Obiettivi

a) Sviluppo di un sistema di *workflow* in grado di supportare/condurre il percorso di determinazione di un protocollo clinico di ricerca e, quindi, tale da consentire la raccolta razionalizzata degli apporti dei singoli partecipanti alla progettazione dello studio clinico, ovvero del protocollo di riferimento;

b) analisi, progettazione e implementazione di uno strumento di raccolta dati, per la ricerca clinica, rispondente ai requisiti di certificazione necessari, al fine della validazione della ricerca medesima;

c) sviluppo di strumenti di *e-learning*, per la formazione all'applicazione dei protocolli e alla raccolta dei dati connessi.

Pianificazione del Progetto

1) analisi dell'esistente (letteratura, esperienze);
2) stesura piano esecutivo e valutazione economica;
3) analisi di dettaglio per i singoli obiettivi;
4) realizzazione prototipi;
5) rilascio prototipi;
6) valutazione/validazione prototipi;
7) valutazione dell'esperienza e progettazione di soluzioni per un collaborazione strutturata e stabile.

Skill professionali - Gli obiettivi del Progetto di Ricerca richiedono competenze cliniche, epidemiologiche e statistiche, proprie della ricerca clinica, e competenze informatiche, su diversi ambiti tecnologici hardware e *in primis* software.

Tali competenze esistono all'interno di IME e GIMEMA, che le mettono a disposizione del Progetto, secondo la seguente ripartizione generale, indicativa e non esaustiva:

• Medico ematologo con esperienza nella progettazione e gestione di studi clinici	Progettazione studi clinici, Progettazione protocolli, Gestione studi clinici	GIMEMA
• Analista statistico	Analisi dati di ricerca clinica	GIMEMA
• Analista Informatico	Sviluppo software per la raccolta dati su protocolli clinici	GIMEMA
• Analista Informatico	Reti e sistemi operativi	IME
• Analista informatico	Progettazione e sviluppo software	IME

Stato di avanzamento – è stata conclusa la fase di progettazione e si sono insediati e attivati i gruppi di progetto, comprensivi delle risorse reclutate *ad hoc*. Le attività programmate nelle diverse aree di intervento sono in fase di svolgimento, nel rispetto dei tempogrammi definiti.

Progetto per il trasferimento di modello-modulo nei Paesi partner

Titolo Progetto - *Realizzazione di un modello (clinico, scientifico, strutturale, informatico/tecnologico, organizzativo e gestionale) per il trasferimento di modulo (Organizzazione sanitaria) nei Paesi partner*

Responsabilità – Dott. Ilja Gardi

Razionale - Il Progetto Internazionale di IME (Progetto EMO-MED) si presenta non soltanto come una iniziativa di cooperazione allo sviluppo, bensì si caratterizza come importante strumento di politica estera, proponendo un primato tutto italiano nel campo dell'Ematologia *lato sensu*, come motore per la crescita e la qualificazione di strutture sanitarie straniere, in paesi gravemente afflitti da malattie ematologiche, in particolare nelle aree Mediterranea e Medio Orientale.
Particolare rilevanza ricopre il modello della Rete internazionale, per la quale i macro obiettivi di realizzazione sono:

- il potenziamento del Centro di Eccellenza e Alta Specializzazione di Roma, che ospita le attività di cura, formazione e ricerca, condotte dal Responsabile scientifico per il trattamento e lo studio della talassemia e delle emoglobinopatie, Prof. Guido Lucarelli, e dal Responsabile scientifico per la cura e la ricerca sulle malattie ematiche, Prof. Franco Mandelli;
- la individuazione, il potenziamento - ovvero la realizzazione - di un primo livello di centri principali (di eccellenza) da collocarsi in 5/6 Paesi delle aree Mediterranea e Medio Orientale. Nell'attuale fase di sviluppo, i Paesi candidati sono: l'Egitto, l'Iraq, la Palestina, l'Iran, il Libano, il Marocco e l'Algeria;
- la ramificazione, in ciascun Paese, di un ulteriore livello di nodi secondari, per la rilevazione epidemiologica, l'informazione e l'educazione sanitaria, la prevenzione primaria, i trattamenti palliativi e la selezione e invio verso i centri principali.

In sintesi, le caratteristiche dei due livelli decentrati nei Paesi partner sono:

1. presso i "nodi terminali", riconoscibilità, accessibilità, bassa dotazione tecnologica, *skill* professionali multidisciplinari, alta capacità di interconnessione (quando possibile). L'intervento necessario è di revisione strutturale e organizzativa;
2. presso i centri ospedalieri di eccellenza, riconoscibilità, accessibilità, dotazione tecnologica interventistica, *skill* professionali di alto livello specialistico, alto tasso di occupazione e di *turnover* e collegamento in rete con le "eccellenze" italiane partecipanti al Progetto. Per tali centri, l'intervento necessario è più complessivo, in termini di struttura, infrastruttura e organizzazione, e *ab inizio* prevede azioni di cura, formazione e trasferimento di know-how, presso Ospedali Polispecialistici già presenti in loco.

