videnskabelig evaluering af behandlingens virkninger og bivirkninger.

Ansøgninger skal være Sundhedsstyrelsen i hænde senest **6. juni 2018**.

Udmøntningen sker som følge af satspuljen på sundhedsområdet 2018-2021, hvor der er afsat 11 mio. kr. i 2018-2021 til en pulje målrettet smertebehandling ved metoden cryoneurolyse i protokolleret regi, som kan ansøges af såvel offentlige som private i samarbejde med offentlige sundhedsaktører, der tilbyder smertebehandling.

Der er afsat i alt 11 mio.kr., fordelt på 3, 4 mio. kr. i 2018, 3 mio. kr. i 2019, 2,4 mio. kr. i 2020 og 2,2 mio. kr. i 2021.

Der forventes udvalgt 1-3 ansøgere.

Kriterier for udvælgelse

Sundhedsstyrelsen vurderer, at cryoneurolyse er omfattet af to højt specialiserede funktioner i Sundhedsstyrelsens specialeplan for hhv. anæstesiologi og neurokirurgi. Idet der med den opslåede pulje er tale om finansiering af forskning og behandling med offentlige midler, er det en forudsætning, at ansøger enten er godkendt til varetagelse af en eller begge funktioner, eller har indgået et forpligtende samarbejde med en godkendt afdeling.

De to højt specialiserede funktioner er:

Anæstesiologi, højt specialiseret funktion 13:

- Komplekse kroniske non-maligne smertetilstande, hvor neurostimulation, herunder bagstrengsstimulation er indiceret (150 pt./år). Det drejer sig om vellokaliserede smerter, især perifere neurogene smertetilstande og refleksdystrofi, men også kroniske viscerale smerter som kronisk pancreatitis og refraktær angina pectoris. Varetages i tæt samarbejde på matriklen med neurologi samt neurokirurgi (monitoreres).

**Godkendt på: Rigshospitalet (Blegdamsvej), Aalborg UH Syd; OUH Odense
Universitetshospital**



Neurokirurgi, højt specialiseret funktion 25:

- Funktionelle procedurer ved spasticitet og kroniske smertetilstande (350 pt.), herunder intrathecal baklofen behandling med spinalt stimulationssystem, overskæring af nerverod, og andre operationer på rygmærk og nerverødder for smerte eller funktionsforstyrrelser. Varetages i tæt samarbejde med neurologi og anæstesiologi.

Godkendt på: Rigshospitalet (Blegdamsvej), Aarhus Universitetshospital (NBG), Aalborg UH Syd, OUH Odense Universitetshospital

Hvis ansøger ikke selv er godkendt til varetagelse af en af ovenstående højt specialiserede funktioner i Sundhedsstyrelsens specialeplan, skal protokollen udarbejdes i samarbejde med en afdeling godkendt til en af ovenstående højt specialiserede funktioner og skriftlig dokumentation for det indgåede samarbejde skal indsendes med ansøgningen.

Ansøgningens indhold

Ansøger skal udfylde et ansøgningsskema indeholdende kontaktoplysninger, tidsplan og budget samt et resume af projektet på dansk. Ansøgningsskemaet må maksimalt fylde 8 normalsider. Ansøger skal ligeledes udfylde en protokol på engelsk indeholdende en række obligatoriske oplysninger, herunder behandlingsmålgruppen, designet af forsøget og håndtering af skadevirkninger. Protokollen må maksimalt fylde 15 normalsider.

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på gennemarbejdede protokoller, som forholder sig til alle aspekter af gennemførelsen af forsøget, herunder også, hvorledes risikoen for bias vil blive håndteret. Protokollen skal offentliggøres i et af de eksisterende registre over kliniske forsøg for eksempel EU Clinical Trials Register.

Godkendelse af forsøget

Ansøger er ansvarlig for at indhente tilladelse hos Lægemiddelstyrelsen. Ansøgningspligten omfatter alle kliniske afprøvninger af ikke CE-mærket medicinsk udstyr og CE-mærket udstyr, hvis formålet med afprøvningen er at anvende det medicinske udstyr til et nyt formål.

Herudover er ansøger ansvarlig for at indhente tilladelse hos den regionale videnskabsetiske komité.

Desuden skal Persondataloven og Datatilsynets krav nøje iagttages.

Afreportering

Sundhedsstyrelsen vil årligt anmode om statusrapporter fra ansøger(e), herunder også en midtvejsrapport medio 2020 samt en slutrapport december 2021. Det er en betingelse for tildeling af de årlige tilskud, at rapporterne godkendes af Sundhedsstyrelsen. Resultaterne skal være offentligt tilgængelige senest et år efter forsøget afslutning. Dette kan for eksempel ske ved at publicere resultaterne i det register over kliniske forsøg, hvor man har publiceret protokollen.

Anvendelse af midler fra puljen



SUNDHEDSSTYRELSEN

Specifikt kan der søges om midler til:

- Honorering af relevante fagpersoner der bidrager til udarbejdelse og gennemførelse af forsøget
- Oplysningsmateriale til patienter, fx en pjece

Der kan ikke ansøges om midler til følgende:

- Aktiviteter og lønmidler, der har karakter af almindelig drift, fx husleje og telefon
- Apparatur
- IT-udstyr

Ansøgningsprocedure

Ved ansøgning skal Sundhedsstyrelsens ansøgningsskema og protokol anvendes.

Ansøgninger skal være Sundhedsstyrelsen i hænde senest **6. juni 2018**.

Ansøgningen sendes som pdf-fil til mailadressen: enhedeub@sst.dk mærket ”Pulje målrettet smertebehandling ved metoden cryoneurolyse”.

Ansøgere har forinden ansøgningsfristen mulighed for at stille spørgsmål til puljeopslaget. Eventuelle spørgsmål kan rettes til Sundhedsstyrelsen på enhedeub@sst.dk eller til Maria Herlev Ahrenfeldt på telefon 72 22 75 21.

Eventuelle økonomiske eller administrative spørgsmål kan rettes til Kasper Dahl på e-mail: kda@sum.dk eller på telefon 72 26 94 54.

Sundhedsstyrelsen foretager en vurdering af ansøgningerne og afgiver herefter en indstilling til Sundheds- og Ældreministeriet som træffer endelig afgørelse. Ansøgerne kan forvente svar om indstillingen pr. mail ultimo juni.