

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

Doc. CLXIX
n. 3

RELAZIONE

SULL'ATTIVITÀ SVOLTA DALLA FONDAZIONE
ISTITUTO MEDITERRANEO DI EMATOLOGIA
(IME)

(Anno 2011)

*(Articolo 2, comma 2, del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89,
convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 2003, n. 141)*

Presentata dal Ministro della salute

(BALDUZZI)

—————
Comunicata alla Presidenza il 4 gennaio 2013
—————

INTRODUZIONE

Mission dell'IME

La Fondazione IME, Istituto Mediterraneo di Ematologia, è stata costituita dai Ministeri degli Affari Esteri, della Salute, dell'Economia e dalla Regione Lazio nel 2003, con il compito specifico di attivare e consolidare un progetto internazionale di solidarietà e di cooperazione e sviluppo, e, nel contempo, di mettere a sistema e creare un network di eccellenza per l'attività clinica e la ricerca nel campo delle malattie ematologiche. Questa iniziativa istituzionale è stata presentata al G8 di Genova nel 2001 come azione di politica estera italiana e da allora è sostenuta dal Governo Italiano.

La Fondazione IME è nata con due missioni fondamentali:

- Utilizzare la posizione di eccellenza italiana nel campo dei trapianti di midollo, nella cura delle malattie genetiche del sangue e in campo ematologico in generale (principalmente nel contrasto di malattie gravi come l'anemia mediterranea major, la *sickle cell anemia* e le leucemie) per un grande progetto di partnership nel Mediterraneo e nel mondo.

Basato sulla cura, la ricerca, la formazione, il trasferimento di conoscenze, la creazione di infrastrutture fino alla creazione di una rete internazionale di Centri di trapianto di midollo osseo, il "Modello IME" nasce con le caratteristiche di una vera e propria "diplomazia sanitaria" e un esempio permanente di cooperazione allo sviluppo in aree strategiche per la politica estera e di vicinato dell'Italia.

- Rendere permanente l'organizzazione e la promozione di questa eccellenza nella cura, nella formazione e nella ricerca in campo ematologico attraverso la creazione di un IRCCS, il primo IRCCS ematologico italiano.

Organo di controllo della Fondazione IME è la **Consulta Generale**, i cui componenti sono i rappresentanti dei Soci Fondatori.

Dalla costituzione della Fondazione, sono stati raggiunti i seguenti obiettivi:

1. l'attivazione di un Centro ad Alta Specialità per la cura e la ricerca a Roma, il Centro Trapianti diretto dal prof. Guido Lucarelli, attivo presso il Policlinico di Tor Vergata a Roma;
2. la creazione di una rete italiana di centri di eccellenza per rafforzare il primato e l'offerta internazionale del "Sistema Italia" nel settore delle malattie ematologiche e della offerta sanitaria, in particolare per i bambini, sotto la Direzione Scientifica del Prof. Guido Lucarelli;
3. la creazione di una rete internazionale di rapporti con Paesi partner per attività di cura, formazione e trasferimento di know-how clinico-scientifico.

4. la realizzazione delle condizioni per la trasformazione da parte dell'IME nel primo IRCCS ematologico italiano, in collaborazione con l'Università Roma Tor Vergata.

Nel 2010 è stato nominato un nuovo **Consiglio di Amministrazione** della Fondazione composto dall'Ambasciatore Giancarlo Aragona, Presidente, dal Prof. Renato Lauro, dall'Avv. Giuliano Bologna, dalla Prof.ssa Franca Grimaldi e dal Dott. Giancarlo Del Bufalo.

Contestualmente è stato nominato il Direttore Generale, Prof. Valentino Martelli, indicato dalla Regione Lazio, così come previsto dallo Statuto.

Nel 2011 è stata firmata la Convenzione con il Ministero della Salute per il finanziamento relativo al 2011, previsto nella Legge 23 dicembre 2009, n. 191 per il triennio 2010-2012.

In seguito a questo finanziamento si è potuto dare continuità ai programmi di ricerca, di cura, formazione e di risanamento del disavanzo patrimoniale.

Il contributo stanziato nel corso del 2009 dalla Regione Lazio, pari a 2 milioni di Euro (con delibera Legge Regionale n. 31), alla data della stesura della presente relazione non è ancora stato erogato.

Alla data della stesura della presente relazione restano inoltre da incassare 1,2 milioni di Euro, che il Ministero della Salute ha destinato ad IME su fatture emesse e che, per il vigente meccanismo amministrativo, transitano attraverso la Regione Lazio.

Per il prossimo triennio 2013-2015 è stato deliberato un finanziamento di 5 milioni di euro l'anno, rispetto ai 10 milioni finanziati nel triennio precedente.

E' evidente che la *mission* dell'IME non può essere pienamente realizzata senza un finanziamento pubblico di maggior consistenza.

Si auspica che a livello istituzionale (vedi Consulta Generale) vengano indicate e concordate con l'Amministrazione IME le linee strategiche della Fondazione, anche in merito al futuro dell'Istituto e alla creazione dell'IRCCS, come previsto dallo Statuto.

La domanda di riconoscimento come IRCCS è stata presentata alla Regione Lazio il 7 ottobre 2008 ma, alla data di stesura di questa Relazione, non sono giunte note ufficiali di commento o opposizione da parte della Regione Lazio o del Ministero della Salute alla domanda stessa.

Con il consolidamento della struttura interna dell'IME, il miglioramento della qualità dei servizi, il monitoraggio della spesa e del risparmio nei settori principali dell'attività, la Fondazione ha continuato una filosofia di cooperazione internazionale che prevede una maggiore responsabilizzazione dei Paesi partner anche dal punto di vista finanziario.

Nuove proposte di collaborazione sono state rivolte ad IME (ad esempio dalla Libia e dalla Nigeria). Con la Libia è stato siglato un MOU per la cura e formazione con i tre ospedali principali del Paese, ma in seguito alle vicissitudini ben note il programma è stato interrotto.

Mentre con la Nigeria è iniziato il programma di cura e formazione, che in seguito alla missione di un responsabile medico dell'IME della durata di due mesi, ha portato ai primi cinque interventi su

bambini nigeriani affetti da anemia falciforme.