A proposito del tema di cui al punto 2, l'IME intende elaborare un modello (idealtipo) secondo postulati di metodo e merito, che ne consentano la traduzione per il "trasferimento" in modulo dinamico, sia rispetto ai contesti reali in cui si interviene sia all'evoluzione delle conoscenze dell'Organizzazione.
Considerando il rilevante impegno che tali iniziative comportano sul fronte delle conoscenze cliniche e biomediche, epidemiologiche, informatiche, di edilizia sanitaria, socioculturali, socioeconomiche e geopolitiche (aree di crisi), organizzative e gestionali – e considerando l'originalità dell'intervento - le stesse sono inquadrate quali "Ricerca interdisciplinare".

Obiettivi

A. Progettazione del modello sanitario di Alta Complessità, in relazione di interscambio con i Paesi partner (reciprocità funzionale e pariteticità dei valori costitutivi) e secondo il metodo di scomposizione (analisi in loco) e ricomposizione (realizzazione in loco) per unità componenti della Rete;
B. trasferimento modulo in Iraq (area di crisi);
C. trasferimento modulo nell'area israelo-palestinese (area di crisi);
D. trasferimento modulo in Egitto (Paese partner).

In riferimento agli obiettivi B e C, di seguito si riporta una indicazioni di massima per un Piano di Fattibilità.
Per quanto riferito all'obiettivo D:

- in data 9 settembre 2004, è stato sottoscritto l'Accordo Quadra tra Ministero della Salute italiano e Ministero della Sanità egiziano;
- in data 27 settembre 2004, è stato sottoscritto il *Memorandum* tra la Fondazione IME e il Dipartimento di Oncoematologia Pediatrica dell'Università del Cairo;
- esiste già un rapporto strutturato con l'Ospedale Universitario del Cairo.

Gli interventi in Iraq e Palestina contengono la progettazione di strutture, infrastrutture, rilevazioni epidemiologiche, azioni di cura, formazione e trasferimento di know-how, per la creazione a regime di una rete di ospedali interconnessi a livello territoriale e collegati per via telematica, anche con Eccellenze sanitarie italiane (management clinico a distanza; formazione e training professionale, con applicazioni di *e-learning* e per la *second opinion*).
Le strutture e le infrastrutture oggetto degli interventi dovranno essere co-gestite nel periodo di avviamento, per essere poi affidate a regime, in tutto o in parte, ai professionisti sanitari locali.
In sintesi, nelle aree di crisi, si tratta di passare dalla prima fase di gestione dell'emergenza, a una fase di progetto strutturato, per ricostruire e dare prospettiva ai sistemi sanitari locali.

Metodo di intervento

Il Piano di Fattibilità dovrà seguire un metodo di Progetto che individui:

- un modello organizzativo a rete per interconnettere i punti di intervento e per perseguire l'obiettivo a regime della integrazione infrastrutturale e organizzativa dei centri sanitari beneficiari dell'aiuto;
- una logica operativa che metta in sequenza ordinata le azioni possibili, sulla base di criteri di priorità, riferiti all'efficacia/efficienza e alla visibilità dell'aiuto, definendo un orizzonte temporale coerente con gli obiettivi enunciati;
- una budget economico relativo a:
  - metodo e strumenti di rilevazione epidemiologica, per l'inquadramento socio/sanitario del problema;
  - supporto alla gestione corrente delle strutture sanitarie oggetto di aiuto, per il periodo di intervento previsto;
  - interventi progettuali di bonifica e potenziamento delle strutture e degli impianti esistenti presso i centri beneficiari;
  - realizzazione di infrastrutture tecnologiche: a) all'interno dei centri, b) per il collegamento tra i centri, c) per il collegamento in telemedicina con gli ospedali italiani;
  - pianificazione delle attività in ambito organizzativo ed economico di *re-engineering* dei percorsi intra e infra centri, per la formazione in loco, per la formazione a distanza (*e-learning*) e per la formazione in Italia;
- un modello organizzativo in Italia per il coordinamento degli ospedali e delle istituzioni sanitarie, che supporteranno l'IME nelle produzione operativa dell'intervento, definendo ruoli e competenze dei vari nodi del "sistema Italia" coinvolti nell'intervento di aiuto.

Iraq

Dopo il recente conflitto e nell'ambito di accordi internazionali con le Forze della Coalizione in Iraq, l'Italia ha ricevuto il compito di ristrutturare e potenziare l'offerta sanitaria irachena, tramite strutture ed istituzioni operative.

In questa fase è particolarmente rilevante assicurare il coordinamento sul lato italiano, integrando stabilmente la attività della Fondazione IME con le Istituzioni nazionali preposte, sia sul versante internazionale sia sul versante della rete italiana, per creare in termini metodologici e operativi il "Sistema Italia" in Iraq.

L'intervento dovrà essere pianificato in maniera da concentrare auspicabilmente la fase iniziale su un primo "Hub", individuato in concerto, per poi sviluppare con un modello di rete le azioni successive, su altri centri iracheni

Presso il centro principale (Hub) individuato dovrà inoltre esser collocata una dotazione infrastrutturale, che consenta il collegamento in rete tecnologica e organizzativa, sia con gli altri centri iracheni sia con i centri di eccellenza italiani.

Una volta attivato il centro principale come Hub della rete, occorrerà definire una seconda fase di potenziamento e integrazione su rete dei vari Spoke, a seconda della specialità e della affidabilità della struttura.

Tutti gli ospedali interessati e idonei a partecipare a tale intervento di aiuto potranno avere accessi per i pazienti ematologici, per il trattamento palliativo, per la tipizzazione di trapianto, per il follow-up post trattamento e/o post trapianto.

