



"Libera la ricerca su CCSVI e Sclerosi Multipla"

**Gent.ma Dott.ssa Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute**

Onorevole Sig. Ministro,

sono Gabriele Reccia, presidente dell'Associazione in intestazione, un'associazione fatta da puri volontari, malati e/o parenti di pazienti affetti da Insufficienza Venosa Cronica Cerebro Spinale (CCSVI) e Sclerosi Multipla (SM).

L'associazione che rappresento è stata fondata il 09.04.2010 per rappresentare e tutelare gli interessi oltre 60.000 malati di Sclerosi Multipla e malati di CCSVI.

La CCSVI è stata individuata dal Prof. Paolo Zamboni, un cattedratico dell'Università di Ferrara in collaborazione con il Dott. Fabrizio Salvi, neurologo dell'Ospedale "Bellaria" di Bologna; lo stesso Zamboni ha individuato una cura per molte di tali malformazioni venose che vanno a determinare la CCSVI; non si tratta di cura farmacologica ma di un intervento chirurgico terapeutico mini invasivo (un angioplastica dilatativa, operazione ormai sicura e conosciuta da oltre vent'anni).

La CCSVI è stata inoltre riconosciuta nel settembre 2009 a Montecarlo e riaffermata a Boston nel 2013 da un panel internazionale di esperti vascolari (UIP 50) che l'ha inserita all'unanimità nel novero delle malformazioni venose congenite che si confermano l'indicazione terapeutica mediante angioplastica venosa.

Come patologia venosa gran parte degli scienziati ritengono che essa abbia diretta incidenza non solo sulla SM ma su altre malattie autoimmuni neurodegenerative (ad esempio Parkinson o la Sclerosi Laterale Amiotrofica).

Chi propugna tale scoperta non è persona priva di supporto scientifico ma uno scienziato di indiscusso calibro che ha alle spalle innumerevoli studi e pubblicazioni, che riveste incarichi internazionali di prestigio, che ha sempre operato nella sanità pubblica che attualmente collabora anche con al NASA e la orami nota Samantha Cristoforetti per la conduzione di alcuni importantissimi esperimenti.

La CCSVI è oggi allo studio nelle più prestigiose università del mondo, non ci troviamo quindi di fronte ad una "cura Di Bella". Però, malgrado le scoperte siano ormai risalenti a oltre 6 anni fa, l'associazione ha sempre mantenuto un *comportamento corretto* impostato a riconoscere quale alveo naturale della diagnosi, cura e terapia della CCSVI e della correlazione fra tale patologia e la Sclerosi Multipla il Servizio Sanitario Nazionale.

Nel corso di questi anni, grazie all'impegno volontario e solidale di tanti, ha raccolto fondi per la ricerca scientifica impegnando le proprie strutture per finalità generali mettendo a



“Libera la ricerca su CCSVI e Sclerosi Multipla”

rischio le stesse persone che prestano ogni giorno la propria opera completamente a titolo gratuito nell'associazione.

Nel suo sostenimento alla ricerca, ha sempre supportato “*Brave Dreams*” uno studio scientifico multicentrico aderendo alla richiesta del Prof. Zamboni di perseguire le strade ufficiali per raggiungere al pieno riconoscimento della PTA come modo di curare la CCSVI, la cui cura ha impatto anche sulla Sclerosi Multipla migliorando, nei casi trattabili, la qualità di vita dei portatori di essa.

L'associazione ha inoltre evitato di diffondere fra pazienti malati e familiari la deprecabile cultura del ricorso alle cliniche private, denunciando a gran voce il ricorso ai viaggi della “speranza” all'estero e a cure non ufficiali per il rischio di non avere un sostegno accurato e completo post operatorio.

Non ha mai accettato di diffondere notizie sulle case di cura private ove si svolgono le operazioni, ed è intervenuta più volte presso il ministero per chiedere per le vie istituzionali quanto necessario per il pieno riconoscimento dei diritti dei malati di essere curati sia in quanto portatori di CCSVI e sia in quanto soggetti a Sclerosi Multipla .

Si è sempre dichiarata pronta ed ha sempre fornito piena collaborazione con le istituzioni nazionali e locali in merito al modo di affrontare le problematiche introdotte da questa nuova scoperta tutta Italiana.