QUADRO ECONOMICO

Nel corso del 2011 la Fondazione ha confermato il suo ruolo rilevante in diversi Paesi.

Il Consiglio di Amministrazione ha proseguito la linea della razionalizzazione dei costi ed approvvigionamenti, senza ridurre la *mission* dell'IME.

A seguito della convezione siglata con il Ministero della Salute, nei primi mesi del 2011, è stata erogata una quota pari all'ottanta per cento del finanziamento, disposto per il 2011, in due tranches.

A seguito del nuovo finanziamento, l'esercizio 2011 chiude con un ulteriore avanzo di gestione, utile ad abbattere in modo significativo il disavanzo emerso nell'esercizio 2009, potendo allo stesso tempo mantenere gli impegni internazionali e l'attività terapeutica e di ricerca.

L'esercizio 2011 si è concluso con un avanzo di Euro 3.185.008.

L'attività di spesa è diminuita rispetto all'esercizio precedente riducendosi di Euro 10.230.848 contro gli Euro 13.206.898 del 2010, nonostante il numero dei trapianti sia rimasto costante.

In questo ambito, va confermato il forte risparmio ottenuto con la gestione diretta degli approvvigionamenti dei medicinali e materiali, l'accurato controllo di gestione, il definitivo cambio del Centro di accoglienza principale di Roma, pur con il mantenimento di standard elevati di qualità.

Il risultato gestionale dell'esercizio 2011 è rappresentato da:

- Finanziamento governativo predisposto per IME;
- Ottimizzazione delle risorse;
- Significativi ritorni economici dall'attività di laboratorio;
- Razionalizzazione del sistema contrattuale.

Finanziamento e organizzazione della Fondazione IME

Nel 2011 la principale fonte di finanziamento delle attività è data dal contributo erogato dal Ministero della Salute (Euro 9.9 milioni come seconda annualità del triennio 2010-2012), dai corrispettivi per l'attività svolta dal reparto verso pazienti paganti e dal laboratorio verso il SSN.

Nel 2011 si sono evidenziati i buoni risultati dell'autonomia nell'approvvigionamento dei farmaci e materiali di consumo, dopo che negli anni precedenti era stata introdotta l'autonomia amministrativa, ed è stata consolidata la razionalizzazione contrattuale e organizzativa del personale.

XVI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

FONDAZIONE IME - Istituto Mediterraneo di Ematologia

RENDICONTO GESTIONALE A PROVENTI ED ONERI - (Sezioni divise e contrapposte)

ONERI			PROVENTI		
	Anno 2011	Anno 2010		Anno 2011	Anno 2010
1) Oneri da attività tipiche			1) Proventi da attività tipiche		
1.1 Beni e materiali di consumo	1.550.375	1.630.664	1.1 Contributi da enti pubblici associati (Min Salute)	10.000.000	12.227.636
1.1bis Variazione delle rimanenze	49.689	142.573	1.2 Contributi da altri enti pubblici	-	-
1.2 Costi per servizi	3.230.925	4.710.231	1.3 Contributi da privati	55.344	6.593
1.3 Costi per godimento beni di terzi	730.658	654.331	1.4 Corrispettivi da prestazioni clinico - sanitarie	2.131.005	2.989.367
1.4 Costi del personale	2.720.069	2.200.972	1.4 Corrispettivi da prestazioni laboratorio	1.040.893	835.830
1.5 Ammortamenti	228.991	225.351	1.10 Altri ricavi e proventi	2.507	174
1.10 Altri costi e oneri	519	-			
1.90 Accantonamento a fondo rischi	277.467	889.614			
1) Totale oneri da attività tipiche	8.659.205	11.453.706	1) Totale proventi da attività tipiche	13.228.749	16.058.700
2) Oneri promozionali e di raccolta fondi	-	-	2) Proventi da raccolta fondi	-	4.752
2) Totale oneri promozionali e di raccolta fondi	-	-	2) Totale proventi promozionali e di raccolta fondi	-	4.752
3) Oneri da attività accessorie	-	-	3) Proventi da attività accessorie	-	-
3) Totale oneri da attività accessorie	-	-	3) Totale proventi da attività accessorie	-	-
4) Oneri finanziari e patrimoniali			4) Proventi finanziari e patrimoniali		
4.1 Su depositi bancari	-	-	4.1 Da depositi bancari	42.644	12.039
4.3 Altri oneri finanziari	9.936	8.891	Da strumenti finanziari	-	-
4) Totale oneri finanziari e patrimoniali	9.936	8.891	4) Totale proventi finanziari e patrimoniali	42.644	12.039
5) Oneri straordinari			5) Proventi straordinari		
1.90 Sopravvenienze passive	-	628.100	5.1 Sopravvenienze attive	143.463	117.987
1.81 Svalutazione partecipazione	50.000	60.552			
1.82 Svalutazione crediti	207.080	111.464			
5) Totale oneri straordinari	257.080	800.116	5) Totale proventi straordinari	143.463	117.987
6) Oneri di supporto generale					
6.1 Beni e materiali di consumo	11.468	10.482			
6.2 Costi per servizi	643.087	1.005.681			
6.3 Costi per godimento beni di terzi	69.495	68.302			
6.4 Costi del personale	408.945	582.634			
6.5 Ammortamenti	31.495	28.795			
6.10 Oneri diversi di gestione	-	-			
6.90 Accantonamento a fondo rischi	-	172.000			
6.91 IRAP dell'esercizio	110.037	76.260			
6) Totale oneri di supporto generale	1.274.515	1.944.155			
7) Altri oneri	-	-	7) Altri proventi	-	-
7) Totale altri oneri	-	-	7) Totale altri proventi	-	-
Totale Oneri dell'esercizio	10.230.848	13.208.898	Totale Proventi dell'esercizio	13.415.856	16.093.478
Totale avanzo gestionale	3.185.088	2.895.530	Totale disavanzo gestionale	-	-
Totale a pareggio	13.415.856	16.093.478	Totale a Pareggio	13.415.856	16.093.478

ATTIVITA' DELLA FONDAZIONE IME

Per quanto riguarda l'attività tipica della Fondazione, nel 2011 sono stati effettuati **23 trapianti di midollo osseo**.