Azioni di progettazione e pianificazione in capo a IME

Gli interventi individuati potranno avvenire solo dopo il potenziamento dell'Hub e solo in presenza di una infrastruttura di interconnessione, ovvero potranno avvenire anche in parallelo, ma a fronte della certezza delle seguenti condizioni:

- reale disponibilità da parte irachena alla rapida integrazione professionale e organizzativa;
- impegno congiunto alla integrazione di risorse finanziarie adeguate, per un intervento più ampio;
- risorse umane e professionali in quantità sufficiente a coprire la pluralità degli interventi;
- contesto ambientale di "sicurezza relativa", adeguato alla permanenza e agli spostamenti del personale sanitario.

A fronte di dette condizioni sarà possibile un Piano di Fattibilità articolato in:

- Struttura – allestimento o ristrutturazioni spazi sanitari e di servizio, impiantistica, definizione dei percorsi, logistica di funzionamento;
- Infrastruttura – definizione delle tecnologie biomedicali; rete di interconnessione dati/immagini, con interfacciamento a sistemi esistenti o da allestire; sistemi di telecomunicazioni; eventuale sistema satellitare per tele-medicina e *second opinion*;
- Organizzazione – definizione delle attività sanitarie da attivare; definizione dei percorsi di cura integrati tra gli ospedali oggetto dell'intervento italiano; training di personale medico, infermieristico e tecnico da realizzarsi in loco o con brevi trasferimenti in centri di eccellenza italiani; trasferimento di know-how e skill professionali a personale iracheno.

Area israelo-palestinese

Per quanto riguarda l'area israelo-palestinese, il gruppo professionale della Fondazione IME si è mosso essenzialmente in due direzioni:

da un lato, sono state condotte una serie di missioni nei Territori palestinesi, organizzando il trasferimento in Italia di bambini talassemici per sottoporli a trapianto di midollo osseo. Dette missioni si sono svolte con la collaborazione dell'Ambasciata italiana a Tel Aviv, del Consolato Generale d'Italia a Gerusalemme, della Cooperazione italiana a Gerusalemme e di una NGO palestinese (Palestine Avenir Foundation- Direttore Evangelia Kaffe-Alawneh) molto radicata sia nei Territori che nella striscia di Gaza;

dall'altro lato, è stato sottoscritto un accordo con l'Ospedale israeliano di Haifa per la cura in loco dei palestinesi e il follow up post-trapianto.

Lo sviluppo del Progetto è ora vincolato al perfezionamento di un accordo istituzionale con il Ministero della Sanità dell'Autorità Nazionale Palestinese (ANP). La parallela disponibilità dei due accordi bilaterali,

confermati dai rispettivi livelli governativi, sostanzia di fatto l'assetto trilaterale dell'impegno italiano, garantendo stabilità e sicurezza al prosieguo dell'iniziativa, anche nel difficile contesto attuale.

Ipotizzando per l'area palestinese una modalità di intervento similare a quella più sopra descritta per l'Iraq, è possibile indicare le linee di attività su cui muoversi :

1. un percorso per l'attività di *primary health care*, di selezione e di follow up da concentrare in un Ospedale palestinese nella Cisgiordania (e.g. Ramallah);
2. un percorso di alta specialità per il trapianto di midollo osseo, da eseguire presso il Rambam Medical Center di Haifa (Hub) sotto la direzione clinico scientifica di IME

L'Ospedale di Ramallah potrebbe costituire il nodo principale, nei Territori Palestinesi, di una rete che coinvolga altri centri sanitari nell'area e che faccia poi riferimento all'Ospedale israeliano di Haifa per le terapie di alta complessità e per il trapianto di midollo osseo.

Anche in questo caso il programma di investimenti di IME deve prevedere interventi in materia di struttura, infrastruttura ed organizzazione, per portare alla realizzazione a regime di una rete di centri da co-gestire e quindi affidare in toto al *partner*.

Progetto su programmazione/gestione/controllo per attività

Titolo Progetto - *Sviluppo di tecniche e strumenti di gestione per attività (Activity based Management) in una organizzazione internazionale dinamica e con output caratterizzati da elevati contenuti professionali.*

Responsabilità – Dott. Davide Gallegati.

Ambiti di sperimentazione – interno ed esterno.

Razionale - Il Progetto in esame muove da alcune considerazioni ed esigenze particolarmente sentite nell'ambito delle organizzazioni del settore publico e non profit, in particolare a carattere sanitario, ma non solo.

L'attivazione di strumenti aziendali di gestione ha posto il *focus*, nella maggior parte dei casi, sui centri produttivi "finali", ovvero su centri intermedi produttori di prestazioni valorizzabili mediante tariffe o simili, in ragione del fatto che il loro output sia misurato e misurabile (es. DRG e tariffe prestazioni, in sanità).

L'evoluzione verso un *management* orientato ai processi impone una analisi trasversale, che includa sempre di più l'area di supporto in senso lato (cosiddetta *overhead costs*). A tale scopo, occorre potere disporre di sistemi di analisi e programmazione evoluti: ciò è ancora più vero nel caso di organizzazioni, come la Fondazione IME, dove la modalità gestionale/tecnologica ed organizzativa costituisce un elemento essenziale della capacità di erogare, in maniera efficace ed efficiente, i servizi e i "prodotti" necessari per il raggiungimento della *mission* dell'Organizzazione stessa, e dove risulta determinante l'allineamento dei

comportamenti professionali, secondo la differenziazione di ruolo, l'unitarietà di appartenenza e l'adesione alla cultura di interscambio.