TUTTAVIA L'ASSOCIAZIONE A DISTANZA DI OLTRE CINQUE ANNI DALLA PUBBLICAZIONE DELLA SCOPERTA DEL PROF. ZAMBONI DEVE ANCHE RILEVARE CHE:

- fra i malati e le famiglie delle persone affette dalle predette patologie si è diffusa una grande consapevolezza in relazione alla esistenza di tali ricerche;
- il tempo di attesa si è protratto per un periodo tale da non rendere più rinviabile una rinnovata strategia di coordinamento al fine di dare risposta alle aspettative dei malati **ancorché contestualmente** si è avviata la sperimentazione BREAVE DREMS, sperimentazione che intende dimostrare la sussistenza di una stretta correlazione fra CCSVI e SM e che l'anno prossimo fornirà alla comunità scientifica importanti riscontri. Percorrere questo doppio binario non sarebbe una novità; c'è infatti un precedente in Medicina: la disostruzione della carotide per prevenire l'ictus è stata liberamente eseguita in tutto il mondo mentre contemporaneamente si eseguivano gli studi randomizzati per stabilirne la prova certa di efficacia. Il risultato negli anni '90 fu che quando lo studio NASCET sancì alla fine l'utilità di questa operazione chirurgica, ci si rese conto, sulla base dei suoi stessi risultati, che almeno il 50% dei pazienti erano stati operati con grande successo. Questo precedente è molto simile al nostro caso perché la forza opposta propugnava il solo uso di farmaci senza operazione.



“Libera la ricerca su CCSVI e Sclerosi Multipla”

Tutto ciò detto e considerato, non è più possibile attendere oltre poiché è intollerabile assistere ad una sempre maggior tensione dei malati che vedono il progredire della malattia ed hanno l'impressione di ricevere un danno personale dalla mancata presa in carico nel SSN.

Ma ancora dobbiamo rilevar e che:

- La nota ministeriale del 27 ottobre 2010 aveva riconosciuto la possibilità dei medici di curare le malformazioni venose in scienza e coscienza presso le strutture pubbliche alle seguenti condizioni: in centri accreditati per il trattamento delle patologie vascolari con la garanzia di accertamento diagnostico della patologia vascolare, nel rispetto dei protocolli appropriati e validati dalla comunità scientifica internazionale, ricorrendo alla procedura correttiva solo in presenza di una patologia accertata che condizioni negativamente un fisiologico equilibrio emodinamico effettuando la procedura correttiva nel rispetto di criteri e metodologie condivise verificando i risultati terapeutici e funzionali con studi clinici controllati.
- la circolare ministeriale del 04.03 2011, pur riconoscendo la possibilità di curare le malformazioni venose note come CCSVI, ha fortemente limitato l'ambito di operatività nella cura di tale malformazione nei malati di SM, raccomandandone il trattamento solo all'interno di sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate approvate da Comitati Etici;
- il recepimento del parere del CSS si basava su pubblicazioni scientifiche risalenti a prima del gennaio 2011;
- nel frattempo sono state edite numerosissime nuove pubblicazioni scientifiche che riportano studi e ricerche ufficiali;
- la scarsa chiarezza della circolare 04.03.2011 ha provocato diversi atteggiamenti da parte delle amministrazioni regionali talché si è venuta a creare una differenziazione poiché in alcune regioni le autorità sanitarie competenti hanno dato una lettura restrittiva alla predetta circolare, in altre hanno dato una lettura estensiva, in altre ancora hanno evitato di prendere una posizione ufficiale;
- tale differenza di interpretazione ha provocato il fenomeno del trasferimento dei pazienti da regione a regione oltre che il trasferimento dal pubblico al privato;
- a tale situazione si è ovviato con il ricorso a DRG generici che pur consentendo le attività sanitarie fanno disperdere una gran quantità di dati scientifici ed infatti si fa uso dei seguenti codici:
 - *prima visita angiologica 89.7A.2*
 - *studio doppler transcranico 88.71.2*
 - *eco(color)dopplergrafia dei tronchi sovraortici 88.73.5*
 - *eco(color)dopplergrafia dei vasi venosi del collo 88.73.Z*
 - *cavografia superiore 88.63.1A*
 - *angioplastica o aterectomia di altro vaso non coronarico 39.50*
 - *angioplastica in sede non specifica 39.50.A*