Forte sviluppo ha avuto l'attività del Laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti (LIBT), con rilevanti ricavi, dimostrando grande capacità attrattiva verso un'utenza esterna alla Fondazione IME.

I) CENTRI DI CURA

CdR Centro di Roma per le Emoglobinopatie (costo 2011 Euro 8.689.315)

L'attività di cura delle emoglobinopatie si è concentrata presso il Centro IME di Roma, diretto dal Prof. Guido Lucarelli e situato presso il Policlinico di Tor Vergata.

Il Centro dispone di un reparto, per il quale la Fondazione riconosce un canone di locazione al Policlinico di Tor Vergata, e si fa carico del personale subordinato, di professionisti con contratto e di altro personale, sia proprio, che concesso in utilizzo dal Policlinico di Tor Vergata nel 2011 una unità.

Nell'esercizio 2011 sono stati effettuati 22 Trapianti presso il Policlinico Tor Vergata e 1 Trapianto presso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Nell'esercizio precedente ne erano stati effettuati 24.

Il costo dei 23 Trapianti è stato condiviso con altri soggetti, attenuando l'onere per IME.

In questo quadro sono stati fatturati a terzi Euro 2.131.005 a pazienti solidaristici e privati.

Contemporaneamente, nel Centro sono stati realizzati anche n. 37 controlli post TMO (follow-up), a carico IME e per pazienti paganti.

II) RICERCA

La Fondazione svolge la propria attività di ricerca nel settore della Immunogenetica e della Biologia dei Trapianti, in quattro diversi specifici settori:

1. Immunogenetica dei trapianti di cellule staminali
2. Chimerismo misto persistente e tolleranza immunologica dopo trapianto
3. Polimorfismi HLA nelle diverse popolazioni
4. Associazione HLA e malattie.

In allegato alla presente Relazione, l'elenco degli Abstract, degli articoli e delle pubblicazioni realizzate nel corso del 2011, relative all'attività di ricerca.

III) IL LABORATORIO DI IMMUNOGENETICA E BIOLOGIA DEI TRAPIANTI

Il Laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti (LIBT) presso il Policlinico Tor Vergata, accreditato sia da un ente straniero (EFI – European Federation for Immunogenetics) che italiano (ISO 9001), è un supporto indispensabile all'attività della Fondazione IME, cui fornisce servizi dedicati, che vanno dalla attività di routine, come la tipizzazione HLA e il monitoraggio dell'attecchimento dopo il trapianto di cellule staminali, a quella di ricerca.

Nel 2011 il LIBT ha dimostrato di avere capacità attrattiva verso un'utenza esterna alla Fondazione IME per quanto riguarda la tipizzazione HLA, che attraverso una virtuosa integrazione nei processi organizzativi del laboratorio ha dimostrato essere fonte di ricavi per 1.040.893 euro.

La principale attività di routine del laboratorio di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti (LIBT) della Fondazione IME è quella di determinare la compatibilità tra un paziente proposto al trapianto di cellule staminali emopoietiche ed un potenziale donatore, attraverso la tipizzazione HLA. Il LIBT esegue tipizzazioni HLA accettando campioni di sangue provenienti direttamente dal centro trapianti della Fondazione IME o da strutture ospedaliere straniere con essa convenzionate. Dal Febbraio 2009 il LIBT esegue la tipizzazione HLA su campioni di sangue provenienti dal Centro Trapianti del Policlinico di Tor Vergata e dalle diverse Unità Operative di Ematologia che insieme ad esso costituiscono il Rome Transplant Network (RTN). Esiste una convenzione specifica che regolamenta in termini amministrativi i rapporti tra la Fondazione IME e il Policlinico di Tor Vergata, che prevede, tra l'altro, l'esecuzione della tipizzazione HLA su campioni di sangue inviati dai diversi reparti e/o dall'ambulatorio del Policlinico di Tor Vergata. Il LIBT svolge inoltre attività di ricerca legata all'Immunogenetica ed alla Biologia dei Trapianti.

IV) ACCOGLIENZA (costo 2011 Euro 562.095)

Il consuntivo 2011 evidenzia un costo per l'accoglienza assicurata dalla Fondazione di nuclei familiari di pazienti IME su Roma, di Euro 562.095 complessivi.

Nel corso del 2011 si è consolidato il rapporto con il centro di accoglienza gestito dalla Cooperativa Domus Caritatis, e si è definitivamente concluso il rapporto con l'Oasi dell'Accoglienza.

Tale nuovo approccio permette un risparmio effettivo rispetto all'esercizio precedente ed un incremento standard di qualità e di soddisfazione delle famiglie ospitate.

Il progetto malattie ematiche oncologiche (Leucemie trattati in passato per pochi casi) si è concluso nel mese di marzo 2011, una volta terminato il percorso di cura degli ultimi pazienti leucemici, con un conseguente lieve calo delle presenze presso il centro di accoglienza nei mesi successivi, che però ha subito un nuovo picco verso la fine dell'anno con l'arrivo del primo gruppo di pazienti nigeriani affetti da SCA anemia falciforme.

Nel 2011, la Fondazione IME ha assicurato complessivamente l'ospitalità a circa **114** persone tra pazienti, donatori e familiari la cui permanenza media in Italia è stata di circa 6 mesi per il percorso trapianto e 2 settimane per il follow up.