Pertanto, da ciò deriva l'esigenza che, anche in queste aree dell'organizzazione, si affermi la cultura:

- della gestione per attività, processi e progetti;
- della produzione legata ad obiettivi da raggiungere
- dell'orientamento al "cliente interno/esterno"
- della valutazione permanente attraverso un sistema di indicatori misurabili e misurati.

Obiettivi - Gli obiettivi di questa linea di ricerca sono così sintetizzabili:

- progettare e sperimentare strumenti operativi di analisi delle attività (Activity based Management), tali da:
    - definire e classificare le attività dei professionisti, sui processi (produttivi *lato sensu*) specifici;
    - definire e "misurare" gli output delle attività, dei processi e dei progetti così definiti;
    - allocare le risorse sulle attività e sugli output, determinarndone il "peso" e il costo;
- progettare strumenti di Activity based Budgeting per una programmazione focalizzata su:
    - output;
    - attività;
    - organizzazione;
    - risorse;
- progettare modalità, anche informatiche, di reporting, rendicontazione e monitoraggio, relativi agli output, alle attività e alle risorse utilizzate.

Fasi del progetto - Le macrofasi del Progetto prevedono in primo luogo la progettazione e la costruzione degli strumenti di analisi.

In dettaglio si possono elencare:

- la definizione della mappa delle attività;
- il nomenclatore dei processi e delle attività;
- la costruzione delle matrici di attività/responsabilità;
- la individuazione delle misure e degli indicatori per ciascun progetto/processo/attività;
- l'allocazione delle risorse sulle attività e la determinazione del costo delle attività individuate (*activity cost pool*).

In seguito, si prevede la sperimentazione dell'utilizzo degli strumenti progettati, nelle diverse fasi della gestione, ed esemplificativamente:

- nel processo annuale di budgeting;

- come modalità di programmazione e rendicontazione, nei confronti dei soggetti istituzionali interni ed esterni (Collegio dei revisori, Soci Fondatori, Ministero della Salute, etc.);
- come strumento per l'Auditing organizzativo, sul grado di avanzamento delle attività e degli obiettivi;
- come strumento per il reporting (su output, attività, costi) nei confronti del Commissario e del Direttore Generale;
- come strumento prospettico per la verifica e la valutazione;
- quale strumento/modello replicabile per la progettazione organizzativa e la valorizzazione economica su sistemi e ambiti istituzionali, di livello regionale, nazionale e internazionale.

Stato di avanzamento – sono stati definiti ed elaborati gli strumenti di programmazione e controllo per attività (nomenclatore dei processi e attività, schede e matrici di attività, allocazione delle risorse e dei professionisti sulle attività, costing dei processi, modello di reporting, etc.). Gli strumenti sono stati utilizzati e sperimentati nel corso del budgeting 2004 e ai fini di rendicontazione e valorizzazione economica di attività, progetti e processi.

Cura e Assistenza

Risultati

A dicembre 2004 sono stati realizzati n. 47 casi di TMO nelle emoglobinopatie e n. 5 casi di malattie ematiche, di cui 2 TMO, per un totale complessivo di 52 prestazioni erogate, ovvero in corso di conclusione del percorso di cura.

Le prestazioni erogate sono state eseguite in collaborazione con strutture convenzionate con la Fondazione IME e direttamente presso il Centro provvisorio IME per le Emoglobinopatie di Roma.

Nel seguito si riporta l'analisi dettagliata dell'attività svolta per "nodo" di erogazione.

"Nodo" di Rete di Pesaro

Stante l'assenza di un centro a Roma dove allocare da subito l'attività di IME, con lettera del 23 aprile 2003, prot. n. GS/DN/260/2003, il Ministro della Salute ha comunicato al Presidente della Regione Marche di aver dato mandato al Commissario della Fondazione IME, di sottoscrivere un accordo con la Regione medesima, al fine di riattivare il processo di cura per i bambini talassemici, in particolare provenienti dal territorio palestinese (rispetto di accordi già esistenti), così come previsto dall'articolo 2 comma 2.2 dello Statuto.

A seguito di più incontri tra le delegazioni tecniche della Regione Marche e della Fondazione IME, in data 27 maggio 2003, si è giunti alla firma dell'Accordo Preliminare, che rimandava gli aspetti esecutivi a una Convenzione da stipularsi tra Fondazione IME medesima e Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore" di Pesaro: le parti sono giunte alla sottoscrizione in data 13 giugno 2003.

Tale Convenzione prevedeva l'erogazione, da parte dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore", in favore della Fondazione IME, di prestazioni inerenti il trapianto di midollo osseo, per un volume massimo di casi pari a 50 pazienti, nel periodo 13/06/2003–31/12/2004, ponendo a carico IME il pagamento di tariffe DRG predefinite (tipologia contrattuale: committenza).

In ragione della accelerazione resasi necessaria di trasferimento su Roma dell'attività di IME inerente le emoglobinopatie – e anche a causa dell'incompatibilità di contesto politico/istituzionale, per la presenza su Pesaro di un "nodo" della Fondazione, con ricadute evidenti sul rispetto della Convenzione da parte dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale San Salvatore" – a novembre 2003 si è proceduto al recesso anticipato unilaterale, con preavviso di 90 giorni, entro cui concludere i percorsi di cura in essere.