“Libera la ricerca su CCSVI e Sclerosi Multipla”

- sarebbe invece necessario poter disporre di tutti i dati necessari per comprendere l'entità del fenomeno anche al fine di verificare la eventuale necessità finanziaria per inserire la cura della CCSVI nei cosiddetti Lea;
- non appare né legittimo né etico poter pensare di omettere ai soli malati di sclerosi multipla la cura e l'intervento su una problematica di natura venosa per il solo fatto che sussista una ricerca scientifica che intende validare il grado di correlazione fra la CCSVI e la SM e la validità della PTA per curare la SM;
- la PTA senza uso di *stent* è una tecnica chirurgica mini invasiva che si esegue in *day hospital*, collaudata da decenni, comunemente applicata in chirurgia, e considerata a basso rischio;
- tali aspetti di natura vascolare **non investono in alcun modo il campo della medicina neurologica**;
- la differenza di impostazione delle regioni rende plausibile un prossimo ricorso in grandi numeri alla autorità giudiziaria al fine di superare l'*empasse* e rendere possibile il ricorso alle cure presso lo stesso SSN;
- i malati non appaiono più intenzionati a ricevere consigli nemmeno dalle associazioni che ne tutelano gli interessi;
- è compito del Ministero governare l'esistente.

CIÒ PREMESSO L'ASSOCIAZIONE CHIEDE AL MINISTRO VALUTATA LA SITUAZIONE PER I MOTIVI UT SUPRA DI:

- Prendere atto che la circolare 04.03.2011 deve intendersi superata poiché si basa su un parere che non contempla le numerose ricerche nel frattempo pubblicate;
- Emanare una nota di chiarimento in cui richiamando il contenuto della nota del 27.10.10 chiarisca la necessità ed il dovere di curare le malformazioni venose in tutte le persone senza limitazioni alcune ed anche se dette persone siano anche soggette alla patologia della SM;
- Riconosca la CCSVI come patologia ed entità nosologica autonoma;
- Autorizzi la formazione di un tavolo tecnico di lavoro composto dalle sole associazioni scientifiche facenti riferimento a medici esperti di patologie vascolari, al quale faccia partecipare la associazione CCSVI - SM come ente rappresentativo di interessi dei malati con potere consultivo per poter verificare ed affrontare le problematiche connesse con la diagnosi, cura e terapia delle malformazioni venose e della patologia detta CCSVI;
- Autorizzi la partecipazione dell'associazione quale mero auditore alle riunioni tecniche su CCSVI e SM presso il ministero, presso il CSS e presso l'ISS;
- Provveda alla creazione di specifici codici DRG dedicati alla diagnosi, cura e terapia della malformazioni venose e della patologia detta CCSVI poiché l'esistenza di specifici codici permette di far emergere l'effettivo e reale numero di malati di CCSVI, nonché consentirà di poter riunire in una banca dati centrale tutti i casi di CCSVI e di terapie erogati. L'assenza di tali elementi infatti non fa che realizzare la dispersione dell'enorme patrimonio scientifico dei dati sanitari dei malati che ricorrono, per curarsi, alla rete delle strutture sanitarie private;



“Libera la ricerca su CCSVI e Sclerosi Multipla”

- Autorizzi lo studio di fattibilità per rendere possibile, sin da subito, l'inserimento nei LEA degli esami e degli accertamenti utili per diagnosticare la CCSVI;
- Agevoli lo sviluppo di un Centro di Eccellenza pubblico, o con il pubblico convenzionato, per la ricerca e l'assistenza sulle malattie del SNC causate da patologie vascolari e/o neurologiche, con particolare riferimento a quelle messe in luce dal gruppo emiliano, centro che sarà poi punto di riferimento di tutti i centri che saranno individuati nelle altre regioni italiane,
- contestualmente vigili sul rapido avvio e il corretto svolgimento della sperimentazione clinica multicentrica *Brave Dreams*, promossa dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, affinché il percorso scientifico di definitiva validazione della cura della CCSVI per i pazienti con SM proceda senza intoppi a beneficio di scienza e malati.

Ringraziandola di cuore per l'attenzione che vorrà dedicarmi, le porgo i miei più distinti saluti.

Bologna, lì 8 gennaio 2015

Associazione CCSVI nella Sclerosi Multipla Onlus
Presidente Nazionale
Gabriele Reccia