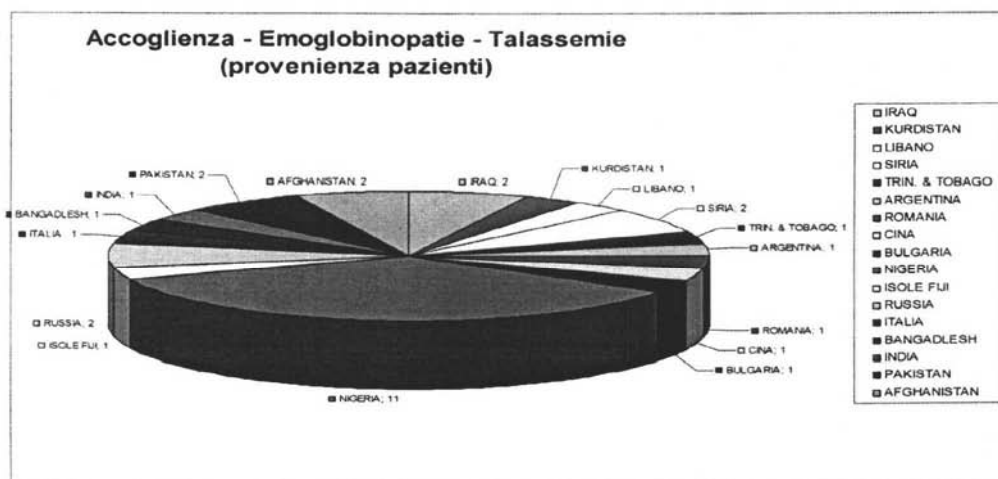
L'intera organizzazione dell'Accoglienza sul territorio italiano è gestita direttamente dall'Ufficio Integrazione Socio-Sanitaria IME che opera in collaborazione con i responsabili delle strutture di accoglienza, con il personale sanitario e con i referenti dei Paesi esteri, in collaborazione con la rete delle Ambasciate e dei Consolati italiani all'estero.

I dati di seguito riportati riguardano esclusivamente pazienti ed accompagnatori ospitati presso strutture IME e, quindi, a carico della Fondazione.

Per i casi di seguito elencati la Fondazione ha coperto i costi per vitto, alloggio e trasporti urbani, i costi per la mediazione culturale, le spese sanitarie urgenti per i familiari dei pazienti, i costi per beni di prima necessità, i costi del rientro in patria di pazienti deceduti, quando non è stato possibile coprirli con il contributo delle famiglie o di sostenitori. Si evidenzia che abbiamo ricevuto i primi contributi per l'accoglienza da famiglie nigeriane, come da Memorandum of Understanding.

Settore Malattie Ematiche (oncologiche): l'attività svolta nel 2011 ha riguardato, nei mesi di Gennaio, Febbraio e Marzo, ad oggi terminata, l'organizzazione e la gestione dell'accoglienza intra ed extraospedaliera (permessi di soggiorno, pratiche burocratiche ed amministrative di varia natura, alloggio, vitto, trasporti urbani da e verso l'ospedale, organizzazione voli aerei, mediazione culturale). Ogni nucleo familiare, comprensivo del paziente, risultava composto da 2/3 unità.

Sul versante del Centro IME per le Emoglobinopatie (**Talassemie e Anemie falciformi**), l'attività svolta ha riguardato l'organizzazione e la gestione dell'accoglienza intra ed extraospedaliera (permessi di soggiorno, pratiche burocratiche ed amministrative di varia natura, alloggio, vitto, trasporti urbani da e verso l'ospedale, supporto organizzazione voli aerei, mediazione culturale, coordinamento attività di accoglienza). **(Immagine 1: provenienza pazienti)**



La composizione del nucleo familiare, comprensivo del paziente, è in media di 4 unità, in considerazione del percorso di cura, che prevede sempre il trapianto di midollo osseo di bambino o minore, in via prevalente, da donatore familiare compatibile. Si compone invece di 2 unità quando il paziente ritorna per effettuare *follow up* post-trapianto.

Nello specifico sono state accolte, suddivise per patologia e struttura di accoglienza, le seguenti persone:

Pazienti accolti nel 2011 (cure e follow up):

Struttura accoglienza: Centro Riserva Nuova - Roma

	N° Pazienti leucemici	N° Pazienti talassemici
Tot pazienti	3	30
tot. pazienti + accompagnatori	6	108

V) FORMAZIONE

L'attività della Fondazione IME svolta nell'anno 2011 nell'area della formazione si è articolata secondo le seguenti linee di azione:

- organizzazione di workshop;
- formazione *on the job* di equipe provenienti dai Paesi partner;
- formazione in loco - presso i Paesi partner - da parte dei professionisti IME, con interventi formativi pianificati per tipologia e scansione temporale e finalizzati al trasferimento di *best practice* clinica e organizzativa di Alta Specializzazione;

Nell'ambito della cooperazione con la Nigeria si è svolto un corso di training on the job della durata di due mesi, rivolto ad un medico della Regione dell'Oghara, particolarmente colpita dall'anemia falciforme, e si è pianificato il programma relativo ad altri due medici nigeriani, il cui arrivo è previsto nel 2012.

VI) ATTIVITÀ INTERNAZIONALE

Le linee di azione in ambito internazionale nel 2011 sono state le seguenti:

- **Missioni della Fondazione** all'estero per la presentazione e/o la discussione sull'opportunità di avvio dei progetti, o per la rinegoziazione dei termini e delle condizioni dei programmi di attività al fine del rinnovo degli accordi in essere;
- **Visite tecniche** per la valutazione delle necessità a livello sanitario e la definizione delle modalità e possibilità di interventi concreti a beneficio delle popolazioni locali, considerando le strutture sanitarie esistenti e il livello di preparazione dei professionisti locali;

- **Gestione dei rapporti attivati** con enti clinico-scientifici ed istituzionali dei Paesi partner, anche tramite partecipazione a tavoli tecnici in Italia e all' estero con i rappresentanti diplomatici, assicurando il monitoraggio e la responsabilizzazione condivisa dei partner locali nello sviluppo dei programmi;
- **Missioni di formazione e valutazione clinica** di pazienti in loco.

Nel 2011 sono proseguiti i percorsi di cooperazione avviati in Paesi partner come l'Egitto e la Nigeria, e si è dato seguito alle richieste di collaborazione avanzate da Israele e dalla Regione Autonoma del Kurdistan iracheno. Tenuto conto dello *status* degli accordi e dei contatti precedenti con diversi Paesi del Mediterraneo e Medio Oriente, l'attività svolta nel 2011 è stata orientata dalle seguenti linee guida:

- 1) Promuovere la *mission* IME in coordinamento con il Ministero degli Affari Esteri e le rappresentanze diplomatiche Italiane nei Paesi partner
- 2) Consolidare e migliorare gli interventi avviati
- 3) Condividere nuovi termini di co-finanziamento dei progetti con la firma di nuovi accordi di collaborazione

Un nuovo accordo è stato firmato con la Nigeria, mentre sono stati avviati contatti con diversi Paesi con cui è in fase di trattativa la sottoscrizione di intese: Israele, Territori palestinesi, Regione autonoma del Kurdistan.