Pertanto, le prestazioni di cura effettivamente erogate a favore di pazienti pediatrici IME, presso Ospedale di Pesaro, sono state:

- n. 10 trapianti di midollo osseo (percorso clinico assistenziale completo: fase di candidatura al trapianto; pre-trapianto in regime ambulatoriale e di day hospital; trapianto in regime di degenza; post trapianto, in regime ambulatoriale e di day hospital);
- n. 30 tipizzazioni HLA (fase di candidatura al trapianto), oltre a quelle relative ai trapianti di cui al punto precedente;
- n. 1 pre-trapianto in regime ambulatoriale e di day hospital.

Per quanto attiene l'accoglienza, è stato attivato da IME (coordinato e gestito) un sistema di ospitalità sul territorio, per le famiglie di 14 pazienti, che sono arrivati a Pesaro nei mesi di luglio e agosto 2003. In particolare, sono state definite le modalità di presa in carico delle famiglie ospiti, sono state individuate le abitazioni ed è stato selezionato/reclutato il personale di accompagnamento, che li ha seguiti durante il soggiorno.

Per l'accoglienza delle famiglie, si evidenzia che è stato stipulato un accordo con il Comune di Pesaro, il quale ha fatto fronte a parte del costo previsto, e precisamente ha sostenuto le spese per:

- alcuni alloggi;
- il vitto e l'acquisto di beni primari.

Pertanto, sono rimasti a carico della Fondazione IME i costi di:

- personale;
- trasporto;
- pratiche burocratiche (quali permessi di soggiorno).

Nella settimana dal 1 marzo al 5 marzo 2004 è stata chiusa - e rendicontata al Comune di Pesaro, per quanto di competenza - l'attività di Accoglienza.

"Nodo" di Haifa

A giugno 2003 è stato sottoscritto un accordo con l'Ospedale israeliano di Haifa, Rambam Medical Center (Direttore Moshe Revach), per la cura in loco dei palestinesi e il follow up a distanza. L'Accordo è stato controfirmato dal Ministro della Salute Prof. Sirchia, nel corso di una visita di Stato in Israele, nel luglio 2003.

Sulla base di quanto previsto dalla collaborazione fra le parti, per quanto attiene le attività di cura, le prestazioni erogate a favore di pazienti pediatrici IME, presso l'Ospedale di Haifa, sono state:

- n. 1 trapianti di midollo osseo;
- n. 16 follow-up later, per lo più riferiti a pazienti pediatrici rientrati in Palestina il 19 marzo 2004.

Per l'accoglienza, la Fondazione IME ha definito una collaborazione con la *Palestine Avenir Foundation*. Tale Fondazione si occupa dell'accoglienza e del trasporto di bambini palestinesi in territorio israeliano, al fine di permettere l'attività di follow-up presso il Rambam Medical Center, mediante cui l'IME garantisce la continuità assistenziale in loco, ai pazienti trapiantati in Italia.

Centro provvisorio IME per le Emoglobinopatie di Roma

A seguito del recesso anticipato con l'Azienda Ospedaliera di Pesaro, in data 28 ottobre 2003 è stata sottoscritta la Convenzione con l'Azienda Ospedaliera "San Camillo-Forlanini" di Roma per collocare in via provvisoria presso il Padiglione Marchiafava il Centro IME per le Emoglobinopatie di Roma.

In data 1 marzo 2004, 4 dei pazienti pediatrici e rispettive famiglie sono stati trasferiti da Pesaro a Roma, per iniziare e/o continuare il percorso clinico assistenziale. Dello stesso trasferimento, sostenuto logisticamente dalla CRI - con la quale è stata sottoscritta una convenzione in data 17/12/2003 - hanno usufruito i bambini palestinesi e loro famiglie, rientrati il 19 marzo 2004.

Nei mesi successivi, sono giunti a Roma ulteriori pazienti con le rispettive famiglie, usufruendo dei trasferimenti organizzati dalla CRI (Iraq) ovvero a loro spese.

L'attività presso il Centro Provvisorio IME per le Emoglobinopatie di Roma è iniziata l'8 marzo 2004. La sua operatività è stata fortemente condizionata da eventi esterni: inizialmente sono stati consegnati i soli locali adibiti a DH ed Ambulatori, con ritardo rispetto ai termini della Convenzione; il reparto e le camere sterili sono state consegnate il giorno 2 luglio 2004; il Laboratorio di immunogenetica e biologia dei trapianti non è stato reso disponibile.

Secondo quanto è stato possibile realizzare, al 31 dicembre 2004 si registrano le seguenti prestazioni di cura:

- n. 18 pre-trapianto in corso;
- n. 11 TMO eseguiti;
- n. 29 follow-up eseguiti.

Per quanto riguarda l'accoglienza su Roma, è stata affidata alla ONLUS Oasi dell'Accoglienza, la gestione di vitto, alloggio e beni di prima necessità, facendosi carico direttamente IME dei viaggi e delle pratiche burocratiche, e avvalendosi della Croce Rossa Italiana per alcuni trasferimenti cittadini e/o nazionali e per l'attività di mediazione culturale.

"Nodo" di Rete di Milano

Con l'obiettivo di sviluppare il progetto di rete nazionale, per Cura, Ricerca e Formazione, in data 28 luglio 2004 è stata siglata la Convenzione con l'IRCCS Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor di Milano.

