

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1082 del 26 luglio 2011

**DGR n. 123 del 8 febbraio 2011. Diagnostica e trattamento correttivo endovascolare della Insufficienza Venosa Cerebro-Spinale Cronica (CCSVI) in pazienti con Sclerosi Multipla (SM). Integrazione delle strutture regionali di riferimento.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Vengono integrate le strutture di riferimento deputate al trattamento "correttivo endovascolare", già individuate con la DGR n. 123 del 8 febbraio 2011, con l'Azienda ULSS 5 di Arzignano e l'Azienda ULSS 8 di Asolo

L'Assessore, Luca Coletto, riferisce quanto segue.

A seguito della condivisibilità in termini di correttezza metodologica di quanto fornito dal Ministero della Salute con nota prot 35077-P del 27 ottobre 2010 (documento agli atti presso la Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria), indirizzata a tutti gli Assessori regionali alla Sanità, relativamente allo "Studio osservazione di prevalenza della Insufficienza Venosa Cerebro-Spinale Cronica (CCSVI) nella Sclerosi multipla (SM) e in altre malattie neurodegenerative", promosso dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla Onlus (FISM), la Regione Veneto, con DGR n. 123 del 8 febbraio 2011, ha preso atto di tale parere individuando come strutture di riferimento per la diagnostica della CCSVI in pazienti con SM l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda ULSS 5 di Arzignano, l'Azienda ULSS 6 di Vicenza, l'Azienda ULSS 8 di Asolo e l'Azienda ULSS 9 di Treviso.

Per quanto concerne invece l'effettuazione del trattamento "correttivo endovascolare" della CCSVI in pazienti con SM, il medesimo provvedimento ha individuato come strutture di riferimento l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda ULSS 6 di Vicenza e l'Azienda ULSS 9 di Treviso,

Successivamente, con nota circolare del Ministero della Salute, prot. 1685 del 4 marzo 2011 indirizzata a tutti gli Assessori regionali alla Sanità, è stato trasmesso il parere con il quale si è espresso il Consiglio Superiore di Sanità - Sezione II in data 25 febbraio 2011 (documento agli atti presso la Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria) in tema di "Insufficienza Venosa Cerebro-Spinale Cronica (CCSVI) e Sclerosi Multipla (SM)".

Tale parere riporta come ad oggi l'efficacia di qualsiasi procedura terapeutica vascolare non è sicuramente dimostrata ed è quindi da posporre all'acquisizione di dati scientifici che provino una sicura associazione tra CCSVI e SM precisando come l'attuale sistema sanitario garantisce, in regime ospedaliero, sotto la responsabilità del medico, l'erogazione di terapie atte a diagnosticare, monitorare e, se indicato, correggere terapeuticamente anomalie dell'apparato vascolare artero-venoso giudicate patologiche, indipendentemente dal fatto che il paziente sia affetto o meno da sclerosi multipla.

Il suddetto parere si fonda sul fatto che ad oggi la CCSVI non può essere riconosciuta come entità nosologica, che non è dimostrata la sua correlazione epidemiologica con la SM, che pertanto l'intervento di correzione vascolare non può essere indicato nei pazienti affetti da tale patologia, e che sia necessaria un'indicazione clinica chiara e netta, indipendentemente dalla presenza o meno di SM, per l'erogazione di misure atte a diagnosticare, monitorare e correggere anomalie dell'apparato vascolare venoso, qualora indicato, a causa di condizioni patologiche ad esse sicuramente riferibili.

Il Consiglio Superiore di Sanità conclude ritenendo necessario che eventuali procedure di correzione di patologia venosa in pazienti con SM siano effettuate solo ed esclusivamente nell'ambito di studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati Etici, con un protocollo che preveda: una dichiarazione sul conflitto di interessi, le modalità di selezione o di esclusione dei pazienti, le indagini diagnostiche, le modalità metodologiche di esecuzione dei diversi esami e procedure, gli end-point primari e secondari, il monitoraggio degli eventi avversi, le modalità e la cadenza del follow-up ed infine le caratteristiche dell'analisi statistica.

Si sottolinea che, con nota prot. n. 159855 del 1 aprile 2011 della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, il suddetto parere del Consiglio Superiore di Sanità è stato trasmesso per gli adempimenti di competenza alle Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate venete.

Alla luce di quanto esposto, prendendo atto del parere del Consiglio Superiore di Sanità del 25 febbraio 2011, si propone l'integrazione delle strutture di riferimento deputate al trattamento "correttivo endovascolare", di cui alla DGR n. 123 del 8 febbraio 2011, con l'Azienda ULSS 5 di Arzignano e l'Azienda ULSS 8 di Asolo, dando mandato ai Direttori Generali delle stesse di attivarsi per rendere operativo tale trattamento fornendo tutte le risorse necessarie.

Conseguentemente le strutture di riferimento per il trattamento correttivo endovascolare corrispondono a quelle già individuate per la diagnostica della CCSVI in pazienti con SM, al fine di facilitare e di garantire una migliore ed appropriata presa in carico di tale tipologia di pazienti offrendo la possibilità di seguire all'interno delle stesse strutture deputate alla diagnostica della CCSVI anche l'eventuale trattamento correttivo.

Il Relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la deliberazione n. 123 del 8 febbraio 2011;

VISTA la nota del Ministero della Salute, prot. 1685 del 4 marzo 2011;

delibera

1. di integrare le strutture di riferimento deputate al trattamento "correttivo endovascolare", di cui alla DGR n. 123 del 8 febbraio 2011, con l'Azienda ULSS 5 di Arzignano e l'Azienda ULSS 8 di Asolo;
2. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende, di cui al punto 1, di attivarsi per rendere operativo tale trattamento fornendo tutte le risorse necessarie;
3. di confermare la codifica della prestazione con il codice 39.50 "Angioplastica o aterectomia di altro/i vaso/i non coronarico/i" del sistema di classificazione vigente ICD-9-CM, come primo intervento ed indicando contestualmente come diagnosi principale il codice 340 "Sclerosi multipla";
4. di prendere atto che strutture di riferimento, sia per la diagnostica della CCSVI in pazienti con SM, sia per il trattamento "correttivo endovascolare" della CCSVI in pazienti con SM sono le seguenti: l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda ULSS 5 di Arzignano, l'Azienda ULSS 6 di Vicenza, l'Azienda ULSS 8 di Asolo e l'Azienda ULSS 9 di Treviso;
5. di approvare le disposizioni e i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. la Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria è incaricata dell'esecuzione del presente atto.