Per quanto riguarda l'**Egitto**, a seguito della firma del *Memorandum of Understanding* tra l'IME e la Facoltà di Medicina dell'Università del Cairo nel 2010, è stata effettuata una missione valutativa dell'IME per esplorare le condizioni strutturali del Dipartimento di Ematologia Pediatrica e Trapianto di Midollo Osseo dell'Ospedale Pediatrico dell'Università del Cairo, e la competenza nell'uso delle procedure e dei protocolli clinici da parte del team medico e infermieristico egiziano. Si sono potuti quindi definire gli interventi da portare avanti e il piano di formazione per i professionisti in loco, con un Accordo operativo. Gli eventi politici turbolenti che hanno caratterizzato la regione hanno costretto a rimandare l'inizio delle attività formative, che sono poi iniziate nel 2012.

Il Chairman della Sickle Cell Foundation **Nigeria**, Prof. Olu Akinyanju ed il Prof. Tambi Wakama, del National Hospital di Abuja, hanno visitato la Fondazione IME a Roma a gennaio 2011 per esaminare le modalità di trasferimento del know-how dal Centro IME di Roma in Nigeria, importando la metodologia di cura adottata per la talassemia: il trapianto di cellule staminali emopoietiche.

La SCA (Sickle Cell Anemia o Anemia falciforme) è una malattia che si presenta nel bambino con frequenti ed improvvise crisi dolorose, polmonite, insufficienza renale, danno cerebrale. La morte avviene con un picco mediano a 12 anni e comunque entro i 40 anni.

In Nigeria, con il 26% della popolazione portatrice, nascono 150.000 nuovi casi all'anno.

Una missione dell'IME in Nigeria dall'8 marzo al 10 maggio 2011 ha dato avvio alle attività di formazione, a Lagos presso il *National Sickle Cell Centre* e ad Abuja, presso il Dipartimento di Ematologia del *National Hospital*, accompagnando i professionisti locali del Centro Trapianti nel loro percorso di specializzazione. Un medico nigeriano è successivamente venuto a Roma per un corso di formazione presso il Centro trapianti IME. L'Accordo tra IME e il Lagos University Teaching Hospital, della durata di quattro anni, è stato firmato a **giugno 2011**. Esso prevede le seguenti attività:

1. Tipizzazione del paziente SCA (ricerca donatore compatibile)
2. trapianto a Roma dei pazienti nigeriani con donatore familiare HLA identico.
3. formazione di medici ed infermieri nigeriani per seguire la procedura di trapianto sui loro piccoli pazienti.
4. follow-up effettuato in Nigeria insieme ai Medici IME.
5. Strutturazione logistica e strumentale dei Centri Trapianto presso le sedi nigeriane, con la consulenza dell'equipe IME

In **Libano**, a sostegno del progetto congiunto IME - Rafik Hariri University Hospital (Università di Beirut) avviato dal 2009, la Cooperazione italiana ha approvato la richiesta congiunta di finanziamento per un importo totale di 300.000 Euro, con l'obiettivo di allestire un laboratorio di biologia molecolare e formare i professionisti che dovranno operare all'interno del Centro per il Trapianto di midollo osseo. Una ulteriore richiesta di finanziamento per i programmi di attività in Libano è stata approvata dalla Regione Lazio.

Il Ministro della Salute della **Regione autonoma del Kurdistan** in Iraq ha chiesto all'IME di aprire una nuova fase di collaborazione, in vista di una riorganizzazione delle infrastrutture sanitarie della Regione.

Dopo un incontro a Roma con le Istituzioni curde ad aprile 2011, si è stabilito di compiere una missione IME ad Erbil per procedere alla firma del Memorandum of Understanding alla presenza del Ministro della Salute, e si è proceduto a definire il testo dell'Accordo, che prevede attività di formazione rivolte a medici ed infermieri, in vista dell'apertura di un Centro Trapianti per il Midollo osseo nella regione.

Dopo la sottoscrizione nel dicembre 2010 di un Accordo tra l'IME e tre Istituzioni ospedaliere libiche di Tripoli, Benghazi e Sebha, sotto l'egida del Ministero della Salute italiano, lo stravolgimento

violento degli equilibri politici locali ha impedito una ridefinizione dell'Accordo con nuovi interlocutori istituzionali.

Nel 2011 sono proseguiti i contatti con le istituzioni israeliane (Rambam Hospital di Haifa) e dei Territori palestinesi per riprendere la cura di bambini palestinesi affetti da malattie ematologiche gravi che richiedono il trapianto di midollo osseo. La Fondazione IME, che ha contribuito al Tavolo di Coordinamento per lo sviluppo delle relazioni bilaterali tra Italia e Israele tenutosi presso il Ministero degli Affari Esteri ad aprile, ha provveduto a coinvolgere il Console Generale a Gerusalemme e l'ex Rappresentante palestinese in Italia Nemer Hammad, che svolge le funzioni di Consigliere Politico di Abu Mazen, per esplorare la fattibilità di questa iniziativa che riveste un interesse politico particolare, visto il coinvolgimento di una istituzione israeliana in un campo significativo come quello della cura dei bambini di Gaza.

VII) AREA COMUNICAZIONE E IT

Accanto alla comunicazione delle attività della Fondazione attraverso i tradizionali media, una importante fonte di comunicazione e visibilità è rappresentata dal **sito web** della Fondazione IME: "<http://www.fondazioneime.org>" completamente rivisitato nel 2011 con l'inserimento della lingua araba.

Il settore IT, nel corso dell'anno 2011, ha completato la progettazione, lo sviluppo e la manutenzione del nuovo sito aziendale della Fondazione IME, all'interno del quale sono state create ulteriori apposite aree di servizio, e uno spazio dedicato alla gestione delle modulistiche di non conformità.

Si è inoltre proceduto alla installazione di due apparati atti a rilevare le presenze e gli orari di ingresso e di uscita di tutto il personale della Fondazione IME in servizio presso il Policlinico Tor Vergata di Roma, in area vigilata e monitorata da personale dedicato, in connessione diretta con i nostri servers di dominio.