La Convenzione prevede 45 TMO in pazienti affetti da Talassemia, da eseguire in due anni dalla data di sottoscrizione della stessa, con il pagamento delle prestazioni a carico IME, secondo quanto previsto dalle tariffe DRG della Regione Lombardia, e la disponibilità dell'Ospedale San Raffele per la cura di pazienti IME affetti da altre emopatie, sotto la supervisione scientifica del Prof. Mandelli.

A dicembre 2004 si rilevano due pazienti talassemici provenienti dall'Egitto, già programmati.

Come previsto in Convenzione, il servizio accoglienza (alloggio, vitto e trasferimenti interni) viene gestito dal San Raffaele e finanziato dalla Fondazione IME.

"Nodo" di Rete di Firenze

In data 29 settembre 2004 è stata sottoscritta la Convenzione con l'Azienda ospedaliera "Ospedale Pediatrico Meyer" di Firenze, con l'obiettivo di sviluppare in *partnership* Cura e Formazione.

La Convenzione prevede 40 TMO in pazienti affetti da Talassemia, da eseguire in due anni dalla data di sottoscrizione della stessa, con il pagamento delle prestazioni a carico IME, secondo quanto previsto dalle tariffe DRG della Regione Toscana per i protocolli 6 e 26 e secondo la contabilizzazione dei costi diretti standard per il protocollo 30. Inoltre, è prevista la disponibilità dell'Ospedale Pediatrico Meyer per la cura di pazienti pediatrici IME affetti da altre emopatie, sotto la supervisione scientifica del Prof. Mandelli.

A dicembre 2004 sono stati effettuati 2 TMO (protocollo 30) e sono in fase di avvio n. 4 percorsi di cura di pazienti talassemici.

Come previsto in Convenzione, il servizio accoglienza (alloggio, vitto e trasferimenti interni) viene gestito dal Meyer e finanziato dalla Fondazione IME.

"Nodo" di rete di Genova

In data 20 dicembre 2004 è stata siglata la Convenzione con la Fondazione Gaslini di Genova, riguardante l'effettuazione di attività in partnership, relativamente alle aree di risultato tipiche di IME, in particolare Cura e Formazione.

Risultano significativamente rilevanti le possibili sinergie riguardanti le attività internazionali della Fondazione Gaslini, con riferimento particolare alla Fondazione "Istituto Mediterraneo per l'Infanzia" (Medchild Institute), che nasce per promuovere in tutto il Mediterraneo lo sviluppo e la tutela dei diritti dell'infanzia e assicurare il monitoraggio della loro effettiva applicazione.

In particolare, la Convenzione dà atto dell'interesse:

- da parte della Fondazione Gaslini, ad avanzare la propria candidatura quale Partecipante Istituzionale di IME;
- da parte di IME, ad avanzare la propria candidatura quale Membro Fondatore di MedChild.

Nella richiamata Convenzione si dichiara inoltre la disponibilità dell'Ospedale Gaslini per la cura di pazienti pediatrici affetti da emopatie, provenienti dai Paesi del Medio Oriente e Mediterraneo, con cui IME ha stipulato accordi, ovvero sulla base di programmi/progetti condotti sinergicamente dalle parti con Paesi esteri.

Settore Malattie Ematiche

Il Commissario della Fondazione IME e il Direttore clinico-scientifico per le malattie ematiche, Prof. Franco Mandelli - dopo lungo periodo di verifica - a luglio 2004, hanno condiviso l'impossibilità di attivare il Centro provvisorio IME per le Malattie Ematiche, presso l'Ospedale George Eastman, così come da programmazione iniziale 2003.

A seguito di tale presa d'atto congiunta, si è ri-orientata l'attività di IME per la cura di pazienti affetti da malattie ematiche "in rete", sotto la diretta supervisione del Direttore clinico-scientifico di IME per le malattie ematiche. In tale direzione, il Prof. Mandelli ha già verificato la disponibilità di partecipazione delle Ematologie romane, e in particolare del Policlinico Universitario Umberto I e del Policlinico Universitario "Tor Vergata".

Per attivare l'attività di cura, si è fatto riferimento al Dipartimento di Ematologia dell'Università "La Sapienza", con la quale IME ha sottoscritto la Convenzione in data 20 maggio 2004 (entro gennaio 2005 sarà sottoscritta la Convenzioni con il Policlinico Universitario Umberto I per 13 posti letto concessi in utilizzo a IME e riservati all'attività "*cura di alta specializzazione delle malattie ematiche*").

Alla luce degli accordi in essere tra MAE, CRI e IME, il Prof. Mandelli ha arruolato:

- il 26 luglio 2004, n. 3 pazienti pediatrici iracheni inseriti nel programma MEDEVAC;
- a dicembre 2004, un paziente pediatrico proveniente dalla Striscia di Gaza e un paziente adulto proveniente dal Bahrein.

I bambini presenti a Roma da agosto 2004 sono stati indirizzati verso il Dipartimento di Ematologia del Policlinico Universitario Umberto I. Le prestazioni sanitarie, effettuate sotto la supervisione del Prof. Mandelli, sono interamente a carico IME, che rimborsa a consuntivo il valore del DRG prodotto. Il trasferimento dei pazienti IME a Roma è stato organizzato e sostenuto dalla CRI.

A dicembre 2004, è stata ricoverata come paziente IME presso il Dipartimento di Ematologia del Policlinico Universitario Umberto I una piccola paziente leucemica proveniente dalla striscia di Gaza, giunta in Italia

accompagnata dai genitori, con il volo di rientro del Ministro degli Affari Esteri, in missione ufficiale in Israele e Palestina.

Per quanto riguarda l'accoglienza, si è affidata la gestione all'AIL di Roma, a cui IME rimborsa le spese sostenute a fronte di rendicontazione analitica.

Formazione

Gli Obiettivi dell'Area di Risultato "*Formazione*" sono:

1. organizzazione di seminari, convegni e *workshop*;
2. formazione *on the job* di équipe multiprofessionali, provenienti da Paesi *partner*, presso il Centro IME per le Emoglobinopatie di Roma.

A seguito della attivazione della Rete nazionale (Milano, Firenze, Genova), si è posto un ulteriore obiettivo di estrema rilevanza, ossia:

3. trasferire *practice* clinica di Alta Specializzazione presso i Centri convenzionati con IME.

Per quanto riguarda il primo punto, nel periodo oggetto della presente relazione è stato organizzato e tenuto il Corso "*Biologia e clinica del trapianto di midollo osseo*", a Roma in data 29 novembre 2004. Al convegno hanno partecipato, in qualità di relatori, i più autorevoli esperti in materia; il numero totale di partecipanti è stato pari a 60, provenienti dall'intero territorio nazionale.

I professionisti sanitari IME hanno presentato la Relazione Scientifica "*Presenza di chimerismo misto persistente in tre pazienti talassemici dopo 10 anni dal trapianto di midollo osseo*" (M. Andreani, M. Testi, M. Amadei, M. Battarra, G. Lucarelli) in occasione dell'XI Congresso Nazionale dell'Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei trapianti, tenutosi a settembre 2004.

Nel mese di dicembre 2004 è stata realizzata la progettazione di due *workshop* con professionisti sanitari egiziani e statunitensi, da tenersi nei primi mesi del 2005.

Nel mese di luglio 2004 è stato organizzato e si è svolto un seminario con il Dott. Mekdad Al Juwarey, Direttore del Dipartimento per la Ricerca scientifica dell'Università di Mosul in Iraq, per un intervento formativo relativamente alle seguenti tematiche:

- approccio ad una progettazione integrata di infrastruttura, database e applicazioni in una rete sanitaria;
- sviluppo di un sistema informatico *web based* per la gestione dei flussi di dati relativi al percorso di cura del paziente;
- integrazione delle immagini digitali relative all'iconografia del paziente su applicazioni di informatica clinica;
- utilizzo di sistemi di telecomunicazioni a larga banda in attività internazionali di telemedicina.

Per quanto concerne l'obiettivo della formazione *on the job*, per le équipe provenienti dai Paesi partner, ad oggi, non è stato possibile avviare tale attività presso il Centro provvisorio IME di Roma, in ragione del ritardo nell'impiantare la capacità di cura del Centro stesso (azione inevitabilmente propedeutica), e di conseguenza, in ragione della indeterminatezza nella programmazione di cura e contestuale formazione, a cui ci si è dovuti attenere in sede accordi con i Paesi partner.

Sono state tuttavia realizzate attività formative in loco, nell'ambito di missioni internazionali presso Paesi partner, ovvero Paesi da parte dei quali è stata avanzata richiesta specifica a IME. Ciascuno degli interventi formativi realizzati e di seguito descritti è stato strutturato secondo una metodologia che prevede una previa analisi socio-culturale, logistica, strutturale e organizzativa dei servizi sanitari specifici, per le patologie di interesse IME, allo scopo di identificare fabbisogni e modalità di intervento. Gli interventi formativi sono conseguentemente progettati *ad hoc* per ciascuna équipe/Paese, in relazione alle valutazioni svolte e agli obiettivi posti.

Egitto – 10/17 aprile 2004

A seguito di specifica richiesta da parte dell'Università del Cairo (Dipartimento Pediatrico), è stata organizzata una missione di due medici IME esperti in trapianti, al fine di formare équipe professionali destinate ad operare nel Centro Trapianti di Midollo Osseo, che dovrà essere realizzato.

Obiettivo specifico dell'intervento è stato quello di fornire ai professionisti del Paese partner gli strumenti necessari alla definizione dei percorsi terapeutici e assistenziali, in una struttura sanitaria destinata all'attività di trapianto.

Nello specifico sono stati realizzati diversi seminari, riguardanti in particolare:

- modalità di analisi e revisione dei percorsi effettivi e delle modalità operative in uso nel Dipartimento;
- HCV-RNA positività: fattibilità e rischio trapiantologico, utilità della terapia pre-TMO;
- ferrochelazione sottocute e orale, sperimentazione di nuovi farmaci;
- comparazione tra costi del trapianto e della terapia convenzionale;
- epidemiologia in Egitto;
- candidatura di pazienti e donatori;
- percorso clinico e diagnostico del paziente, necessità di eseguire la biopsia epatica pre-TMO, tipologie di indagine indispensabili o opzionali;
- valutazione infettivologica pre, durante e post TMO, adeguata profilassi e terapia antimicrobica;
- protocolli di condizionamento, percorso terapeutico del paziente;
- consenso informato e modalità di comunicazione con la famiglia;
- fabbisogno di tecnologia di laboratorio;
- aspetti igienici, aspetti trasfusionali.