Si è proceduto alla manutenzione del software per la gestione del percorso clinico dei pazienti, che consente estrazioni di dettaglio o di sintesi per il supporto delle attività strategiche direzionali ed amministrative.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La Fondazione IME svolge, per conto del governo italiano, un mandato complesso sia per la delicatezza del trattamento clinico che le malattie ematologiche comportano, sia perché esposto alle vicende politiche dei Paesi beneficiari.

Questo aspetto, in particolare, causa ritardi e difficoltà nel negoziato e nell'attuazione di accordi di cooperazione, (vedi accordi interrotti con la Libia).

Inoltre, l'attività clinica dell'IME si è svolta sinora con oneri, che per i trapianti sono assai elevati, a prevalente carico della Fondazione. Si fa notare peraltro che la Fondazione ha ricevuto oltre due milioni di Euro per prestazione effettuate su pazienti paganti, risultato che, senza purtroppo modificare i meccanismi di finanziamento dell'IME, è certamente apprezzabile.

E' chiaro che questa situazione non potrà protrarsi per un tempo indefinito.

Il Presidente ed il Consiglio di Amministrazione insediati nel luglio 2010, e il Direttore Generale, nominato in pari data, hanno impresso un indirizzo che, senza disperdere quanto acquisito in precedenza, si articola sui seguenti punti principali:

1. la stipula di accordi che, salvo per quei Paesi palesemente in profonda crisi finanziaria, sposti sui beneficiari il costo della cooperazione, anche in maniera graduale;
2. la accentuazione di progetti di cooperazione mirati soprattutto alla formazione di personale medico e paramedico e alla assistenza nella creazione di centri per il trapianto nei Paesi beneficiari.

Questo approccio, oltre ad avere un impatto di lungo termine sulle capacità professionali autonome dei Paesi partner, comporta oneri assai inferiori alla esecuzione di trapianti in Italia.

Il CdA si è doverosamente posto l'interrogativo sul futuro dell'IME la cui attività – per le sue caratteristiche - non potrà dipendere da, o mirare a, un'autosufficienza finanziaria. Per espletare la sua missione, è evidente che il sostegno finanziario del Governo rimarrà *conditio sine qua non* nel lungo termine.

In questa prospettiva, il CdA ritiene che gli Organi Competenti debbano svolgere una riflessione sulla prospettiva che IME diventi una IRCCS, come prescritto dall'attuale Statuto.

Al contempo, il CdA ha iniziato a valutare se non sia possibile contemplare una forma più stretta di integrazione con il PTV, dando luogo ad esempio ad un "Dipartimento funzionale" con l'Istituto Ematologico del Policlinico.

Questo complesso di questioni già impostate nel 2010, non hanno registrato progressi nel 2011.

Si evidenzia che il Centro Trapianti IME è l'unico in Italia a poter trattare, attraverso il trapianto aploidentico, i pazienti talassemici in assenza di donatori compatibili.

Tuttavia il mancato accreditamento nel SSN della Fondazione IME (la Fondazione è solo autorizzata al trapianto del midollo osseo), paradossalmente, fa sì che i talassemici italiani o residenti in Italia non possano essere trattati a carico del SSN e siano discriminati rispetto ai pazienti talassemici provenienti da altri Paesi.

Inoltre, il nostro Paese – a causa dell'immigrazione dai Paesi africani - dovrà affrontare una nuova emergenza rappresentata dall'anemia falciforme. Tale malattia è presente, soprattutto, nella popolazione nera.

I portatori di anemia falciforme rappresentano il 25% di questa popolazione.

E' evidente che, con la forte immigrazione dei Paesi africani, tale malattia ereditaria si diffonde nel nostro Paese.

Dal Censimento SITE (Società italiana Talassemia ed emoglobinopatie) emerge che i pazienti pediatrici SCA, tra nord, centro e sud Italia, erano 237 nel 2009. Tale numero è certamente cresciuto da quella data.

Attualmente, per lo SCA, l'unico trattamento è una cura palliativa molto costosa. I bambini affetti dall'anemia falciforme, nella sua forma manifesta, sono soggetti a dolori indescrivibili e giungono al decesso tra i dieci e venti anni di età. Nei casi con forme più lievi possono arrivare ai 50 anni di età ma sono sottoposti a continui ricoveri in ospedale, con costi talmente elevati che in cinque anni si supererebbe il costo di un trapianto di midollo osseo. Tale procedura è l'unica che porta alla guarigione e in Italia, al momento, viene praticata esclusivamente dalla Fondazione IME.

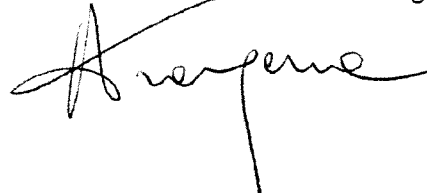
La Fondazione IME applica tale protocollo di cura ai bambini provenienti dalla Nigeria, ma la mancanza di accreditamento – come si ricordava più sopra - non ha permesso all'IME di operare sui malati affetti dalla stessa patologia residenti in Italia, creando una discriminazione.

E' evidente che per una malattia così invalidante e ritenuta in passato rara (ma oggi diffusa) la distribuzione di tali pazienti su tutte le Regioni italiane porta ad un aumento della spesa mentre il poter avere un centro di riferimento e di cura nazionale nei casi che necessitano di Trapianto di midollo osseo centralizzato presso un unico Istituto (il Centro IME) porterebbe ad un progresso della conoscenza della malattia e della sua prevenzione, nonché ad una riduzione dei costi di cura.