Gli interventi formativi hanno interessato complessivamente n. 30 professionisti sanitari egiziani.

Maldive - settembre 2004

In seguito a precisa richiesta del Governo della Repubblica delle Maldive è stata organizzata la missione in loco di un medico trapiantologo e di un biologo IME, al fine di supportare il Paese al raggiungimento di obiettivi di interesse nazionale, quali:

- tipizzazione di tutte le famiglie dei pazienti registrati, entro la fine del 2005;
- partecipazione a progetti di trapianto da donatore alternativo per pazienti selezionati (donatore aploidentico, donatore non correlato, cordone ombelicale);
- formazione di un registro locale per donatori non correlati;
- approfondimento delle mutazioni genetiche della talassemia e degli alleli HLA nell'area di riferimento (Sud Est Asiatico).

Nell'ambito della missione internazionale, effettuata dai professionisti sanitari IME, una équipe composta da biologi, medici e infermieri ha partecipato a sessioni di formazione, nell'arco temporale di una settimana, per la definizione condivisa di linee guida e del percorso di riferimento del paziente talassemico.

In particolare, sono stati realizzati n. 4 seminari, riguardanti in particolare:

Criteri di classificazione dei pazienti

- Caratterizzazione dei carrier
- Analisi di sopravvivenza in base a diverse variabili, geografiche ed epidemiologiche;

Tipizzazione HLA

- Identificazione dei pazienti che hanno un donatore compatibile
- Studio della genetica del sistema maggiore di istocompatibilità
- Costituzione di un registro autoctono di potenziali donatori non correlati

Terapia convenzionale

- Trasfusioni/reperimento sangue
- Chelazione/fiale di desferal
- Monitoraggio delle complicazioni

Trapianto di cellule staminali emopoietiche

- Identificazione dei pazienti candidabili, in base a compatibilità HLA e condizioni cliniche adeguate

È inoltre da segnalare l'attività continuativa svolta dalla équipe del Direttore Scientifico Prof. Mandelli di trasferimento e condivisione di protocolli clinici con l'Ospedale Pediatrico di Bagdad.

Per quanto riguarda l'obiettivo del trasferimento di *practice* clinica di Alta Specializzazione presso i Centri convenzionati con IME, si registrano:

- n. 3 interventi presso l'Ospedale Meyer di Firenze (Formatore e *Case Manager* IME Dott. Pietro Sodani)
- n. 2 interventi preparatori-informativi presso l'Ospedale San Raffaele di Milano (confronto di merito clinico-scientifico tra le équipe professionali delle parti).

Relazioni internazionali

Risultati

Il quadro generale delle attività programmate e in corso di attivazione, trova esplicito riferimento nel "*Progetto EMO-MED – Programma operativo per l'avvio delle attività internazionali dell'Istituto Mediterraneo di Ematologia*", promosso dal Ministero della Salute e dal Ministero degli Affari Esteri.

L'attività internazionale di IME è orientata essenzialmente alla ratifica di accordi formali con i Paesi potenziali partner, nella veste di "*Memorandum of Understanding*", definendo in particolare il contenuto di azioni e interscambi da realizzare, con l'obiettivo generale di creare una rete sanitaria internazionale, entro cui agire il trasferimento/aggiornamento continuo di know-how clinico, scientifico, tecnologico e organizzativo.

L'operatività di IME è avvenuta in stretta collaborazione con il Ministero della Salute – Ufficio Rapporti Internazionali – e con il Ministero degli Affari Esteri – Direzione Generale Mediterraneo e Medioriente. Il Progetto Internazionale di IME è stato ufficialmente presentato alla Conferenza degli Ambasciatori italiani all'estero, presso la Farnesina, il 30 luglio 2004.

Tutte le missioni IME all'estero sono quindi state oggetto di preventiva e formale comunicazione al Ministero della Salute e MAE, con indicazione dei partecipanti, della durata, dei referenti stranieri e degli obiettivi. Gli uffici della Direzione Generale Mediterraneo e Medio Oriente del MAE hanno provveduto, di volta in volta, ad informare le rappresentanze diplomatiche italiane in loco. Al termine di ciascuna missione, gli stessi uffici del Ministero della Salute e del MAE hanno ricevuto dettagliato reporting di viaggio (contatti intercorsi e obiettivi conseguiti).

Nel periodo di riferimento della presente Relazione, la Fondazione IME ha stipulato accordi e convenzioni con istituzioni sanitarie italiane e straniere, nonché con le rappresentanze governative dei Paesi partner del Progetto Internazionale, creando così, di fatto, un sistema di relazioni istituzionali e clinico-scientifiche, che costituisce il fondamento per lo sviluppo della rete nazionale e internazionale. Gli accordi/convenzioni con Centri di Eccellenza Nazionali consentono a IME di dimensionare la sua offerta, a un livello di fase accettabile, e gli accordi istituzionali di ambito internazionale consentono di pianificare la domanda, entro le possibilità di capacità produttiva esprimibile dal "sistema IME", nel rispetto dei vincoli normativi esistenti e della compatibilità economica.

Nel seguito si riportano il dettaglio analitico della attività internazionali di IME, articolate per paese e per azioni condotte, ovvero pianificate, e una tavola riepilogativa, nella quale è schematizzato l'intero sistema di relazioni internazionali di IME.