Roma, 01 giugno 2012

Il Presidente della Fondazione IME

Ambasciatore Giancarlo Aragona



Allegato 1

Di seguito sono elencati i contributi scientifici dell'IME pubblicati come abstract nei report dei congressi dove sono stati presentati o come articoli scientifici nel 2011.

a) Articoli:

1. GAZIEV J, LUCARELLI G. Hematopoietic stem cell transplantation in thalassemia. *Current Stem Cell Research and Therapy*. 2011, 6 (2): 162-169.
2. ANDREANI M, TESTI M, GAZIEV J, CONDELLO R, BONTADINI A, TAZZARI PL, RICCI F, DE FELICE L, AGOSTINI F, FRABONI D, FERRARI G, BATTARRA M, TROIANO M, SODANI P, LUCARELLI G. Quantitative different red cells/nucleated cells chimerism in patients with long-term hemopoietic persistent mixed chimerism after bone marrow transplantation for hemoglobinopathies. *Haematologica*. 2011 Jan;96(1):128-33.
3. GAZIEV J, ISGRÒ A, MARZIALI M, DANIELE N, GALLUCCI C, SODANI P, SIMONE MD, ADORNO G, PACIARONI K, ANDREANI M, LANTI A, DEL PROPOSTO G, TESTI M, DE ANGELIS G, ROVEDA A, ALFIERI C, SALTARELLI F, LUCARELLI G. Higher CD3(+) and CD34(+) cell doses in the graft increase the incidence of acute GVHD in children receiving BMT for thalassemia. *Bone Marrow Transplant*. 2011 Feb 14. PMID: 21317935.
4. TESTI M, LAI S, ORRÙ S, ALBA F, CAPPAL L, FIRDOUS N, GAZIEV J, TROIANO M, ANDREANI M, CARCASSI C. Distribution of HLA alleles and haplotypes in the Maldivian population. *Tissue Antigens*. 2011 Mar;77(3):235-8.
5. ANDREANI M, TESTI M, BATTARRA M, LUCARELLI G. Split chimerism between nucleated and red blood cells after bone marrow transplantation for haemoglobinopathies. *Chimerism (Print)*. 2011 1; vol. 2(1) pp. 21-22.
6. LUCARELLI G, GAZIEV J, ISGRÒ A, SODANI P, PACIARONI K, ALFIERI C, DE ANGELIS G, MARZIALI M, SIMONE MD, GALLUCCI C, ROVEDA A, SALTARELLI F, TORELLI F, ANDREANI M. Allogeneic cellular gene therapy in hemoglobinopathies-evaluation of hematopoietic SCT in sickle cell anemia. *Bone Marrow Transplant*. 2011 Apr 18.
7. SODANI P, ISGRÒ A, GAZIEV J, PACIARONI K, MARZIALI M, SIMONE MD, ROVEDA A, DE ANGELIS G, GALLUCCI C, TORELLI F, ISACCHI G, ZINNO F, LANDI F, ADORNO G, LANTI A, TESTI M, ANDREANI M, LUCARELLI G. T cell-depleted HLA-haploidentical stem cell transplantation in thalassemia young patients. *Pediatr Rep*. 2011 Jun 22; vol. 3 Suppl 2.

b) Abstract:

1. P. Sodani, J. Gaziev, A. Isgrò, K. Paciaroni, C. Alfieri, M. Marziali, M.D. Simone, A. Roveda, G. De angelis, C. Gallucci, G. Isacchi, F. Zinno, G. Adorno, A. Lanti, G. Lucarelli (Rome, IT). Intravenous busulfan in young children with thalassaemia undergoing haplo-identical haematopoietic stem cell transplantation from mother. *Bone Marrow Tansplantation Vol 46 supp 1 April 2011*.
2. P. Sodani, J. Gaziev, A. Isgrò, K. Paciaroni, C. Alfieri, M. Marziali, M.d. Simone, A. Roveda, G. De Angelis, C. Gallucci, F. Torelli, G. Isacchi, F. Zinno, F. Landi, G. Adorno, A. Lanti, G. Lucarelli (Rome, IT). Purified T-depleted, CD34+ peripheral blood and bone marrow cell

- transplantation from haplo-identical mother to child with thalassaemia. *Bone Marrow Transplantation* Vol 46 supp 1 April 2011.
3. J. Gaziev, L. Nguyen, C. Puozzo, M. Marziali, A. Isgrò, P. Sodani, A.F. Mozzi, P. Gravina, M.D. Simone, M. Andreani, A. Formosa, K. Paciaroni, G. De Angelis, C. Alfieri, A. Roveda, M. Testi, S. Bernardini, G. Federici, G. Lucarelli (Rome, IT; Castres, FR). Novel disease-specific behaviour of intravenous busulfan in children with thalassaemia undergoing haematopoietic stem cell transplantation requires a different approach to therapeutic drug monitoring. *Bone Marrow Transplantation* Vol 46 supp 1 April 2011.
 4. M. Marziali, A. Isgrò, D. Fraboni, J.Gaziev, P. Sodani, F.Torelli, MD Simone, G. De Angelis, K. Paciaroni, A. Roveda, C.Alfieri, C. Gallucci, G. Lucarelli Persistent mixed chimerism after bone marrow transplantation in a child with Sickle Cell Anemia: peripheral red blood cell split chimerism as a consequence of intramedullary selective apoptosis of recipient red blood cells. *Haematologica*, 2011;96(s3).
 5. A. Isgrò M. Marziali, J.Gaziev, P. Sodani, K. Paciaroni, MD Simone, G. De Angelis, A.Roveda, C.Alfieri, C. Gallucci, F.Torelli, G. Lucarelli. Stem Cell Transplantation to cure Sickle cell Anemia. *Haematologica*, 2011;96(s3).
 6. A. Isgrò, M. Marziali, J. Gaziev, P. Sodani, D. Fraboni, K. Paciaroni, Simone MD, G. De Angelis, A. Roveda, C. Alfieri, C. Gallucci, F. Torelli, G. Lucarelli Donor's NK cells may influence the engraftment in pediatrics patients after depleted haploidentical stem cell transplant for thalassemia. *Haematologica*, 2011;96(s3).
 7. Javid Gaziev, Pietro Sodani, Antonella Isgrò, Marco Marziali, Maria Domenico Simone, Fabio Torelli, Marco Andreani, Manuela Testi, Katia Paciaroni, Cristiano Gallucci, Andrea Roveda, Gioia De Angelis, Cecilia Alfieri, and Guido Lucarelli. A Novel Treatment Protocol Successfully Prevented Graft Rejection and Improved Disease-Free Survival in Class 3 Children with Thalassemia. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts)*, Nov 2011; 118: 150.
 8. A Roveda, M Villa, P Sodani, K Paciaroni, C Gallucci, C Alfieri, G De Angelis, J Gaziev, A Isgrò, M Marziali, F Torelli, MD Simone, F Rulli, G Tucci, G Lucarelli. Splenectomy and hematopoietic stem cell transplantation for thalassemia patients. 43° Congresso SIE, Napoli 16-19 Ottobre 2011.
 9. J Gaziev, M Marziali, A Isgrò, MD Simone, P Sodani, N Daniele, C Gallucci, M Andreani, G Del Proposto, G Adorno, K Paciaroni, A Lanti, M Testi, G De Angelis, A Roveda, C Alfieri, F Torelli, G Lucarelli. Increased incidence of acute graft versus host disease in children with thalassemia following hla-identical sibling bone marrow transplants with high CD3+ and CD34+ cell doses. *Haematologica* 2011; 96(s2) 177.
 10. MAGNANI CF, ALBERIGO G, BACCHETTA R, SERAFINI G, ANDREANI M, RONCAROLO MG, GREGORI S. Killing of myeloid APC via HLA Class I, CD2 and CD226 defines a novel mechanism of suppression by human Tr1 cells. *Eur J Immunol*. 2011 Apr 6..
 11. TESTI M, BATTARRA M, TROIANO M, CONDELLO R, ANDREANI M. Identification of the new HLA-A*31:48 allele in an Italian patient. *Tissue Antigens*. 2011 Jul 31.
 12. DEFINITION OF A NEW STRATEGY TO SOLVE AMBIGUITIES IN HR HLA CLASSI TYPING. Maria Troiano, Manuela Testi, Annalisa Guagnano, Giuseppe Testa, Tiziana Galluccio, Andrea Di Luzio, Chiara Stellitano, Marco Andreani. 25th EFI Conference- Praga 4 - 7 May 2011.

13. SPLIT RED BLOOD CELL CHIMERISM IN PATIENTS WITH LONG – TERM HEMOPOIETIC PERSISTENT MIXED CHIMERISM AFTER BONE MARROW TRANSPLANTATION FOR HAEMOGLOBINOPATHIES. Marco Andreani, Mariarosa Battarra, Rossella Condello, Andrea Di Luzio, Chiara Stelitano, Javid Gaziev, Marco Marziali, Guido Lucarelli, Lidia De Felice, Manuela Testi. . 25th EFI Conference- Praga 4 - 7 May 2011.
14. ASSOCIATION OF HLA-DQB1* 05:02 WITH MYASTHENIA GRAVIS IN ITALIAN PATIENTS. Manuela Testi, Marco Andreani, Chiara Terracciano, Mariarosa Battarra, Maria Troiano, Annalisa Guagnano, Tiziana Galluccio, Roberto Massa. 25th EFI Conference- Praga 4 - 7 May 2011.
15. RESULTS FROM SATELLITE WORKSHOP ON RELAPSE PREDICTION BY STUDYING MOLECULAR CHIMERISM QUANTIFICATION AFTER HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION. M.Alizadeh, A.Constantinescu, A.Lange, B.Porfirio, D.Masson, K.Fleishhauer, J.Skulimowska, K.Dalva, M.Andreani, M.Testi, B.Mazzi, M.Alcoceba, M.Berrino, Z.Grubic, H.Slama, K.Poulton, V.Renac, G.Semana. 25th EFI Conference 4-7 May 2011, Tissue Antigens, 77,5,2011, P22 pag.405.
16. ROLE OF 3' UTR HLA-G HAPLOTYPES AND GENOTYPES IN THE OUTCOME OF HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION FOR THALASSEMIA. F.Sizzano, L.Zito, M.Testi, M.Torchio, G.Turchiano, T.Galluccio, R.Crocchiolo, S.Marketel, J.Gaziev, F.Ciceri, M.Andreani, K.Fleishhauer. 25th EFI Conference 4-7 May 2011. Tissue Antigens, 77,5,2011, P203 pag.475.
17. DEFINIZIONE DI UNA NUOVA STRATEGIA DI TIPIZZAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE DEGLI ALLELI HLA DI CLASSE I: ESPERIENZA PRELIMINARE. Manuela Testi, Maria Troiano, Mariarosa Battarra, Rossella Condello, Giuseppe Testa, Marco Andreani. XVIII Congresso Nazionale Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti AIBT Bologna 29-30 Settembre 1 Ottobre 2011 Abstract C43 p.86.
18. INFLUENZA DEI RECETTORI KIR SULLA INSORGENZA DELLA A GVHD DOPO TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA DONATORE CORRELATO HLA IDENTICO. Maria Troiano, Manuela Testi, Tiziana Galluccio, Giuseppe Testa, Andrea Di Luzio, Javid Gaziev, Marco Andreani. XVIII Congresso Nazionale Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti AIBT Bologna 29-30 Settembre 1 Ottobre 2011 Abstract C45 p.90.
19. ASSOCIAZIONE TRA MIASTENIA GRAVIS E HLA-DQB1*05:02 NEI PAZIENTI ITALIANI. Manuela Testi, Tiziana Galluccio, Annalisa Guagnano, Chiara Terracciano, Andrea Di Luzio, Chiara Stelitano, Renata Rosati, Roberto Massa, Marco Andreani. XVIII Congresso Nazionale Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti AIBT Bologna 29-30 Settembre 1 Ottobre 2011 Abstract C44 p.88
20. FENOTIPI VARIABILI DI AUTOIMMUNITÀ NELLA FAMIGLIA DI UN PAZIENTE CON DIABETE MELLITO DI TIPO 1 OMOZIGOTE PER LA VARIANTE POLIMORFICA 1858T DEL GENE PTPN22. Francesca Capasso, Novella Rapini, Gigliola Di Matteo, Manuela Testi, Susanna Arcano, Roberta Lidano, Silvia Pietrosanti, Mavie Codazza, Arianna Petrelli, Simona Piccinini, Maria Luisa Manca Bitti & Federica Angelici. XVIII Congresso Nazionale SIEDP- Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica. 1-3 dicembre 2011 Genova.

